

別紙 3 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 セリチニブ

【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：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）</p> <p>（新設）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</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：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）、<u>アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、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、シンバスタチン、タダラフィロ（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィロ、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、トリアゾラム、ブロナセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィロ塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ</u></p> <p><u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p>

(新設)

9.3 肝機能障害患者  
(新設)

重度の肝機能障害のある患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

(新設)

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者  
投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者  
投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。

重度の肝機能障害のある患者 (コルヒチンを投与中の患者を除く)

10. 相互作用

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
<u>アナモレリン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</u>
<u>イバブラジン塩酸塩</u>		
<u>キニジン硫酸塩水和物</u>		
<u>チカグレロル</u>		
<u>アゼルニジピン</u>		
<u>オルメサルタン メドキシ</u>		
<u>ミル・アゼルニジピン</u>		

	<u>エプレレノン</u> <u>エルゴタミン酒石酸塩・無</u> <u>水カフェイン・イソプロピ</u> <u>ルアンチピリン</u> <u>シンバスタチン</u> <u>タダラフィル（アドシル</u> <u>カ）</u> <u>マシテンタン・タダラフィ</u> <u>ル</u> <u>フィネレノン</u> <u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>スボレキサント</u> <u>トリアゾラム</u> <u>ブロナンセリン</u> <u>ルラシドン塩酸塩</u> <u>バルデナフィル塩酸塩水和</u> <u>物</u> <u>メチルエルゴメトリンマレ</u> <u>イン酸塩</u> <u>イブルチニブ</u>		
--	---	--	--