ベネトクラクス及びセリチニブの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ベネトクラクス ② セリチニブ	① ベネクレクスタ錠 10mg、同錠 50mg、同錠 100mg（アッヴィ合同会社） ② ジカディア錠 150mg（ノバルティスファーマ株式会社）
販売開始年月	① 2019年11月 ② 2019年11月	
効能・効果	① ○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 ○急性骨髄性白血病 ② ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
改訂の概要	① 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項の「用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤」に「セリチニブ」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「セリチニブ」を追記する。 ② 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（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）」を追記する。 2. 「10. 相互作用」に「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項を新設し、「ベネトクラクス（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）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ベネトクラクスとセリチニブの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用によりベネトクラクスの曝露量が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、ベネトクラクスとセリチニブの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	

2025年5月20日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。