

サデルガ® カプセル 100mg 適正使用ガイド

この「適正使用ガイド」では、サデルガ® カプセルを適正に使用していただくために、対象患者及び用法・用量の選択、薬物相互作用などについて解説しています。本剤の使用にあたっては、「禁忌」、「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬物相互作用を含む使用上の注意」を最新の電子化された添付文書及び本ガイドを熟読の上、十分に注意しながらご使用いただきますようお願いいたします。

本剤の投与にあたっては、治療開始に先立ち、チトクローム P450 (CYP) 2D6 遺伝子型、肝機能及び併用薬剤を確認し、患者に本剤の薬物相互作用の危険性を十分説明した上で、投与を開始してください。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある以下の患者〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕
 - 1) チトクロームP450 (CYP) 2D6 の活性が通常患者 (Extensive Metabolizer, EM) で、以下に該当する患者
 - ・ 中等度以上の肝機能障害 (Child-pugh分類B又はC) がある患者
 - ・ 軽度肝機能障害 (Child-pugh分類A) があり、中程度以上のCYP2D6 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
 - ・ 軽度肝機能障害 (Child-pugh分類A) があり、弱いCYP2D6阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者
 - ・ 肝機能が正常であり、中程度以上のCYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者
 - 2) CYP2D6 の活性が低い患者 (Intermediate Metabolizer, IM) で、以下に該当する患者
 - ・ 肝機能障害 (Child-pugh分類A、B又はC) がある患者
 - ・ 肝機能が正常であり、中程度以上のCYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
 - 3) CYP2D6 の活性が欠損している患者 (Poor Metabolizer, PM) で、以下に該当する患者
 - ・ 肝機能障害 (Child-pugh分類A、B又はC) がある患者
 - ・ 肝機能が正常であり、中程度以上のCYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
3. QT 延長のある患者 (先天性 QT 延長症候群等) 〔「薬物動態」の項参照〕
4. クラス Ia (キニジン、プロカインアミド等) 及びクラス III (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬又はベプリジル塩酸塩を使用中の患者 〔「相互作用」の項参照〕
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

グルコシルセラミド合成酵素阻害薬

サデルガ® カプセル 100mg
エリグルスタット酒石酸塩

はじめに

サデルガ® カプセル 100mg（以下、本剤）は、ゴーシェ病の基質成分である糖脂質グルコシルセラミド（グルコセレブロシド）に対する高選択性かつ強力なグルコシルセラミド合成酵素阻害薬であり、基質合成抑制療法（SRT）として使用されている薬剤です。2015年3月、国内において「ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善」の適応で承認を取得しました。

本剤はチトクロームP450（CYP）2D6により高度に代謝され、一部CYP3Aによっても代謝されます。このため、本剤の投与にあたっては、遺伝子検査を行い、患者のCYP2D6の表現型*を確認することから治療が始まります。

*CYP2D6の活性が通常患者（Extensive Metabolizer、EM 以下EM）、活性が低い患者（Intermediate Metabolizer、IM 以下IM）、活性が欠損している患者（Poor Metabolizer、PM 以下PM）、活性が過剰な患者（Ultra Rapid Metabolizer、URM 以下 URM）

また、CYP2D6の表現型に加え、肝機能や併用薬剤にも注意する必要があります。患者の肝機能や併用薬剤（CYP2D6阻害薬、CYP3A阻害薬など）によって、**禁忌、併用禁忌**、減量投与、慎重投与、併用注意などになる場合があります。

本剤の国内におけるゴーシェ病への使用経験は現時点では非常に限られていること、Ⅱ型・Ⅲ型には使用経験がないことなどから、販売開始後に本剤投与による未知の副作用が発現する可能性があります。

本剤が特殊な薬剤であり、使用患者数も限られていることから、本剤の適正使用の推進と投与患者における安全確保の一助としていただくため、「適正使用ガイド」を作成しました。本ガイドでは、対象患者の選択、患者教育、薬物相互作用、患者カードなどについて紹介しています。

また、承認条件として、製造販売後、再審査期間中の全投与症例を対象とした特定使用成績調査を実施させていただき、患者の背景情報を把握させていただくとともに本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集させていただきます。

本剤をご使用いただく前に、必ず最新の電子化された添付文書及び本冊子「適正使用ガイド」を熟読の上、適正使用をお願いいたします。

目次

■はじめに	2
■サデルガ® カプセル 100mg 治療ステップ	4
■本剤の投与にあたって	5
■投与開始前	
1. 投与対象患者の選択	6
2. 投与に際しての注意事項	12
3. 患者への説明	14
■投与継続時	
4. 有害事象の確認	15
5. 本剤服薬中の確認事項（肝機能、併用薬等）	16
6. 患者カードによる自己管理の確認	17
■本剤の投与前、投与中の確認	
7. 適正使用チェックリスト	18
サデルガ® カプセルについて	19
別紙 1：本剤の血漿中濃度推移	20-21
薬物相互作用データ	22-24
別紙 2：薬剤相互作用の薬剤名一覧	25-27
付録：サデルガ® カプセル 100mg 「適正使用チェックリスト」	

サデルガ[®]カプセル100mg治療ステップ

本剤の投与にあたり、いくつかの注意事項があります。必ず以下のフローチャートを確認し、次ページからの解説をお読みください。

本剤の投与にあたって ゴーシェ病の確定診断 投与対象患者選択の概要

投与 開始前

1. 投与対象患者の選択

- ①薬物代謝酵素CYP2D6の表現型の確認
- ②禁忌、併用禁忌の確認
- ③効能・効果の確認
- ④CYP2D6 表現型別の投与可否、
用法・用量の確認

⇒ 6 ページ

2. 投与に際しての注意事項

⇒ 12 ページ

3. 患者への説明

⇒ 14 ページ



投与 継続時

4. 有害事象の確認

⇒ 15 ページ

5. 本剤服薬中の確認事項 (肝機能、併用薬等)

⇒ 16 ページ

6. 患者カードによる自己管理の確認

⇒ 17 ページ

本剤の投与前、投与中の確認事項

7. 適正使用チェックリスト

⇒ 18 ページ

本剤の投与にあたって

ゴーシェ病の確定診断

本剤はゴーシェ病と確定診断された患者にのみ使用可能な薬剤です。

血液、皮膚、骨髄などを採取しゴーシェ病に欠損又は不足している酵素（グルコセレブロシダーゼ）の働きがどれくらいあるかを測定して確定診断となります。

本剤の効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意については、電子化された添付文書情報を参照ください。

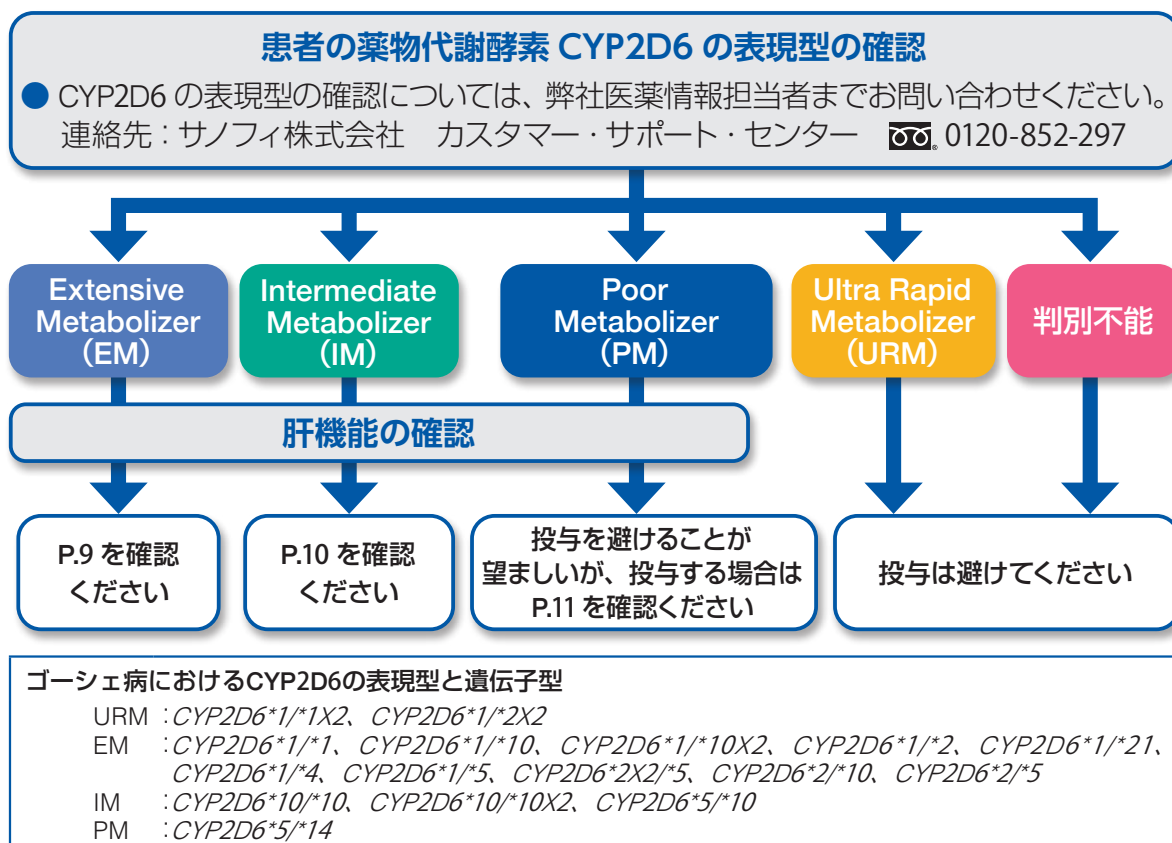
投与対象患者選択の概要

本剤はチトクローム P450 (CYP) 2D6 により高度に、CYP3A によって一部が代謝されます。このため、本剤の投与にあたっては、患者の CYP2D6 の表現型を遺伝子検査にて確認する必要があります。

CYP2D6 の遺伝子には、4 種類の表現型があり、Extensive Metabolizer (EM) と Intermediate Metabolizer (IM) の患者では、禁忌あるいは併用禁忌に該当しなければ通常投与できます。Poor Metabolizer (PM) の患者では、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあり、用量を減量するなど慎重投与が必要となります。Ultra Rapid Metabolizer (URM) の患者では、本剤の十分な効果が期待できないため、投与は避けてください。

肝機能障害の程度によっては禁忌となるため、患者の肝機能を確認する必要があります。

また、CYP2D6 阻害薬及び CYP3A 阻害薬の組み合わせによっても、禁忌に該当する場合や用量を減量する必要があるため、併用薬の有無やその種類についても確認する必要があります。P.8～11 のフローチャートを確認ください。



投与開始前に確認ください

1. 投与対象患者の選択

①薬物代謝酵素 CYP2D6 の表現型の確認

ゴーシェ病と確定診断された患者に対し、CYP2D6 の遺伝子型を測定し、CYP2D6 の表現型を確認してください。(P.5 参照)

②禁忌、併用禁忌の確認

禁忌、併用禁忌に該当しない患者であることを確認してください。

<禁忌>

表紙又は電子化された添付文書情報を参照ください。

また、P.8-11 の CYP2D6 の表現型別の投与可否、用法・用量の確認のフローチャートを確認ください。

<併用禁忌^{a)}>

併用禁忌に該当する薬剤^{b)}があるかを確認ください。下記に該当する薬剤を服用されている場合には、本剤は使用できません。

		薬剤名
患者全体		クラスⅠa 抗不整脈薬 キニジン、プロカインアミド等 クラスⅢ抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等 ベプリジル塩酸塩
EM	肝機能が正常な患者	中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用
	軽度肝機能障害 (Child-pugh 分類 A) がある患者	中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤を併用 弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用
IM		中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤
PM		中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤

a) : 「薬物相互作用データ (別紙 1) (P.22-24)」を参照ください

b) : 「薬物相互作用の薬剤名一覧 (別紙 2) (P.25-27)」を参照ください

併用によって起こりうる臨床症状や機序・危険因子については、電子化された添付文書情報を参照ください。

投与開始前に確認ください

③効能・効果の確認

<効能・効果>

ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤はゴーシェ病と確定診断された患者にのみ使用すること。
- (2) ゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型に対する本剤の使用経験はないため、使用する場合は、患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (3) ゴーシェ病の神経症状に対する本剤の効果は期待できない。

投与開始前に確認ください

④ CYP2D6 の表現型別の投与可否、用法・用量の確認

本剤を安全に使用いただくためには、CYP2D6 の表現型、肝機能、併用される薬剤に対する相互作用、腎機能による影響に対し、注意を払っていただくことが不可欠です。

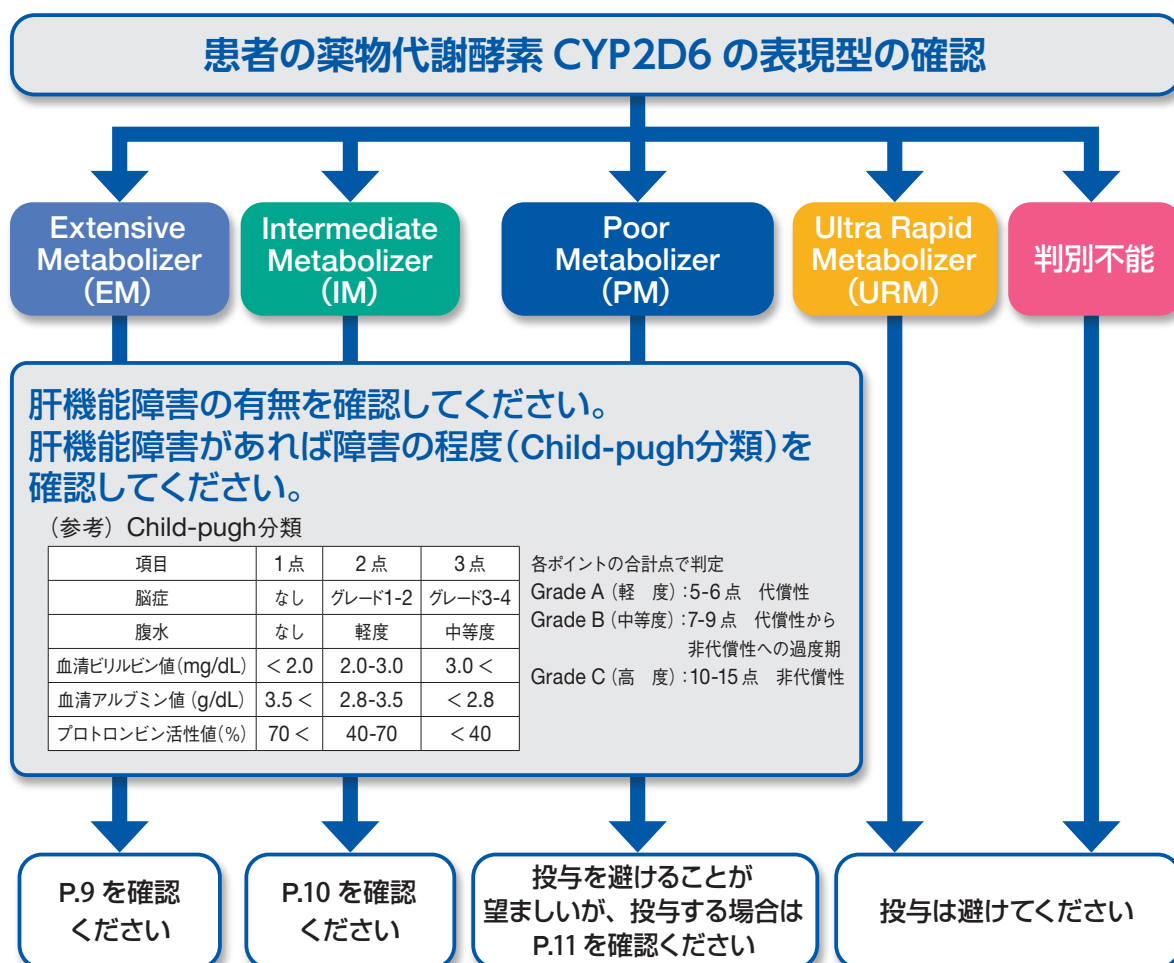
別紙 1 に、本剤の血漿中濃度、肝機能障害患者・腎機能障害患者に対するデータ、薬物相互作用に関するデータをお示ししますので、その影響について参考とし、注意深く使用ください。

投与開始にあたっては、患者の CYP2D6 表現型、肝機能、併用薬により、本剤の投与措置が異なります。

本剤投与開始時には、下記のチャートに従って、順番に確認してください。各薬剤分類に該当する薬剤名は別紙 2 を参照ください。

薬物相互作用の最新情報は、e-MR (<http://e-mr.sanofi.co.jp>) より確認いただけます。

本剤の CYP 阻害作用について不明な点がある場合には、サノフィ株式会社「くすり相談室」までお問い合わせください。(お問い合わせ先は P.19 を参照ください)



併用禁忌又は併用注意の薬剤がある場合には、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。

以下のフローチャートに従い、投与の可否、用法・用量を確認してください。

CYP2D6 の表現型が EM の患者

① 以下の禁忌に該当しないことを確認してください。

- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・ QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）
- ・ クラス Ia（キニジン、プロカインアミド等）及びクラス III（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬又はペプリジル塩酸塩を使用中の患者
- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

該当

禁忌
投与しないこと

該当なし

② 肝機能障害の有無を確認してください。

肝機能障害があれば程度 (Child-pugh 分類) を確認してください。

正常又は
軽度肝機能障害 (Child-pugh 分類 A)

中等度～重度の肝機能障害
(Child-pugh 分類 B 及び C)

禁忌
投与しないこと

③ CYP3A 阻害薬及び CYP2D6 阻害薬の併用状況を確認し、肝機能に応じ、下表から投与の可否、用法・用量を確認してください。
(薬剤名及び阻害の程度は、別紙 2 参照)

肝機能が正常な患者

軽度肝機能障害
(Child-pugh 分類 A)

併用薬剤		CYP3A 阻害薬の阻害程度			
		無	弱い	中程度	強い
CYP2D6 阻害薬の阻害程度	無	通常用量 1 回 100mg、 1 日 2 回投与		減量 1 回 100mg、 1 日 1 回投与	
	弱い	通常用量 1 回 100mg、 1 日 2 回投与		減量 1 回 100mg、 1 日 1 回投与	
	中程度				
	強い	減量 1 回 100mg、 1 日 1 回投与		禁忌 投与しないこと	

併用薬剤		CYP3A 阻害薬の阻害程度			
		無	弱い	中程度	強い
CYP2D6 阻害薬の阻害程度	無	通常用量①	減量②		
	弱い	減量②		禁忌 投与しないこと	
	中程度				
	強い				

①通常用量：1 回 100mg、1 日 2 回投与、②減量：1 回 100mg、1 日 1 回投与

併用禁忌又は併用注意の薬剤がある場合には、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。
また、P.12 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

以下のフローチャートに従い、投与の可否、用法・用量を確認してください。

CYP2D6 の表現型が IM の患者

① 以下の禁忌に該当しないことを確認してください。

- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・ QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）
- ・ クラス Ia（キニジン、プロカインアミド等）及びクラス III（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬又はベプリジル塩酸塩を使用中の患者
- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

該当

禁忌

投与しないこと

該当なし

② 肝機能障害の有無を確認してください。

肝機能障害があれば程度（Child-pugh 分類）を確認してください。

正常

軽度～重度の肝機能障害
（Child-pugh 分類 A、B 及び C）

禁忌

投与しないこと

③ CYP3A 阻害薬及び CYP2D6 阻害薬の併用状況を確認し、下表から投与の可否、用法・用量を確認してください。

（薬剤名及び阻害の程度は、別紙 2 参照）

併用薬剤		CYP3A 阻害薬の阻害程度			
		無	弱い	中程度	強い
CYP2D6 阻害薬の阻害程度	無	通常用量 1 回 100 mg、 1 日 2 回投与		禁忌 投与しないこと	
	弱い				
	中程度	減量 1 回 100 mg、 1 日 1 回投与			
	強い				

併用禁忌又は併用注意の薬剤がある場合には、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。

また、P.12 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

以下のフローチャートに従い、投与の可否、用法・用量を確認してください。

CYP2D6 の表現型が PM の患者

投与は避けることが望ましいが、投与する場合は以下のフローチャートに従いご確認ください

① 以下の禁忌に該当しないことを確認してください。

- ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・ QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）
- ・ クラス Ia（キニジン、プロカインアミド等）及びクラス III（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬又はペプリジル塩酸塩を使用中の患者
- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

該当

禁忌

投与しないこと

該当なし

② 肝機能障害の有無を確認してください。

肝機能障害があれば程度 (Child-pugh 分類) を確認してください。

正常

軽度～重度の肝機能障害
(Child-pugh 分類 A、B 及び C)

禁忌

投与しないこと

③ CYP3A 阻害薬及び CYP2D6 阻害薬の併用状況を確認し、下表から投与の可否、用法・用量を確認してください。 (薬剤名及び阻害の程度は、別紙 2 参照)

併用薬剤		CYP3A 阻害薬の阻害程度			
		無	弱い	中程度	強い
CYP2D6 阻害薬の阻害程度	無	投与を避けることが望ましいが投与する場合は 1 回 100 mg、 1 日 1 回投与		禁忌 投与しないこと	
	弱い				
	中程度				
	強い				

併用禁忌又は併用注意の薬剤がある場合には、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。
また、P.12 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

投与開始前に確認ください

2. 投与に際しての注意事項

慎重投与：次の患者には慎重に投与すること

1. 心疾患（うっ血性心不全、虚血性心疾患、心筋症、徐脈、心ブロック、重篤な心室性不整脈）のある患者又は失神の既往のある患者
2. 腎機能障害のある患者
3. CYP2D6 の活性が欠損している患者（PM）

重要な基本的注意

本剤の血中濃度が大幅に上昇した場合、QT 間隔、PR 間隔、QRS 間隔の延長のおそれがある

- 1) 心疾患（うっ血性心不全、虚血性心疾患、心筋症、徐脈、心ブロック、重篤な心室性不整脈）のある患者又は失神の既往のある患者では投与を避けることが望ましい。
- 2) **本剤投与開始時** 12 誘導心電図（必要に応じてホルター心電図*）を測定し、異常が認められた場合には必要に応じて本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

*：房室ブロックの検出にはホルター心電図を用いることが望ましい。

本剤投与によりリスクが予想される患者

高齢者

一般的に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、慎重に投与すること。高齢者に対する安全性は確立していない。

妊婦、産婦、授乳婦

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)において、胎児の骨格異常及び脳室拡張が認められている]【禁忌】
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁移行が認められている]

小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない]

投与開始前に確認ください

併用注意^{a)} (併用に注意すること)

併用注意に該当する薬剤^{b)}があるかを確認の上、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。

		薬剤名等
患者全体		グレープフルーツジュース
		CYP3A 誘導薬(リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等)
		セントジョーンズワート
		P糖タンパク質の基質薬(ジゴキシン、コルヒチン、ダビガトラン、フェニトイン等)
		CYP2D6の基質薬(メトプロロール、三環系抗うつ剤(ノリトリプチリン、アミトリプチリン、イミプラミン)、フェノチアジン系薬剤、クラスⅡ抗不整脈薬(プロパフェノン、フレカイニド) 等)
EM	肝機能が正常な患者	中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤（中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合を除く）
		中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤（中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤を併用する場合を除く）
	軽度肝機能障害（Child-pugh分類A）がある患者	中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤(CYP2D6阻害作用を有する薬剤を併用する場合を除く）
		弱いCYP2D6阻害作用を有する薬剤(中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合を除く）
		弱いCYP3A阻害作用を有する薬剤(中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤を併用する場合を除く）
IM		中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤

a) : 「薬物相互作用データ(別紙1)(P.22-24)」を参照ください

b) : 「薬物相互作用の薬剤名一覧(別紙2)(P.25-27)」を参照ください

併用によって起こりうる臨床症状や機序・危険因子については、電子化された添付文書情報を参照ください。

投与開始前に確認ください

3. 患者への説明

CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤等と併用した場合、本剤の血中濃度が高値となるおそれがあるため、治療を開始するにあたっては、患者又はその家族に対して、以下の事項について十分に説明してください。

■本剤の薬物相互作用について

本剤は薬物相互作用に注意する必要があるので、本剤の処方医師（担当医師）に現在服用しているすべての薬剤および治療に関する情報を伝える必要があります。（P.22-27 ページ参照）

■自己管理について

- 自己判断で市販薬を購入して服用することの危険性
- セントジョーンズワート含有製品は摂取しないこと
- グレープフルーツジュースを過剰に摂取しないこと
- 本剤を飲み忘れた場合の服薬方法
（次の服薬時間に 1 回分のみ服薬すること）

■患者カードについて（P.17 ページ参照）

- 薬物相互作用のある薬を服薬しているため、他の薬剤との併用によるリスクを回避するために重要なカードであることを理解させてください。
- 患者カードを手渡して、常時携帯するように指導してください。
- 他の診療科、医療機関を受診する場合、又は薬局で市販薬を購入する場合には、必ず医師・歯科医師・薬剤師に患者カードを提示して、本剤を服用していることを伝えるように指導してください。
- 本剤の副作用として「めまい」が起こることが報告されています。患者には自動車の運転等、危険を伴う作業を行う場合には注意する必要があることを指導ください。
- 患者カードの記載欄は、記載間違いの起こらないように医療機関でご記入の上、患者にお渡しください。
- 患者カードを紛失したときには、すぐに連絡するように指導ください。

投与継続時に確認ください

4. 有害事象の確認

来院時には、本剤服薬中に有害事象がなかったか確認してください。

■有害事象の確認

- 有害事象が発現している場合には、直ちに弊社医薬情報担当者までご連絡ください。
- 有害事象が発現している場合には、併用薬の有無・使用時期のご確認をお願いします。

副作用発現状況

■国内臨床試験における副作用発現状況

日本人 10 例中、副作用が報告された症例は 2 例、5 件であった。
報告された副作用は悪心、嘔吐、失神、嗅神経障害、皮膚炎が各 1 件であった。（申請時）

■海外臨床試験における副作用発現状況

国内外で実施されたゴーシェ病 I 型患者を対象とした第 II 相及び第 III 相臨床試験において、日本人 10 例を含む 393 例に本剤が投与された。393 例中、副作用が報告された症例は、159 例（40.5%）であった。主な副作用は、頭痛 21 例（5.3%）、浮動性めまい 18 例（4.6%）、下痢 17 例（4.3%）、消化不良 16 例（4.1%）であった。

■重大な副作用

- 1) 失神（1% 未満^{注）}：失神がみられることがあるので、観察を十分に行い、異常がみられた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注）国内外臨床試験成績より算出した。

■その他の副作用

	5% 以上	1 ～ 5%
消化器		下痢、消化不良、便秘、悪心、上腹部痛、腹痛、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、鼓腸
精神神経系	頭痛	浮動性めまい
全身障害		疲労
筋骨格系		関節痛

投与継続時に確認ください

5. 本剤服薬中の確認事項（肝機能、併用薬等）

来院時には、肝機能の程度、本剤服薬中の併用薬（新たな薬剤を含め）も必ず確認してください。

- 本剤開始後においても肝機能の程度に留意してください
- 前回の来院以降の服薬状況（併用薬等）を確認してください
 - 本剤と併用されていた薬剤の使用状況
中止した薬剤、新たな薬剤
 - セントジョーンズワート含有製品の摂取
 - グレープフルーツジュースの過剰な摂取
- 肝機能が変化した場合、及び併用薬を追加・変更する場合は、用法・用量の適格性を再度、確認ください。
 - 適格性の確認にあたっては、1. 投与対象患者の選択の項を確認の上、投与の可否や投与量を確認してください。
- 本剤の血中濃度が大幅に上昇した場合、QT 間隔、PR 間隔、QRS 間隔の延長のおそれがあるので、本剤投与中も定期的に 12 誘導心電図（必要に応じてホルター心電図*）を測定し、異常が認められた場合には必要に応じて本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
 - *：房室ブロックの検出にはホルター心電図を用いることが望ましい。

投与継続時に確認ください

6. 患者カードによる自己管理の確認

患者カードを渡して、常に携帯するようにご指示ください。

■患者カードが適切に使用されているか、確認してください

- 常時、携帯している
- 他の医療機関で治療を受ける場合、薬局で薬を購入する場合に医師・歯科医師・薬剤師に患者カードを提示している

患者カード (サンプル)

<表>

患者さまへのお願い ■ このカードを常に携帯してください。 ■ 医師、歯科医師、薬剤師には、本剤を服用していることを必ずお伝えください。 ■ 本剤と市販薬を含む他の医薬品や食品・サプリメントと併用したときに血中濃度が上昇し、不整脈（動悸、めまい、ふらつき等）等の副作用のリスクが高くなります。このようなときには、ただちに担当医師、薬剤師に相談してください。 2019 年 2 月作成	サデルガ[®]カプセル 100mg エリグルスタット酒石酸塩 RMP Cerdelga[®] 患者さまへ サデルガカプセルを処方されている医療機関以外を受診される場合、または薬局でお薬を購入する場合には、必ずこのカードを提示してください。
--	---

<裏>

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">識別番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CYP2D6 表現型</td> <td>☐ EM、☐ IM、☐ PM、☐ URM、☐ 判別不能</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>☐ 100mg×2 回 / 日 ☐ 100mg×1 回 / 日</td> </tr> <tr> <td>病院名 / 診療科</td> <td style="text-align: right;">病院 科</td> </tr> <tr> <td>担当医師名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>担当医師 連絡先</td> <td></td> </tr> </table> 上記欄につきましては、医療機関でご記入後、患者さまにお渡しください。 サノフィ株式会社 PV.CERD.RMP.19.007	識別番号		CYP2D6 表現型	☐ EM、 ☐ IM、 ☐ PM、 ☐ URM、 ☐ 判別不能	投与量	☐ 100mg×2 回 / 日 ☐ 100mg×1 回 / 日	病院名 / 診療科	病院 科	担当医師名		担当医師 連絡先		医師・歯科医師・薬剤師の先生方へ ■ 本患者さまは、サデルガカプセルを服用しています。 ■ CYP2D6 の表現型、肝機能、CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との併用状況によっては、本剤の血中濃度が高値となるおそれがあります。 ■ 本患者さまについて、これらの情報及び最新の「併用禁忌」、「併用注意」の薬剤を確認の上、適正な処方をお願いします。 ■ 最新の「併用禁忌」、「併用注意」の薬剤につきましては、添付文書、e-MR (http://e-mr.sanofi.co.jp) 等でご確認ください。
識別番号													
CYP2D6 表現型	☐ EM、 ☐ IM、 ☐ PM、 ☐ URM、 ☐ 判別不能												
投与量	☐ 100mg×2 回 / 日 ☐ 100mg×1 回 / 日												
病院名 / 診療科	病院 科												
担当医師名													
担当医師 連絡先													

本剤の投与前、投与中の確認に利用ください

7. 適正使用チェックリスト

本剤を適正に使用いただくには、これまで記載したことを本剤投与前に確認いただく必要があります。本資材を用い、本剤の適正使用チェックをお願いいたします。また、本チェックは本剤投与前のみならず、投与中も同様の注意が必要です。

- 適正使用チェックリストで患者の適格性を確認してください
- 継続投与中も患者の状況把握をお願いします

サデルガ[®] カプセル100mg 適正使用チェックリスト

サンプル

サデルガ[®]の投与にあたっては、本チェック項目を1つずつ確認しながら、治療を進めてください。本チェックリストは、カルテにはさむなどして保存ください。

【患者さんのお名前】 _____

投与開始前 【チェック日】 年 月 日	☐ ゴーシェ病と確定診断された患者さんである。 ☐ 患者の CYP2D6 表現型を確認し、Extensive Metabolizer (EM) または Intermediate Metabolizer (IM)、Poor Metabolizer (PM) 患者さんである。 ☐ 禁忌、併用禁忌に該当しない患者さんである。 ・肝機能、CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬の併用など ☐ 効能・効果 / 用法・用量を確認した。 ☐ 用法・用量に関する注意を確認した。 ・CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬の併用など ・Extensive Metabolizer (EM) または Intermediate Metabolizer (IM) 以外の患者さんの対応について ☐ 併用注意の薬剤がないか確認した。 ☐ 慎重投与の対象か確認した。 ☐ 重要な基本的注意について確認した。 ☐ 本剤投与によりリスクがある患者さんが確認した。 ☐ 患者さんへの説明・指導を行った。 ・本剤は薬物相互作用に注意する必要があること ・自己の判断で市販薬を購入して服用することの危険性 ・セントジョーンズワート含有製品は摂取しないこと ・グレープフルーツジュースを過剰に摂取しないこと ・本剤の服用を忘れた場合の服用方法 ・患者カードを渡して、常に携帯すること ☐ 薬物相互作用 (併用薬) を確認した。 ☐ 適正使用チェックリストを確認した。
投与継続時 【チェック日】 年 月 日	☐ 肝機能を確認した。 ☐ 前回来院以降に服用した薬剤等を確認した。 ・併用薬剤 (継続している薬剤、中止した薬剤、新たに服用した薬剤) ・セントジョーンズワート含有製品の摂取 ・グレープフルーツジュースの過剰摂取 ☐ 有害事象の発現状況を確認した。 肝機能障害を含む有害事象が発現している場合には、直ちに弊社医薬情報担当者までご連絡ください。 ☐ 患者カードの使用状況を確認した。 ・常時、患者カードを携帯している ・他の病院で治療を受ける場合、薬局で薬を買う場合、医師・薬剤師に患者カードを見せている

Extensive Metabolizer (EM): CYP2D6 の活性が通常の患者さん
Poor Metabolizer (PM): CYP2D6 の活性が欠損している患者さん

Intermediate Metabolizer (IM): CYP2D6 の活性が低い患者さん
Ultra Rapid Metabolizer (URM): CYP2D6 の活性が過剰な患者さん

サデルガ[®] カプセルについて

組成・性状

有効成分 (1 カプセル中)	1 カプセル中にエリグルスタット酒石酸塩 100mg (エリグルスタットとして 84mg) を含有
添加物	内容物：結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、グリセリン脂肪酸エステル カプセル：ゼラチン、Candurin silver fine、黄色三二酸化鉄、青色 2 号
色・剤型	光沢のある青緑色と乳白色の硬カプセル
外形	2 号
大きさ (約)	 長径：18.0mm 短径：6.2mm 重量：331.0mg
識別コード	GZ02

包装

サデルガ[®] カプセル 100mg：14 カプセル 1 シート PTP

お問い合わせ先

本剤について、より詳しい情報が必要な場合は下記へお問い合わせください。
CYP2D6 遺伝子の表現型の検査及び有害事象については、弊社医薬情報担当者にお問い合わせをお願いいたします。

サノフィ株式会社
コールセンター くすり相談室
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号
☎ 0120-109-905 FAX (03) 6301-3010


<http://e-mr.sanofi.co.jp/>

別紙 1

本剤の血漿中濃度推移

本剤を安全に使用いただくためには、本剤の代謝酵素 CYP2D6 の遺伝子の表現型、併用される薬剤に対する注意を払っていただくことが不可欠です。

以下に、本剤の血漿中濃度についてのデータをお示しますので、その影響について参考とし、注意深く使用ください。

●単回投与^{#)}

日本人ゴーシェ病 I 型患者にエリグルスタット酒石酸塩 50mg を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。T_{1/2z} (平均値±標準偏差) は CYP2D6 の活性が低い患者 (IM) 及び通常の患者 (EM) で、それぞれ 7.62 ± 0.299 及び 8.18 ± 3.91 時間であった。

#) 社内資料：酵素補充療法の治療歴を問わないゴーシェ病 I 型患者における国際共同治験

表 1 日本人ゴーシェ病 I 型患者に本剤 50mg を単回経口投与したときのエリグルスタットの薬物動態パラメータ

CYP2D6	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h) ^{a)}	AUC (ng・h/mL)
IM	3	19.2 ± 16.0	1.53 (1.50、6.00)	150 ± 140
EM	6	7.58 ± 4.22	1.25 (0.500、1.50)	40.0 ± 24.2

平均±標準偏差

a) 中央値 (最小値、最大値)

注：本剤の承認用法・用量は 1 回 100mg を 1 日 2 回である。

●反復投与^{#)}

日本人ゴーシェ病 I 型患者にエリグルスタット酒石酸塩 50、100 又は 150mg を 1 日 2 回反復経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

#) 社内資料：酵素補充療法の治療歴を問わないゴーシェ病 I 型患者における国際共同治験

表 2 日本人ゴーシェ病 I 型患者に本剤 50、100 又は 150mg を 1 日 2 回反復経口投与したときのエリグルスタットの薬物動態パラメータ

投与量 ^{a)} (mg)	測定時期 (週)	CYP2D6	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h) ^{b)}	AUC _{0~12} (ng・h/mL)
50	2	IM	3	22.6 ± 4.07	1.50 (1.47、4.00)	152 ± 45.9
	2	EM	6	12.1 ± 9.81	1.24 (1.00、4.03)	60.4 ± 43.2
100	13	EM	1	36.8	1.00	277
150	13	EM	4	66.2 ± 55.1	1.98 (0.50、3.00)	310 ± 258

平均±標準偏差

a) 1 回あたりの投与量

b) 中央値 (最小値、最大値)

注：本剤の承認用法・用量は 1 回 100mg を 1 日 2 回である。

別紙 1

●肝機能障害者（外国人データ）^{＃）}

CYP2D6 の活性が通常（EM）である肝機能正常者、軽度肝機能障害者（Child-pugh 分類 A）、及び中等度肝機能障害者（Child-pugh 分類 B）にエリグルスタット酒石酸塩 100mg を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

患者集団	N	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・h/mL)
肝機能正常者	7	10.4 ± 7.40	69.0 ± 49.1
軽度肝機能障害者	6	22.4 ± 30.2	172 ± 293
肝機能正常者との幾何平均値の比 [90%信頼区間]		1.22 [0.46 – 3.23]	1.15 [0.41 – 3.19]
中等度肝機能障害者	7	39.5 ± 43.4	575 ± 696
肝機能正常者との幾何平均値の比 [90%信頼区間]		2.81 [1.10 – 7.17]	5.16 [1.93 – 13.74]

平均値±標準偏差

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションから、CYP2D6 EM の軽度肝機能障害患者にエリグルスタット酒石酸塩 100mg を 1 日 2 回反復投与したときのエリグルスタットの C_{max} 及び AUC_{0-12h} は 2.38 倍及び 2.85 倍、1 日 1 回反復投与したときのエリグルスタットの C_{max} 及び AUC_{0-24h} は 1.84 倍及び 2.40 倍、CYP2D6 EM の肝機能正常患者に比べ高くなると推定された。また、CYP2D6 EM の中等度肝機能障害患者にエリグルスタット酒石酸塩 100mg を 1 日 2 回反復投与したときのエリグルスタットの C_{max} 及び AUC_{0-12h} は 6.41 倍及び 8.86 倍、1 日 1 回反復投与したときの C_{max} 及び AUC_{0-24h} は 4.66 倍及び 8.72 倍、CYP2D6 EM の肝機能正常患者に比べ高くなると推定された。

＃）社内資料：肝機能障害患者における PK 及び忍容性試験

●腎機能障害者（外国人データ）^{＃）}

CYP2D6 の活性が通常（EM）である腎機能正常者（クレアチニンクリアランス 80 mL/min 超）及び重度腎機能障害者（クレアチニンクリアランス 30 mL/min 未満）にエリグルスタット酒石酸塩 100mg を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

患者集団	N	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・h/mL)
腎機能正常者	7	17.6 ± 13.2	118 ± 71.1
重度腎機能障害者	7	12.7 ± 4.85	107 ± 42.1
腎機能正常者との幾何平均値の比 [90%信頼区間]		0.88 [0.46 – 1.67]	0.99 [0.61 – 1.60]

平均値±標準偏差

＃）社内資料：腎機能障害患者における PK 及び忍容性試験

薬物相互作用データ（外国人データ）

（1）パロキセチン塩酸塩との薬物相互作用^{＃）}

外国人健康成人（36 例、CYP2D6 EM：33 例、IM：1 例、URM：2 例）にエリグルスタット酒石酸塩 100 mg を 1 日 2 回とパロキセチン 30 mg を 1 日 1 回併用投与したとき、エリグルスタットの C_{max} 及び AUC_{0-12h} の幾何平均値の比（併用投与時 / エリグルスタット酒石酸塩単独投与時）とその 90% 信頼区間は、7.31 [5.85, 9.13] 及び 8.93 [7.15, 11.10] であった。

＃）社内資料：パロキセチンとの併用試験

（2）ケトコナゾールとの薬物相互作用^{＃）}

外国人健康成人（36 例、CYP2D6 EM：34 例、URM：2 例）にエリグルスタット酒石酸塩 100 mg を 1 日 2 回とケトコナゾール 400 mg を 1 日 1 回併用投与したとき、エリグルスタットの C_{max} 及び AUC_{0-12h} の幾何平均値の比（併用投与時 / エリグルスタット酒石酸塩単独投与時）とその 90% 信頼区間は、3.84 [3.41, 4.33] 及び 4.27 [3.87, 4.71] であった。

＃）社内資料：ケトコナゾールとの併用試験

（3）その他の薬剤との薬物相互作用^{＃）}

外国人健康成人にエリグルスタット酒石酸塩と各種薬剤を併用投与したときの薬物動態パラメータへの影響は以下のとおりであった。

＃）社内資料：リファンピシンとの併用試験、ジゴキシンとの併用試験、メトプロロールとの併用試験、経口避妊薬との併用試験、制酸薬及びプロトンポンプ阻害薬との併用試験

別紙 1

エリグルスタット 酒石酸塩の 用法・用量	被併用薬と その用量	血漿中における 測定対象 (例数：単独投与/ 併用投与)	単独投与時と併用投与時の 血漿中薬物動態パラメータの比較 幾何平均値の比 (90%信頼区間)	
			C _{max}	AUC
100mg 1日1回	リファンピシン ^{b)} 600mg i.v.	エリグルスタット (6例/6例)	0.97 [0.86, 1.10]	0.95 ^{h)} [0.88, 1.03]
150mg 1日1回	リファンピシン ^{c)} 600mg i.v.	エリグルスタット (19例/19例)	1.19 [0.98, 1.44]	1.19 [0.98, 1.45]
100mg 1日2回	リファンピシン ^{b)} 600mg p.o.	エリグルスタット (6例/5例)	0.05 [0.04, 0.06]	0.04 ⁱ⁾ [0.03, 0.05]
150mg 1日2回	リファンピシン ^{c)} 600mg p.o.	エリグルスタット (19例/16例)	0.16 [0.11, 0.22]	0.15 [0.11, 0.21]
100mg又は150mg 1日2回 ^{a)}	ジゴキシン ^{d)} 0.25mg	ジゴキシン未変化体 (28例/27例)	1.70 [1.56, 1.84]	1.49 ^{j)} [1.33, 1.66]
150mg 1日2回	メトプロロール酒石酸塩 ^{e)} 50mg	メトプロロール 未変化体 (14例/14例)	1.53 [1.31, 1.79]	2.08 ^{h)} [1.82, 2.38]
100mg 1日2回	経口避妊薬 ^{f)} (エチニルエ ストラジオール0.035mg、 ノルエチンドロン1.0mg)	エチニルエストラジ オール未変化体 (29例/29例)	1.04 [1.00, 1.08]	1.02 ^{k)} [0.99, 1.06]
		ノルエチンドロン 未変化体 (29例/29例)	1.03 [0.96, 1.11]	0.99 ^{k)} [0.96, 1.03]
100mg 1日1回	制酸薬 ^{g)} (水酸化アルミニ ウム1600mg、水酸化マ グネシウム1600mg、シメ チコン160mg)	エリグルスタット (24例/23例)	1.15 [0.99, 1.32]	1.14 ^{h)} [0.99, 1.30]
	制酸薬 ^{g)} (炭酸カルシウム 1000mg)	エリグルスタット (24例/21例)	1.12 [0.96, 1.30]	1.09 ^{h)} [0.94, 1.26]
	パントプラゾール ^{g)} 40mg	エリグルスタット (24例/21例)	1.08 [0.91, 1.27]	1.09 ^{h)} [0.92, 1.28]

a) CYP2D6 PM には 100mg、EM、IM、URM には 150mg を投与

b) CYP2D6 PM:6 例

c) CYP2D6 EM:12 例、IM:2 例、URM:5 例

d) CYP2D6 EM:19 例、IM:1 例、PM:4 例、URM:4 例

e) CYP2D6 EM:8 例、IM:5 例、URM:1 例

f) CYP2D6 EM:24 例、PM:3 例、URM:2 例

g) CYP2D6 EM:22 例、IM:2 例

h) AUC_{0-∞}、i) AUC_{0-12h}、j) AUC_{0-last}、k) AUC_{0-24h}

注：本剤の承認用法・用量は1回100mgを1日2回である。

(4) テルビナフィン及びフルコナゾール併用時の薬物相互作用^{#)}

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションから、CYP2D6の活性が通常の患者（EM）にエリグルスタット酒石酸塩 100 mg とテルビナフィン（250 mg）及びフルコナゾール（400 mg（負荷用量）＋ 200 mg）を併用投与したとき、エリグルスタットのC_{max}及びAUC_{0-12h}はエリグルスタット酒石酸塩 100mgを単独投与時と比べて、8.85及び11.7倍高くなると推定された。

#) 社内資料：PK データのモデル解析

別紙 1

(5) 軽度肝機能障害患者（Child-pugh 分類 A）における薬物相互作用^{#)}

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションから、CYP2D6 EM の軽度肝機能障害患者にエリグルスタット酒石酸塩 100mg と各種薬剤を併用投与したときの薬物動態パラメータへの影響は以下と推測された。

エリグルスタット 酒石酸塩の用法・ 用量	被併用薬とその用量	単独投与時と併用投与時の 血漿中薬物動態パラメータ の比の平均値	
		C _{max}	AUC ₀₋₂₄
100mg 1日1回	パロキセチン 30 mg 1日1回 (強い CYP2D6 阻害薬)	5.86	10.4
	ケトコナゾール 400 mg 1日1回 (強い CYP3A4 阻害薬)	1.71	2.05
	テルビナフィン 250mg 1日1回 (強い CYP2D6 阻害薬)	3.57	5.12
	フルコナゾール 400mg 負荷用量 + 200mg 1日1回 (中程度の CYP3A4 阻害薬)	1.42	1.57
	リトナビル 100mg 1日2回 (弱い CYP2D6 阻害薬)	1.35	1.49
	フルボキサミン 300mg 1日1回 (弱い CYP3A4 阻害薬)	1.13	1.15
	リトナビル 100mg 1日2回 (弱い CYP2D6 阻害薬) + ケトコナゾール 400 mg 1日1回 (強い CYP3A4 阻害薬)	3.08	4.77
	リトナビル 100mg 1日2回 (弱い CYP2D6 阻害薬) + フルコナゾール 400mg 負荷用量 + 200mg 1日1回 (中程度の CYP3A4 阻害薬)	2.35	3.21
	リトナビル 100mg 1日2回 (弱い CYP2D6 阻害薬) + フルボキサミン 300mg 1日1回 (弱い CYP3A4 阻害薬)	1.59	1.83

^{#)} 社内資料：肝機能障害患者における PK データのモデル解析

別紙 2

薬物相互作用の薬剤名一覧

本剤の投与前、投与中は、本剤との併用による相互作用の影響がないか、以下の表に代表的な薬剤をまとめましたので確認ください。

1. サデルガ[®] の作用を増強する恐れのある薬剤一覧①

分類		一般名	主な商品名
CYP2D6 阻害薬	強い *	キノジン硫酸塩水和物 (Quinidine)	キノジン硫酸塩錠
		シナカルセト塩酸塩 (Cinacalcet Hydrochloride)	レグバラ錠
		テルビナフィン塩酸塩 (Terbinafine Hydrochloride)	ラミシル錠
		パロキセチン塩酸塩水和物 (Paroxetine Hydrochloride Hydrate)	パキシル錠
	中程度 **	エスシタロプラムシュウ酸塩 (Escitalopram Oxalate)	レクサプロ錠
		デュロキセチン塩酸塩 (Duloxetine Hydrochloride)	サインバルタカプセル
		ミラベグロン (Mirabegron)	ベタニス錠
	弱い ***	アビラテロン (Abiraterone)	ザイティガ錠
		塩酸セルトラリン (Sertraline Hydrochloride)	ジェイゾロフト錠
		クロバザム (Clobazam)	マイスタン錠
		コビススタット (Cobicistat)	スタリビルド配合錠
		シメチジン (Cimetidine)	タガメット錠
		セレコキシブ (Celecoxib)	セレコックス錠
		ベムラフェニブ (Vemurafenib)	ゼルボラフ錠
		ラベタロール塩酸塩 (Labetalol Hydrochloride)	トランデート錠
		リトナビル (Ritonavir)	ノービア錠、ノービア内用液、カレトラ配合錠
CYP3A 阻害薬	強い *	イトラコナゾール (Itraconazole)	イトリゾールカプセル、イトリゾール内用液
		インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (Indinavir Sulfate Ethanolate)	クリキシバンカプセル
		クラリスロマイシン (Clarithromycin)	クラリシッド錠、クラリシッド・ドライカプセル
		ケトコナゾール (Ketoconazole)	ニゾラールローション、ニゾラールクリーム、ケトコナゾール外用ポンプスプレー
		コビススタット (Cobicistat)	スタリビルド配合錠
		サキナビルメシル酸塩 (Saquinavir Mesilate)	インビラーゼ錠、インビラーゼカプセル
		テラプレビル (Telaprevir)	テラビック錠
		ネルフィナビルメシル酸塩 (Nelfinavir Mesilate)	ビラセプト錠
		ボリコナゾール (Voriconazole)	ブイフェンド錠、ブイフェンド注、ブイフェンドドライカプセル
		リトナビル (Ritonavir)	ノービア錠、ノービア内用液、カレトラ配合錠
		ロピナビル・リトナビル (Lopinavir・Ritonavir)	カレトラ配合錠、カレトラ配合内用液

*：強い阻害作用を有する薬剤：典型基質の AUC を 5 倍以上昇又はクリアランスを 1/5 以下に減少させると考えられる薬剤[†]

**：中程度の阻害作用を有する薬剤：典型基質の AUC を 2 倍以上 5 倍未満に昇又はクリアランスを 1/5 から 1/2 以下に減少させると考えられる薬剤[†]

***：弱い相互作用を有する薬剤：典型基質の AUC を 1.25 倍以上 2 倍未満に昇又はクリアランスを 1/2 から 1/1.25 以下に減少させると考えられる薬剤[†]

†：「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」より

別紙 2

1. サデルガ[®] の作用を増強する恐れのある薬剤一覧②

分類	一般名	主な商品名
CYP3A 阻害薬	アタザナビル硫酸塩 (Atazanavir Sulfate)	レイアタツカプセル
	アプレピタント (Aprepitant)	イメンドカプセル
	イマチニブメシル酸塩 (Imatinib Mesilate)	グリベック錠
	イストラデフィリン (Istradefylline)	ノウリアスト錠
	エリスロマイシン (Erythromycin)	エリスロシン錠
	クリゾチニブ (Crizotinib)	ザーコリカプセル
	シクロスポリン (Ciclosporin)	ネオーラルカプセル、ネオーラル内用液、サンディミュンカプセル、サンディミン内用液
	シプロフロキサシン塩酸塩 (Ciprofloxacin Hydrochloride)	シプロキサン錠
	ジルチアゼム塩酸塩 (Diltiazem Hydrochloride)	ヘルベッサー錠、ヘルベッサーカプセル
	ダルナビルエタノール付加物 (Darunavir Ethanolate)	ブリジスタ錠
	トフィソパム (Tofisopam)	グランダキシ錠、グランダキシ細粒
	フルコナゾール (Fluconazole)	ジフルカンカプセル、ジフルカンドライシロップ
	ベラパミル塩酸塩 (Verapamil Hydrochloride)	ワソラン錠
	ホスアンプレナビルカルシウム水和物 (Fosamprenavir Calcium Hydrate)	レクシヴァ錠
	ミコナゾール (Miconazole)	フロリードゲル経口用、フロリード F 注
	シロスタゾール (Cilostazol)	プレタール散、プレタール OD 錠
	タクロリムス水和物 (Tacrolimus Hydrate)	プログラフカプセル、プログラフ顆粒、プログラフ注射液
	チカグレロル (Ticagrelor)	ブリリント錠
	ホスアプレピタントメグルミン (Fosaprepitant)	プロイメンド点滴静注用
	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ザンタック錠

**: 中程度の阻害作用を有する薬剤: 典型基質の AUC を 2 倍以上 5 倍未満に上昇又はクリアランスを 1/5 から 1/2 以下に減少させると考えられる薬剤[#]

***: 弱い相互作用を有する薬剤: 典型基質の AUC を 1.25 倍以上 2 倍未満に上昇又はクリアランスを 1/2 から 1/1.25 以下に減少させると考えられる薬剤[#]

#: 「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」より

2. サデルガ[®] の作用を減弱する恐れのある薬剤一覧

分類	一般名	主な商品名
CYP3A 誘導薬	カルバマゼピン (Carbamazepine)	テグレート錠、テグレート細粒
	フェノバルビタール (Phenobarbital)	フェノバルビタール散、フェノバル錠
	フェニトイン (Phenytoin)	アレビアチン錠、アレビアチン散
	リファンピシン (Rifampicin)	リファジンカプセル

別紙 2

3. サデルガ[®] が作用を増強する恐れのある薬剤一覧

分類	一般名		主な商品名
P糖タンパク質の基質薬	ジゴキシン (Digoxin)		ジゴシン錠、ジゴシン散、ジゴシン注、ジゴシンエリキシル
	コルヒチン (Colchicine)		コルヒチン錠
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 (Dabigatran Etxilate Methanesulfonate)		ブラザキサカプセル
	フェニトイン (Phenytoin)		アレビアチン錠、アレビアチン散
CYP2D6の基質薬	メトプロロール酒石酸塩 (Metoprolol Tartrate)		セロケン錠、ロプレソール錠
	三環系抗うつ剤	ノルトリプチリン塩酸塩 (Nortriptyline Hydrochloride)	ノリトレン錠
		アミトリプチリン塩酸塩 (Amitriptyline Hydrochloride)	アミトリプチリン塩酸塩錠
		イミプラミン塩酸塩 (Imipramine Hydrochloride)	トフラニール錠
	フェノチアジン系薬剤	ペルフェナジン (Perphenazine)	トリラホン錠
	クラスI c 抗不整脈薬	プロパフェノン塩酸塩 (Propafenone Hydrochloride)	プロノン錠
		フレカイニド酢酸塩 (Flecainide Acetate)	タンボコール錠、タンボコール静注

4. その他の併用禁忌薬一覧

分類	一般名		主な商品名
クラスI a 抗不整脈薬	キニジン硫酸塩水和物 (Quinidine)		硫酸キニジン
	プロカインアミド塩酸塩 (Procainamide Hydrochloride)		アミサリン錠、アミサリン注
	ジソピラミドリリン酸塩 (Disopyramide Phosphate) ジソピラミド (Disopyramide)		リスモダン R 錠、リスモダン P 静注 リスモダンカプセル
	シベンゾリンコハク酸塩 (Cibenzoline Succinate)		シベノール錠、シベノール静注
	ピルメノール塩酸塩水和物 (Pirmenol Hydrochloride Hydrate)		ピメノールカプセル
クラスIII 抗不整脈薬	アミオダロン塩酸塩 (Amiodarone Hydrochloride)		アンカロン錠、アンカロン注
	ソタロール塩酸塩 (Sotalol Hydrochloride)		ソタコール錠
	ベプリジル塩酸塩水和物 (Bepidil Hydrochloride Hydrate)		ベプリコール錠

専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることによりPMDAホームページに掲載された電子化された添付文書、電子化された本資料をご覧いただけます。

紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

14987199100397



(01) 14987199100397



【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
[受付時間] 月～金 8:45～18:00 (祝日・会社休日を除く)



電子化された添付文書を閲覧する

➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

\ STEP /
1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



App Store



Google Play

\ STEP /
2

GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



(01) 04912345123459

\ STEP /
3

閲覧したい情報を
選ぶ



【製造販売業者】

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

PV.CERD.RMP.22.087

【文献請求先及び問い合わせ先】

サノフィ株式会社 コールセンター くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号
フリーダイヤル 0120-109-905 FAX (03) 6301-3010

詳しくは製品情報
サイトをご覧ください。

e-MR

e-MR

検索