



No. 2024-09

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

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

フィネレノン錠

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ケレンディア<sup>®</sup>錠

 10mg  
20mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年6月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

### 記

## I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	ポサコナゾール(販売名:ノクサフィル)及びポリコナゾール(販売名:ブイフェンド)を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記しました。 「併用禁忌」のコビシスタット含有製剤の販売名から、スタリビルドを削除しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 327(2024年7月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

ケレンディア錠 10mg 20mg

ケレンディア錠電子添文



(01)14987341113855

## II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前			改 訂 後														
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照] 2.3～2.5 省略			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 <u>イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール</u> 、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照] 2.3～2.5 省略														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" data-bbox="151 595 786 1283"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、<del>ヌタリビルド</del>） シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、 <del>ヌタリビルド</del> ） シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" data-bbox="809 595 1444 1377"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール（イトリゾール） <u>ポサコナゾール（ノクサフィル）</u> <u>ボリコナゾール（ブイフェンド）</u> リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール（イトリゾール） <u>ポサコナゾール（ノクサフィル）</u> <u>ボリコナゾール（ブイフェンド）</u> リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、 <del>ヌタリビルド</del> ） シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコナゾール（イトリゾール） <u>ポサコナゾール（ノクサフィル）</u> <u>ボリコナゾール（ブイフェンド）</u> リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビススタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [2.2、16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。															

=====  
 \_\_\_\_\_ : 二重取り消し線部削除箇所、 \_\_\_\_\_ : 下線部追加改訂箇所

## III. 改訂理由

### ● 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項:厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

本剤は主としてCYP3A4により代謝されます。生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーションに基づき、強いCYP3A阻害剤については「併用禁忌」としています。

今般、強いCYP3A阻害薬について見直しを行いました。本剤とポサコナゾール、ボリコナゾールの薬物相互作用臨床試験の成績はないものの、ポサコナゾール及びボリコナゾールは強いCYP3A4阻害作用を有しており、本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがあることから、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」に追加し、注意喚起することと致しました。

### ● 「10.1 併用禁忌」の項:自主改訂

エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(販売名:ヌタリビルド配合錠)は本邦での販売が中止されたため、コビススタットを含有する製剤から販売名を削除致しました。