

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）

イムブルピカ[®] カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

2026年3月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 344（2026年4月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

【改訂内容】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく改訂

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 <略></p> <p>2.3 ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者 [10.1、16.7.1、16.7.7参照]</p> <p>2.4 <略></p> <p>10. 相互作用 <略></p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ <u>セリチニブ</u> <u>ジカティア</u> [2.3、16.7.1、16.7.7 参照] </td> <td> 本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。 </td> <td> これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ <u>セリチニブ</u> <u>ジカティア</u> [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 <略></p> <p>2.3 ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者 [10.1、16.7.1、16.7.7参照]</p> <p>2.4 <略></p> <p>10. 相互作用 <略></p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照] </td> <td> 本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。 </td> <td> これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ <u>セリチニブ</u> <u>ジカティア</u> [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ソコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。											

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 3 月 17 日付）に基づく改訂

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10. 相互作用」

本剤とセリチニブを併用した場合、セリチニブの CYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇することが考えられます。その結果、本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、本剤の国内電子添文においてセリチニブを「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672153612