

別紙 7

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ロナファルニブ

【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
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、<u>アパルタミド</u>、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(削除)					
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。	本薬のCYP3A及びP-gp阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。						
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)					
(新設)								
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1131 632 1328 673">薬剤名等</th> <th data-bbox="1328 632 1727 673">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1727 632 2000 673">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1131 673 1328 962">リオシグアト</td> <td data-bbox="1328 673 1727 962">リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td data-bbox="1727 673 2000 962">本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。						