

セリチニブ及びCYP3A 基質薬剤の「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）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	<p>①：</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項の「次の薬剤を投与中の患者」に「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、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、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、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ」を追記する。また、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者」を追記する。</p> <p>2. 「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」の項にコルヒチン投与中の患者に関する注意を追記する。</p> <p>3. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に、「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、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、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、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ」を追記する。</p> <p>②～⑨、⑪～⑳：</p> <p>1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「セリチニブ」を追記する。</p> <p>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。</p> <p>⑩：</p> <p>「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。</p>	

改訂の理由及び調査の結果	セリチニブと CYP3A 基質薬剤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 CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強す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、セリチニブと CYP3A 基質薬剤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。
--------------	--

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。

別紙

	一般名	販売名（承認取得者）	販売開始年月	効能・効果
①	セリチニブ	ジカディア錠 150mg （ノバルティスファーマ株式会社）	2019年11月	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
②	アゼルニジピン	カルブロック錠 8mg、同錠 16mg （第一三共株式会社）等	2003年5月	高血圧症
③	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	レザルタス配合錠 LD、同配合錠 HD（第一三共株式会社）	2010年4月	高血圧症
④	アナモレリン塩酸塩	エドルミズ錠 50mg（小野薬品工業株式会社）	2021年4月	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
⑤	イバブラジン塩酸塩	コララン錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 7.5mg（小野薬品工業株式会社）	2019年11月	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数 75 回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
⑥	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg（ヤンセンファーマ株式会社）	2016年5月	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）

⑦	エプレレノン	セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg (ヴィアトリス製薬合同会社) 等	2007年11月	<p>〈セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg〉 高血圧症 〈セララ錠 25mg、同錠 50mg〉 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全</p>
⑧	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	クリアミン配合錠 A1.0、同配合錠 S0.5 (日医工株式会社)	配合錠 A1.0 : 1979年2月 配合錠 S0.5 : 1990年7月	血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛
⑨	キニジン硫酸塩水和物	キニジン硫酸塩「VTRS」原末、同錠 100mg「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)	原末 : 1956年9月 錠 100mg「VTRS」 : 1973年1月	期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍(上室性、心室性)、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動、心房粗動、電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持、急性心筋梗塞時における心室性不整脈の予防
⑩	コルヒチン	コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」(高田製薬株式会社)	1964年11月	○痛風発作の緩解及び予防 ○家族性地中海熱
⑪	シンバスタチン	リポバス錠 5、同錠 10、同錠 20 (オルガノン株式会社) 等	錠 5 : 1991年12月 錠 10、錠 20 : 2002年6月	高脂血症、家族性高コレステロール血症
⑫	スボレキサント	ベルソムラ錠 10mg、同錠 15mg、同錠 20mg (MSD株式会社)	錠 10mg : 2016年12月	不眠症

			錠 15mg 錠 20mg: 2014年11月	
⑬	タダラフィル（肺動脈性肺高 血圧症）	アドシルカ錠 20mg（日本新薬株 式会社）等	2009年12月	肺動脈性肺高血圧症
⑭	チカグレロル	ブリリント錠 60mg、同錠 90mg （アストラゼネカ株式会社）	2017年2月	<p>〈ブリリント錠 90mg〉 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤 2 剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p> <p>〈ブリリント錠 60mg〉 以下のリスク因子を 1 つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合</p> <p>65 歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2 回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p>
⑮	トリアゾラム	ハルシオン 0.125mg 錠、同 0.25mg 錠（ファイザー株式会社）等	0.125mg 錠：1990 年7月 0.25mg 錠：1983年 4月	<p>○不眠症</p> <p>○麻酔前投薬</p>

⑯	バルデナフィル塩酸塩水和物	バルデナフィル錠 5mg「FCI」、同錠 10mg「FCI」、同錠 20mg「FCI」(富士化学工業株式会社)等	2004年6月(「レビトラ錠」の販売開始年月)	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)
⑰	フィネレノン	ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg(バイエル薬品株式会社)	2022年6月	○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
⑱	ブロナンセリン	ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、同散 2%、同テープ 20mg、同テープ 30mg、同テープ 40mg(住友ファーマ株式会社)等	錠 2mg、錠 4mg、散 2% : 2008年4月 錠 8mg : 2010年4月 テープ 20mg、テープ 30mg、テープ 40mg : 2019年9月	統合失調症
⑲	マシテンタン・タダラフィル	ユバンシ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社)	2024年11月	肺動脈性肺高血圧症
⑳	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	パルタン M 錠 0.125mg、同注 0.2mg(持田製薬株式会社)、メチルエルゴメトリン錠 0.125mg「あすか」、同注 0.2mg「あすか」(あすか製薬株式会社)等	パルタン M 錠 0.125mg : 1994年12月 パルタン M 注 0.2mg : 1994年11月	〈錠剤〉 子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療の目的で次の場合に使用する。 胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠中絶 〈注射剤〉

			メチルエルゴメトリン錠 0.125mg 「あすか」、同注 0.2mg「あすか」： 1971年5月	子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防および治療の目的で次の場合に使用する。 胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶
⑳	ルラシドン塩酸塩	ラツータ錠 20mg、同錠 40mg、同錠 60mg、同錠 80mg (住友ファーマ株式会社)	2020年6月	○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症状の改善
㉑	ロミタピドメシル酸塩	ジャクスタピッドカプセル 5mg、同カプセル 10mg、同カプセル 20mg (レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社)	2016年12月	ホモ接合体家族性高コレステロール血症