

別紙 1 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベネトクラクス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ）を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能	〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期〉	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能

強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ポサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ		性がある。	強いCYP3A阻害剤 リトナビル クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ポサコナゾール コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>		性がある。
--	--	-------	--	--	-------