

ツカチニブ エタノール付加物とパロバロテンの
「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 ツカチニブ エタノール 付加物 ② パロバロテン	① ツカイザ錠 50 mg、同錠 150 mg（フ ァイザー株式会社） ② ソホノスカプセル 1 mg、同カプセル 1.5 mg、同カプセル 2.5 mg、同カ プセル 5 mg、同カプセル 10 mg （IPSEN 株式会社）
販売開始年月	① 2026 年 4 月 ② 2026 年 7 月	
効能・効果	① 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ② 進行性骨化性線維異形成症	
改訂の概要	①： 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「次の薬剤を投 与中の患者：パロバロテン」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 「パロバロテン」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「ツカチニブ エ タノール付加物を投与中の患者」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 「ツカチニブ エタノール付加物」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	ツカチニブ エタノール付加物とパロバロテン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、ツカチ ニブ エタノール付加物の強い CYP3A 阻害作用により CYP3A により 代謝されるパロバロテンの曝露量が増加し、パロバロテンの副作用が 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、ツカチニブ エタノール付加物とパロバロテンの 併用を禁忌とすることに対する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。