

別紙2

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 パロバロテン

【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） 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、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） 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、 <u>ツカチニブ エタノール付加物</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
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ポサコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇す	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ポサコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇す

ポリコナゾール エンシトレルビル フマ ル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール 付加物含有製剤 ロナファルニブ		る。	ポリコナゾール エンシトレルビル フマ ル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール 付加物含有製剤 ロナファルニブ <u>ツカチニブ エタノール</u> <u>付加物</u>		る。
---	--	----	---	--	----