

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年10月
(OPC22-043)
大塚製薬株式会社

抗精神病薬

レキサルティ®錠 1mg・2mg レキサルティ®OD錠 0.5mg・1mg・2mg

(一般名：ブレクスピプラゾール)

標記製品につきまして、電子化された添付文書(以下、電子添文)を自主改訂しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後		改訂前	
7. 用法及び用量に関連する注意			
7.1 省略		7.1 省略	
7.2 本剤と強いCYP2D6阻害剤(キニジン、パロキセチン等)及び/又は強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。[10.2、16.4、16.7.1、16.7.2参照]		7.2 本剤とCYP2D6阻害剤(キニジン、パロキセチン等)及び/又は強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。[10.2、16.4、16.7.1、16.7.2参照]	
<錠>		<錠>	
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回	CYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回	CYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用	又は1回0.5mgを1日1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用	又は1回0.5mgを1日1回
<OD錠>		<OD錠>	
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回	CYP2D6阻害剤又は強いCYP3A4阻害剤のいずれかを併用	1回1mgを1日1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者	1回
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回	CYP2D6阻害剤及び強いCYP3A4阻害剤のいずれも併用	1回1mgを2日に1回
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用	又は1回0.5mgを1日1回	CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が強いCYP3A4阻害剤を併用	又は1回0.5mgを1日1回

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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
省略			省略		
強いCYP2D6阻害作用を有する薬剤 キニジン、パロキセチン等 [7.2、16.7.2参照]	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2D6阻害作用を有する薬剤 キニジン、パロキセチン等 [7.2、16.7.2参照]	本剤の作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど考慮すること。	本剤の主要代謝酵素であるCYP2D6を強く阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
省略			省略		

下線部：改訂箇所（自主改訂）

【改訂理由】

CYP2D6阻害剤においてもCYP3A4阻害剤と同様に、阻害強度の程度を追記し、明確な記載に変更しました。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 312（2022年11月発行予定）に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

レキサルティ錠



レキサルティ OD 錠



「添文ナビ^{てんぶん}®」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)