

ブレクスピプラゾールの「用法・用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ブレクスピプラゾール	レキサルティ OD 錠 0.5 mg、 同 OD 錠 1 mg、同 OD 錠 2 mg (大塚製薬株式会社)
効能・効果	統合失調症	
改訂の概要	「用法・用量に関連する注意」の CYP2D6 阻害剤及び強い CYP3A4 阻害剤のいずれも併用する場合、又は、CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者が強い CYP3A4 阻害剤を併用する場合の用法・用量「1回 1 mg を 2 日に 1 回」を「1回 1 mg を 2 日に 1 回又は 1回 0.5 mg を 1 日 1 回」に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	ブレクスピプラゾールを 1回 1 mg を 2 日に 1 回投与した場合と、1回 0.5 mg を 1 日 1 回投与した場合の血中濃度推移及び各薬物動態パラメータは同様と想定されること、1回 0.5 mg を 1 日 1 回投与した場合の安全性においても特段の懸念はないこと、及び 0.5 mg 錠の規格が追加されることから、改訂することは適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前		改訂後	
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 本剤と CYP2D6 阻害剤 (キニジン, パロキセチン等) 及び/又は強い CYP3A4 阻害剤 (イトラコナゾール, クラリスロマイシン等) を併用する場合及び CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では, 以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。 [10.2, 16.4, 16.7.1, 16.7.2 参照]		7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 (略) 7.2 本剤と CYP2D6 阻害剤 (キニジン, パロキセチン等) 及び/又は強い CYP3A4 阻害剤 (イトラコナゾール, クラリスロマイシン等) を併用する場合及び CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では, 以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。 [10.2, 16.4, 16.7.1, 16.7.2 参照]	
CYP2D6 阻害剤又は強い CYP3A4 阻害剤のいずれかを併用	1 回 1mg を 1 日 1 回	CYP2D6 阻害剤又は強い CYP3A4 阻害剤のいずれかを併用	1 回 1mg を 1 日 1 回
CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者		CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者	
CYP2D6 阻害剤及び強い CYP3A4 阻害剤のいずれも併用	1 回 1mg を 2 日に 1 回	CYP2D6 阻害剤及び強い CYP3A4 阻害剤のいずれも併用	1 回 1mg を 2 日に 1 回又は 1 回 <u>0.5 mg</u> を 1 日 1 回
CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者が強い CYP3A4 阻害剤を併用		CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者が強い CYP3A4 阻害剤を併用	