

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その301)

平成31年2月12日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 他に分類されない代謝性医薬品 エリグルスタット酒石酸塩

[販売名] サデルガカプセル100mg (サノフィ株式会社)

[禁忌] 本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある以下の患者

1) チトクロームP450(CYP)2D6の活性が通常の患者(Extensive Metabolizer, EM)で、以下に該当する患者

・中等度以上の肝機能障害(Child-pugh分類B又はC)がある患者

・軽度肝機能障害(Child-pugh分類A)があり、中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤を使用中の患者

・軽度肝機能障害(Child-pugh分類A)があり、弱いCYP2D6阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者

・肝機能が正常であり、中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者

2) CYP2D6の活性が低い患者(Intermediate Metabolizer, IM)で、以下に該当する患者

・肝機能障害(Child-pugh分類A, B又はC)がある患者

・肝機能が正常であり、中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を使用中の患者

3) CYP2D6の活性が欠損している患者(Poor Metabolizer, PM)で、以下に該当する患者

・肝機能障害(Child-pugh分類A, B又はC)がある患者

・肝機能が正常であり、中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を使用中の患者

[用法・用量に  
関連する使用上の注意]

本剤投与開始前にCYP2D6遺伝子型、肝機能、及び併用薬剤を確認すること。また、本剤投与中も肝機能及び併用薬剤の状況に注意すること。

CYP2D6の活性が通常の患者(EM)では、次表を参考に、1回の投与量を100mgとして用法・用量の調整を行うこと。なお、中等度以上の肝機能障害(Child-pugh分類B又はC)がある患者には投与しないこと。

肝機能が正常な患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日2回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	1日1回
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌

軽度肝機能障害(Child-pugh分類A)がある患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日1回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	禁忌	禁忌	禁忌

CYP2D6の活性が低い患者(IM)では、下表を参考に、1回の投与量を100mgとして用法・用量の調整を行うこと。なお、肝機能障害(Child-pugh分類A, B, 又はC)がある患者には投与しないこと。

肝機能が正常な患者

		CYP3A阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用
CYP2D6阻害作用を有する薬剤の併用 <sup>注)</sup>	併用なし	1日2回	1日2回	禁忌
	弱い阻害作用を有する薬剤を併用	1日2回	1日2回	禁忌
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤を併用	1日1回	1日1回	禁忌

CYP2D6の活性が欠損している患者(PM)には、本剤の血中濃度が上昇するため投与を避けることが望ましいが、投与する場合は、1回100mg 1日1回投与を目安とし、慎重に投与すること。ただし、肝機能障害(Child-pugh分類A, B, 又はC)がある場合、又は中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合は投与しないこと。

注) CYP2D6阻害作用を有する薬剤とCYP3A阻害作用を有する薬剤については「相互作用」の項を参照し、禁忌又は用法・用量の調整が必要な薬剤に該当するかを確認すること。

[相互作用  
(併用禁忌)]

〈CYP2D6の活性が通常の患者(EM)で軽度肝機能障害(Child-pugh分類A)がある患者〉

中程度以上のCYP2D6阻害作用を有する薬剤

弱いCYP2D6阻害作用を有する薬剤と中程度以上のCYP3A阻害作用を有する薬剤の両方を併用

クラスⅠa抗不整脈薬(キニジン, プロカインアミド等), クラスⅢ抗不整脈薬(アミオダロン, ソタロール等), ペプリジル塩酸塩

---

## 2 その他の腫瘍用薬 トラスツズマブ(遺伝子組換え) [バイオ後続品を含む]

[販売名] ハーセプチン注射用60, ハーセプチン注射用150, 他バイオ後続品(中外製薬株式会社 他)

[副作用  
(重大な副作用)] 腫瘍崩壊症候群: 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので, 血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置(生理食塩液, 高尿酸血症治療剤等の投与, 透析等)を行うとともに, 症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

---

## 3 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ(遺伝子組換え)

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注240mg(小野薬品工業株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 重篤な血液障害: 免疫性血小板減少性紫斑病, 溶血性貧血, 無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

血球貪食症候群: 血球貪食症候群があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

---

## 4 その他の腫瘍用薬 パルボシクリブ

[販売名] イブランスカプセル25mg, 同カプセル125mg(ファイザー株式会社)

[重要な  
基本的注意] 間質性肺疾患があらわれることがあるので, 本剤の投与にあたっては, 初期症状(呼吸困難, 咳嗽, 発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等, 患者の状態を十分に観察すること。また, 必要に応じて, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施すること。

[副作用  
(重大な副作用)] 間質性肺疾患: 間質性肺疾患があらわれることがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 異常が認められた場合には, 本剤の投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

---

## 5 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	キイトルーダ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg (MSD株式会社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>重篤な血液障害</u> ：免疫性血小板減少性紫斑病，溶血性貧血，赤芽球癆，無顆粒球症等の重篤な血液障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。 <u>血球貪食症候群</u> ：血球貪食症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

---

## 6 抗ウイルス剤 グレカプビル水和物・ピブレンタスビル

[販売名]	マヴィレット配合錠 (アヅヴィ合同会社)
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害，黄疸</u> があらわれることがあるので，定期的に肝機能検査を行うなど，観察を十分に行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害，黄疸</u> ：AST，ALT，ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，異常が認められた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

---