

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤

ローブレナ錠25mg ローブレナ錠100mg

LORBRENA® Tablets

ロルラチニブ錠

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																											
<p>10. 相互作用 本剤は主に CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP3A 及び P 糖蛋白質 (P-gp) を誘導することが示されている。[16.4 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等 [16.7.3 参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>P-gp の基質となる薬剤 ジゴキシシン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.4 参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤が P-gp を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等 [16.7.3 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。	P-gp の基質となる薬剤 ジゴキシシン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が P-gp を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。	省略			<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主に CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP3A を誘導することが示されている。[「薬物動態」の項参照]</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等</td> <td>CYP3A により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。</td> <td>本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等	CYP3A により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等 [16.7.3 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。																										
P-gp の基質となる薬剤 ジゴキシシン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が P-gp を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。																										
省略																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
CYP3A の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、フェンタニル等	CYP3A により代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	本剤が CYP3A を誘導することにより、これらの薬剤の代謝が亢進し、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。																										
省略																												

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用」及び「併用注意」の項

P糖蛋白質 (P-gp) の基質となるフェキソフェナジンと本剤の薬物相互作用試験においてフェキソフェナジンの AUC_{inf} 及び C_{max} が減少することが確認されたため、10. 相互作用の項に本剤は P-gp を誘導する旨を追記するとともに、10.2 併用注意の項に「P-gp の基質となる薬剤 (ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等)」を追加し、本剤と併用した場合、これらの薬剤の有効性が減弱する可能性がある旨、注意喚起いたしました。また、当該薬物相互作用試験結果は 16.7 薬物相互作用の項に追記いたしました。

なお、10.2 併用注意の項の「CYP3A の基質となる薬剤」の臨床症状・措置方法の記述についても「P-gp の基質となる薬剤」に併せて記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.297 (2021 年 3 月) に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。