

サデルガ[®] カプセル 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・効果に関連する注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する注意」、「薬物相互作用」を含む使用上の注意について、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)

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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・用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕
 - チトクロームP450 (CYP) 2D6 の活性が通常 of 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
 - 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
 - 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
- QT 延長のある患者 (先天性 QT 延長症候群等) 〔「重要な基本的注意」、「合併症・既往歴等のある患者に関する注意」、「薬物動態」の項参照〕
- 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〕
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 〔「妊婦」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
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 及び 25mg（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。国内において成人では 2015 年 3 月に、6 歳以上の小児では 2026 年 6 月に「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、併用注意などになる場合があります。

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。

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	16
3. 患者・小児患者の保護者への説明	18
■投与継続時	
4. 有害事象の確認	19
5. 本剤服薬中の確認事項（肝機能の程度、併用薬等）	20
6. 患者カードによる自己管理の確認	21
■本剤の投与前、投与中の確認	
7. 適正使用チェックリスト	22
サデルガ® カプセルについて	23
別紙 1：本剤の血漿中濃度推移	24-26
薬物相互作用データ	26-28
別紙 2：薬剤相互作用の薬剤名一覧	29-31

サデルガ[®]カプセル治療ステップ

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、小児患者の適用年齢・体重の確認
- 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

⇒ 16 ページ

3. 患者・小児患者の保護者への説明

⇒ 18 ページ



投与 継続時

4. 有害事象の確認

⇒ 19 ページ

5. 本剤服薬中の確認事項 (肝機能の程度、併用薬等)

⇒ 20 ページ

6. 患者カードによる自己管理の確認

⇒ 21 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

⇒ 22 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（グルコセラブロシダーゼ）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。

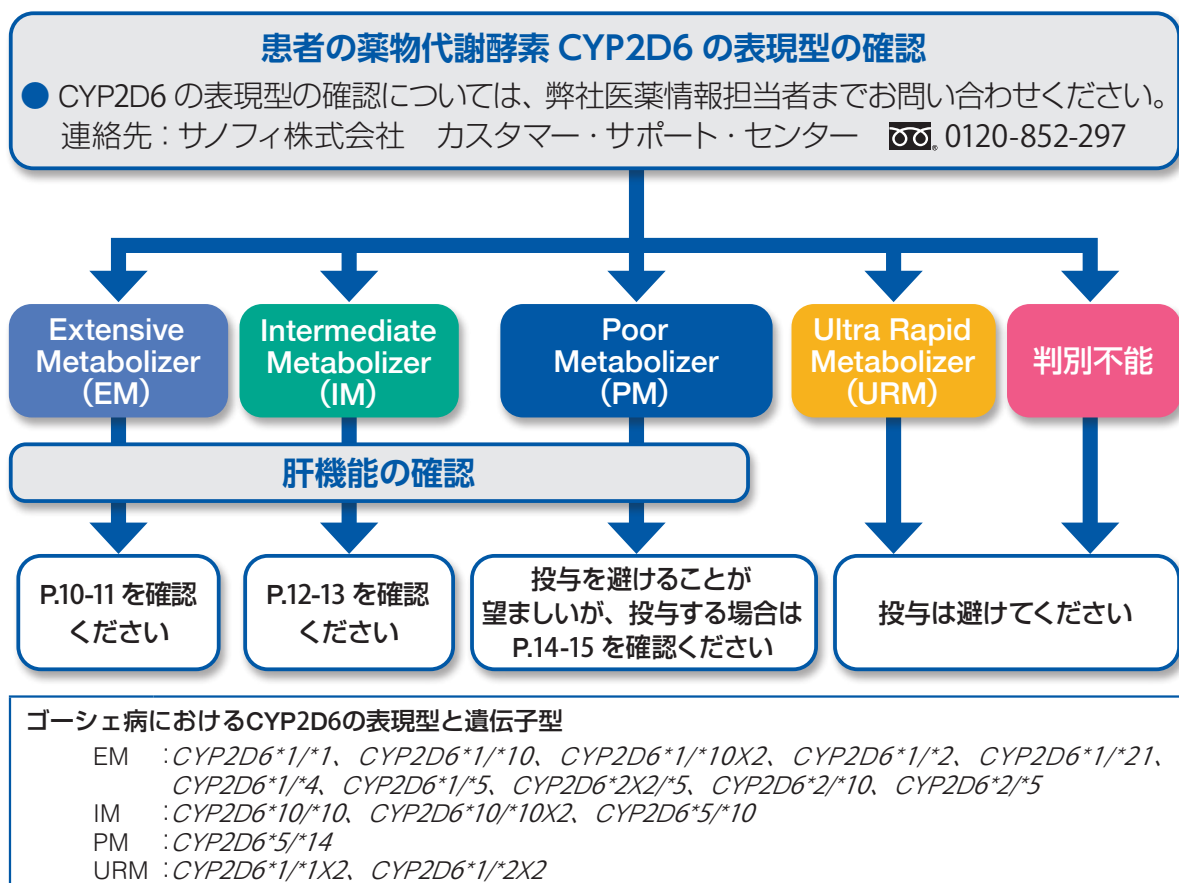
本剤の効能・効果及び効能・効果に関連する注意については、電子化された添付文書を参照ください。

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 遺伝子の 4 種類の表現型 (EM : Extensive Metabolizer、IM : Intermediate Metabolizer、PM : Poor Metabolizer、URM : Ultra Rapid Metabolizer)、肝機能障害の程度 (Child-pugh 分類 A、B 又は C) 及び CYP2D6 阻害薬 / CYP3A 阻害薬との併用の組み合わせによって禁忌に該当する場合や用量を減量する必要があるため、投与に先立ち CYP2D6 の表現型、肝機能障害の程度及び併用薬の有無やその種類について確認する必要があります。

この投与開始前に確認する内容は、「投与開始前に確認ください」項の P.8-15 に記載されたフローチャートにて確認ください。



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を参照ください。

また、P.8-15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 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.26-28)を参照ください

b) : 「薬物相互作用の薬剤名一覧(別紙2)」(P.29-31)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を参照ください。

投与開始前に確認ください

③効能・効果、小児患者の適用年齢・体重の確認

<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注意>

- (1) 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型については本剤の使用経験はなく、また、ゴーシェ病Ⅲ型については本剤の使用経験は限られていることから、本剤を使用する場合は、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。本剤の投与中は、特にゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型の小児患者に対しては、患者の状態を十分に観察した上で、有用性が認められない場合には投与を中止すること。
- (3) ゴーシェ病の神経症状に対する効果は期待できない。
- (4) 小児患者においては、酵素補充療法により病態が安定していることを確認した上で、本剤への切替えを検討すること。酵素補充療法と併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

<参考情報>

小児ゴーシェ病Ⅲ型の参加者（5例）毎の主な有効性評価項目の結果

		参加者 1 ^{a)}	参加者 2 ^{b)}	参加者 3	参加者 4 ^{c)}	参加者 5
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	ベースライン	13.1	12.4	14.3	12.5	15.3
	投与 52 週時	14.1	11.2	14.3	11.7	13.7
血小板数 (10 ³ /μL)	ベースライン	164.5	262.5	250	265	326.5
	投与 52 週時	146	199	312	173	201
肝容積 (MN ^{d)})	ベースライン	1.24	0.97	0.71	1.5	1.2
	投与 52 週時	1.12	1.06	0.79	1.51	1.07
脾容積 (MN ^{d)})	ベースライン	7.32	1.95	1.82	5.17	1.22
	投与 52 週時	7.93	3.46	2.12	7.93	1.89

a) 投与約 57 週で本剤を中止したため、投与 52 週時の肝容積及び脾容積は投与 26 週時の値とした。

b) 投与約 44 週で本剤を中止したため、投与 52 週時のヘモグロビン濃度及び血小板数は投与 39 週時の値、肝容積及び脾容積は投与中止時の値とした。

c) 投与 52 週時は本剤とイミグルセラゼを併用投与されている。

d) MRIにより測定された容積を用いて以下の式により算出された：肝容積 (MN) = 肝容積 (cc) / (体重 (kg) × 25)、脾容積 (MN) = 脾容積 (cc) / (体重 (kg) × 2)

小児ゴーシェ病Ⅰ型及びⅢ型患者におけるイミグルセラゼとの併用投与群（コホート2）（6例）の主な患者背景及び有効性評価項目の結果

	参加者 1	参加者 2	参加者 3	参加者 4	参加者 5	参加者 6
ゴーシェ病の病型	Ⅰ型	Ⅲ型	Ⅰ型	Ⅲ型	Ⅲ型	Ⅰ型
該当する選択基準	肺疾患	肺疾患	骨症状	骨症状	骨症状	肺疾患
ゴーシェ病の重度の臨床症状の改善 ^{a)}	未達成	未達成	達成	未達成	達成	未達成

a) 「ゴーシェ病の重度の臨床症状」のうち、各患者に該当する基準（肺疾患、骨症状又は持続性血小板減少症）に関して、以下に該当する状態を改善と定義した。

・肺疾患：胸部 X 線における網状結節状陰影の減少

・骨疾患：以下の①及び②のいずれも満たす状態：

①新たな骨クリーゼ、新たな病理性の骨折、骨壊死及び新たな骨壊死病変の発生を認めない

②ベースライン時と比較して投与 52 週時において、DXA により測定された腰椎及び全身の BMD 及び Z スコアの変化量について、いずれも増加を認める

・持続性血小板減少症：血小板数が 80000/mm³以上

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

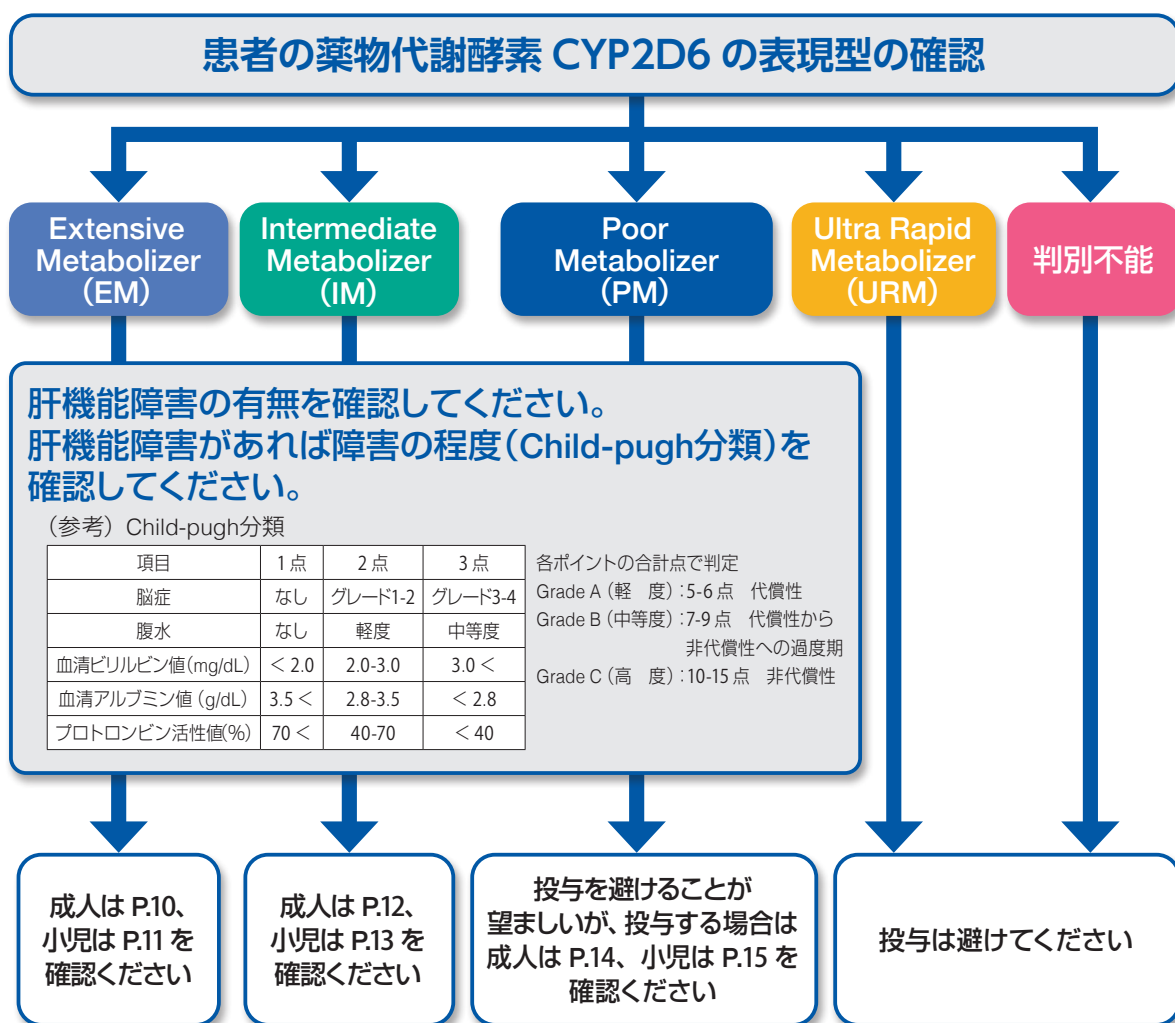
本剤を安全に使用いただくためには、CYP2D6 の表現型、肝機能、併用される薬剤に対する相互作用、腎機能による影響に対し、注意を払っていただくことが不可欠です。

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、その影響についての参考とし、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、下記のフローチャートに従って、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。

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。(問い合わせ先は P.23 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。

CYP2D6 の表現型別 フローチャート

Extensive
Metabolizer
(EM)

成人 …… 10 ページ

小児 …… 11 ページ

Intermediate
Metabolizer
(IM)

成人 …… 12 ページ

小児 …… 13 ページ

Poor
Metabolizer
(PM)

成人 …… 14 ページ

小児 …… 15 ページ

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 の成人患者

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女性

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 又は 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			
	中程度	減量 1回 100mg、 1日 1回投与	禁忌 投与しないこと	
	強い			

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		
	中程度			禁忌 投与しないこと
	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.16 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

小児

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 の小児患者

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女性

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。

肝機能が正常な患者

中等度～重度の肝機能障害
(Child-pugh 分類 B 又は C)

禁忌
投与しないこと

軽度肝機能障害
(Child-pugh 分類 A)

投与は推奨されない

③ CYP3A 阻害薬及び CYP2D6 阻害薬の併用有無を確認し、併用は基本的に避け、併用が避けられない場合には、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 <体重 25kg 以上> 1 回 100mg、1 日 2 回投与		減量 <体重 25kg 以上> 1 回 100mg、1 日 1 回投与	
	弱い	<体重 15kg 以上 25kg 未満> 1 回 50mg、1 日 2 回投与		<体重 15kg 以上 25kg 未満> 1 回 50mg、1 日 1 回投与	
	中程度	減量 <体重 25kg 以上> 1 回 100mg、1 日 1 回投与		禁忌 投与しないこと	
	強い	<体重 15kg 以上 25kg 未満> 1 回 50mg、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。[電子化された添付文書「併用禁忌」、
「併用注意」の項参照]

また、P.16 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 の成人患者

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女性

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 又は 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.16 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

小児

CYP2D6の表現型がIMの小児患者に対する使用経験は限られているため、
投与可否については慎重に判断してください。
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 の小児患者

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女性

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又はC)

禁忌
投与しないこと

③ CYP3A 阻害薬及び CYP2D6 阻害薬の併用有無を確認し、併用は基本的に避け、併用が避けられない場合には、下表から投与の可否、用法・用量を確認してください。また、投与中は患者の状態を慎重に観察し、異常が認められた場合は投与を中止してください。
(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 <体重 25kg 以上> 1回 100 mg、1日 2回投与 <体重 15kg 以上 25kg 未満> 1回 50 mg、1日 2回投与		禁忌 投与しないこと	
	弱い				
	中程度	減量 <体重 25kg 以上> 1回 100 mg、1日 1回投与 <体重 15kg 以上 25kg 未満> 1回 50 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。[電子化された添付文書「併用禁忌」、
「併用注意」の項参照]
また、P.16の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

成人

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 の成人患者
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 I a（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女性

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 又は 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 100mg、 1日 1回投与		禁忌 投与しないこと	
	弱い				
	中程度				
	強い				

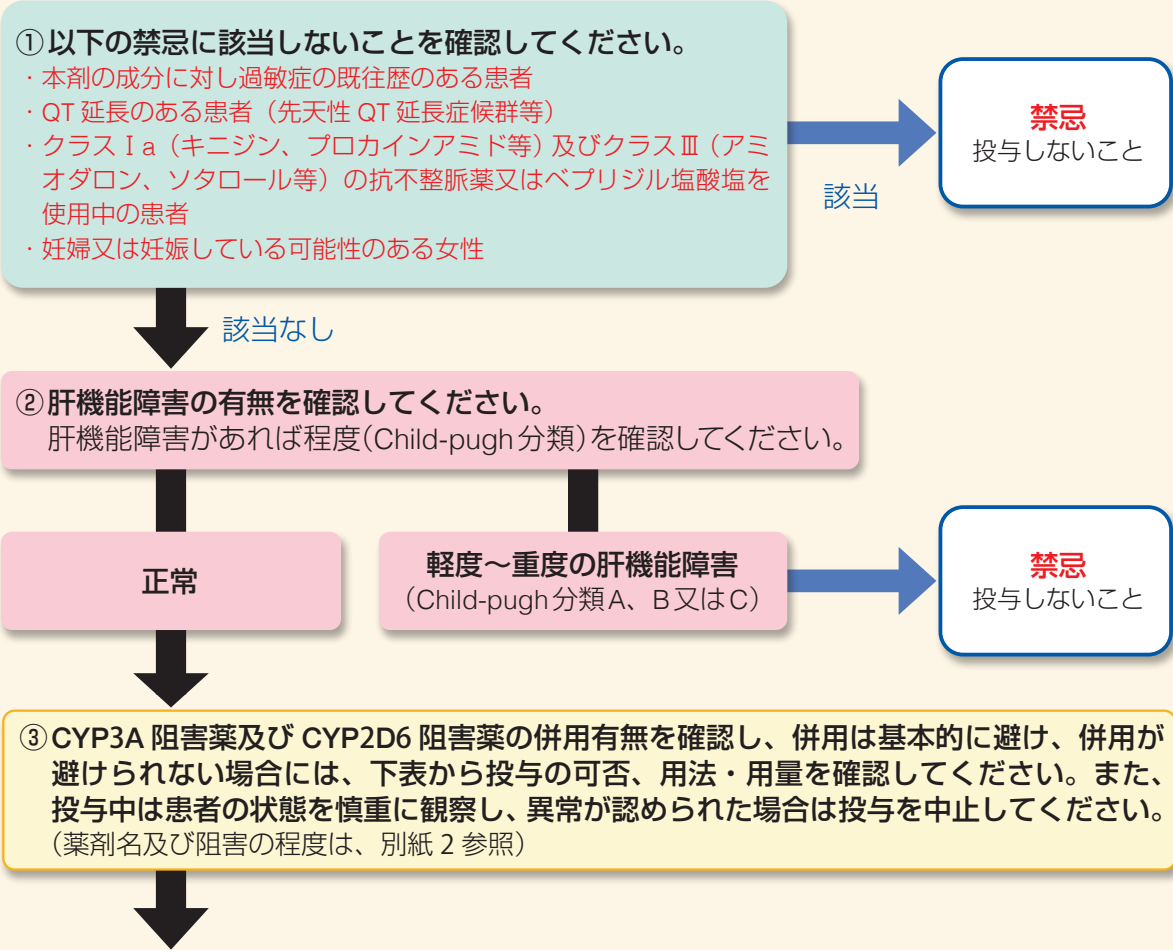
併用禁忌又は併用注意の薬剤がある場合には、必要に応じて代替薬剤への切り替えを行うか、本剤の投与を中止してください。

また、P.16 の「投与に際しての注意事項」も確認してください。

小児

CYP2D6の表現型がPMの小児患者に対する使用経験は限られているため、
投与可否については慎重に判断してください。
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 の小児患者
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



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 <体重 50kg 以上> 1回 100mg、1日 1回投与 <体重 25kg 以上 50kg 未満> 1回 50mg、1日 1回投与 <体重 15kg 以上 25kg 未満> 1回 25mg、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。[電子化された添付文書「併用禁忌」、
「併用注意」の項参照]
また、P.16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

重要な基本的注意

- 1) 患者が併用する薬剤について、CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのかわかり、必要に応じて代替薬剤への切替えや本剤投与の中止を行うこと。
- 2) 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、本剤投与開始時及び投与中は定期的に 12 誘導心電図（必要に応じてホルター心電図）を測定すること。
- 3) めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意させること。
- 4) 鉄が不足している場合は、貧血の十分な改善効果を得るために、鉄分の補給を行うこと。

特定の背景を有する患者に関する注意

合併症・既往歴等のある患者

- 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**

投与を避けることが望ましい。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。

- 2) **失神の既往のある患者**

投与を避けることが望ましい。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。

腎機能障害患者

腎機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

肝機能障害患者

- 1) **肝機能障害（Child-pugh 分類 A、B 又は C）がある患者**

以下の場合には本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがあるため、投与しないこと。

- ・ CYP2D6 の活性が低い患者（IM）
- ・ CYP2D6 の活性が欠損している患者（PM）

- 2) **中等度以上の肝機能障害（Child-pugh 分類 B 又は C）がある患者**

CYP2D6 の活性が通常（EM）であっても、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがあるため、投与しないこと。

- 3) **軽度肝機能障害（Child-pugh 分類 A）がある患者**

(1) CYP2D6 の活性が通常（EM）の成人患者の場合、「用法及び用量に関連する注意」の項を参照し、用法及び用量の調整を行うこと。CYP2D6 の活性が通常（EM）の小児患者の場合、本剤の投与は推奨されない。小児においては、本剤の薬物動態に対する肝機能障害の影響は検討されていない。

(2) CYP2D6 の活性が通常（EM）であっても、以下の場合には本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがあるため、投与しないこと。

- ・ 中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
- ・ 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

投与開始前に確認ください

生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで哺乳中の児における影響は不明である。動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。

小児等

2歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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Ic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.26-28)を参照ください

b) : 「薬物相互作用の薬剤名一覧(別紙2)」(P.29-31)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を参照ください。

投与開始前に確認ください

3. 患者・小児患者の保護者への説明

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ため、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及び治療に関する情報を伝える必要があります。（P.26-31 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.21 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。
- 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（成人）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（成人）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。

■国際共同臨床試験（小児）における副作用発現状況

日本人を含む酵素補充療法で治療中の 2～17 歳の小児ゴーシェ病 I 型及び III 型患者を対象とした国際共同臨床試験において、本剤単剤投与群 51 例、イミグルセラゼとの併用投与群 6 例の計 57 例における主な副作用は、単剤投与群では消化不良 5 例（9.8%）、脾腫 3 例（5.9%）、皮膚乾燥 2 例（3.9%）、洞性頻脈 1 例（2.0%）、イミグルセラゼとの併用投与群では頭痛、消化不良、胃炎、疲労各 1 例（16.7%）であった。

■重大な副作用

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。

投与継続時に確認ください

■その他の副作用

	5% 以上	1 ~ 5%	頻度不明
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	
呼吸器			咳嗽

5. 本剤服薬中の確認事項（肝機能の程度、併用薬等）

来院時には、肝機能の程度、本剤服薬中の併用薬（新たな薬剤を含む）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

■肝機能の程度が変化した場合、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、「投与対象患者の選択」(P.6-15)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

患者本人又は小児患者の保護者に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>

患者又は保護者(代諾者)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。

2026年6月作成

サデルガ[®]カプセル RMP(小児)
エリゲルスタット酒石酸塩 **Cerdelga[®]**

患者又は保護者(代諾者)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>

識別番号	
CYP2D6 表現型	<input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> PM <input type="checkbox"/> URM <input type="checkbox"/> 判別不能
体重	<input type="checkbox"/> 50kg以上 <input type="checkbox"/> 25kg以上50kg未満 <input type="checkbox"/> 15kg以上25kg未満
投与量	<input type="checkbox"/> 100mg×2回/日 <input type="checkbox"/> 100mg×1回/日 <input type="checkbox"/> 50mg×2回/日 <input type="checkbox"/> 50mg×1回/日 <input type="checkbox"/> 25mg×1回/日
病院名 / 診療科	病院 科
担当医師名	
担当医師連絡先	

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.26.017

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、肝機能障害の程度、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、電子化された添付文書等でご確認ください。

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。以下に示すチェックリストを用い、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 適正使用チェックリスト

<p>投与開始前</p> <p>【チェック日】 年 月 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ゴーシェ病と確定診断された患者さんである。 <input type="checkbox"/> 患者の CYP2D6 表現型を確認し、Extensive Metabolizer (EM) 又は Intermediate Metabolizer (IM)、Poor Metabolizer (PM) 患者さんである。 <input type="checkbox"/> 禁忌、併用禁忌に該当しない患者さんである。 <ul style="list-style-type: none"> ・肝機能、CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬の併用など <input type="checkbox"/> 効能・効果 / 用法・用量 / 小児の年齢・体重を確認した。 <input type="checkbox"/> 用法・用量に関連する注意を確認した。 <ul style="list-style-type: none"> ・CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬の併用など ・Extensive Metabolizer (EM) 又は Intermediate Metabolizer (IM) 以外の患者さんの対応について <input type="checkbox"/> 併用注意の薬剤がないか確認した。 <input type="checkbox"/> 重要な基本的注意について確認した。 <input type="checkbox"/> 特定の背景を有する患者に関する注意について確認した。 <input type="checkbox"/> 本剤投与によりリスクがある患者さんか確認した。 <input type="checkbox"/> 患者さんへの説明・指導を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・妊娠する可能性のある女性に対する避妊に関連する注意 <input type="checkbox"/> 薬物相互作用（併用薬）を確認した。 <input type="checkbox"/> 適正使用チェックリストを確認した。
<p>投与継続時</p> <p>【チェック日】 年 月 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 肝機能の程度を確認した。 <input type="checkbox"/> 前回来院以降に服用した薬剤等を確認した。 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 患者カードの使用状況を確認した。 <ul style="list-style-type: none"> ・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

Intermediate Metabolizer (IM) : CYP2D6 の活性が低い患者さん

Poor Metabolizer (PM) : CYP2D6 の活性が欠損している患者さん

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

販売名	サデルガカプセル 100mg	サデルガカプセル 25mg
有効成分 (1カプセル中)	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)	エリグルスタット酒石酸塩 25mg (エリグルスタットとして 21mg)
添加剤	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 Pearl Effect Color Silver Fine、黄色三酸化鉄、食用青色 2号	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 Pearl Effect Color Silver Fine
色・剤形	光沢のある青緑色と乳白色の硬カプセル	光沢のある乳白色の硬カプセル
外形	2号	4号
大きさ(約)	 長径：18.0mm 短径：6.2mm 重量：331.0mg	 長径：14.3mm 短径：5.3mm 重量：105.5mg
識別コード	GZ02	GZ04

包装

サデルガ[®] カプセル 100mg：14 カプセル 1 シート PTP

サデルガ[®] カプセル 25mg：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

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 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しますので、その影響についての参考とし、注意深く使用ください。

●単回投与^{#)}

日本人成人ゴーシェ病 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^{注)}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 日本人成人ゴーシェ病 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) ^{b)}
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)

b) 投与時点から無限大時間まで外挿した血漿中濃度-時間曲線下面積

注) 本剤の成人における承認用法・用量は 1 回 100mg を 1 日 2 回である。

●反復投与

<成人>^{#)}

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^{注)}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) ^{c)}
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)

c) 投与時点から投与後 12 時間までの投与間隔における血漿中濃度-時間曲線下面積

注) 本剤の成人における承認用法・用量は 1 回 100mg を 1 日 2 回である。

別紙 1

<小児> #)

2歳以上18歳未満のゴーシェ病I型又はIII型患者にエリグルスタット酒石酸塩 50mg 又は 100mg 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：小児ゴーシェ病I型及びIII型患者における国際共同第III相試験

2歳以上18歳未満で体重15kg以上のゴーシェ病I型又はIII型患者に本剤50mg又は100mg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)	体重	測定時期(週)	CYP2D6	N	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h) ^{b)}	AUC ₀₋₁₂ (ng·h/mL) ^{c)}
50	15kg 以上 25kg 未満	2	EM	5	32.6 ± 18.6	2.00 (1.00, 3.90)	150 ± 90.1
		52	EM	3	42.2 ± 30.5	1.00 (1.00, 2.00)	145 ± 94.5
100	25kg 以上	2	EM	36	32.6 ± 29.2	2.00 (0.92, 8.00)	175 ± 165
		52	EM	39	38.1 ± 37.1	2.00 (1.00, 4.00)	202 ± 206
		2	IM	1	110	2.00	789
		52	IM	1	126	2.00	759

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)

c) 投与時点から投与後12時間までの投与間隔における血漿中濃度-時間曲線下面積

●肝機能障害者(成人)(外国人データ) #)

CYP2D6の活性が通常(EM)である成人の肝機能正常者、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の軽度肝機能障害成人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の肝機能正常成人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成人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の肝機能正常成人患者に比べ高くなると推定された。

#) 社内資料：肝機能障害者におけるPK及び忍容性試験

別紙 1

●腎機能障害者（成人）（外国人データ）^{#)}

CYP2D6 の活性が通常（EM）である成人の腎機能正常者（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 ^{注)}	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 ^{k)} [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

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

f) CYP2D6 EM: 24 例、PM: 3 例、URM: 2 例

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

注) 本剤の成人における承認用法・用量は 1 回 100mg を 1 日 2 回である。

c) CYP2D6 EM: 12 例、IM: 2 例、URM: 5 例

e) CYP2D6 EM: 8 例、IM: 5 例、URM: 1 例

g) CYP2D6 EM: 22 例、IM: 2 例

(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 (成人) #)

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 の活性が通常の成人患者 (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 (成人) #)

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[®] の作用を増強するおそれのある薬剤一覧^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)	レグパラ錠
		テルビナフィン塩酸塩 (Terbinafine Hydrochloride)	ラミシール錠
		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)	レクサブロ錠
		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
		コビシスタット (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)	ニゾラルローション、ニゾラルクリーム、ケトコナゾール外用ポンプスプレー
		コビシスタット (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 倍以上に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

別紙 2

1. サデルガ[®] の作用を増強するおそれのある薬剤一覧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)	ヘルベッサ錠、ヘルベッサカプセル
	ダルナビルエタノール付加物 (Darunavir Ethanolate)	プリジスタ錠
	トフィソパム (Tofisopam)	グランダキシン錠、グランダキシン細粒
	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
	弱い ***	シロスタゾール (Cilostazol)
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 Meglumine)		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[®] の作用を減弱するおそれのある薬剤一覧

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)	アレピアチン錠、アレピアチン散
	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[®] が作用を増強するおそれのある薬剤一覧

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 Etexilate Methanesulfonate)	プラザキサカプセル	
	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 (Bepriidil 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)

【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.26.016

【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

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。

sanofi | Campus

サノフィ キャンパス

検索



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

