

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
セリチニブ錠

ジカディア[®]錠150mg
ZYKADIA[®] tablets 150mg

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年5月改訂)			改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）[10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ←新設
10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 (略) ←新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期） (ベネクレクスタ) [2.2 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。	

改訂後(2025 年 5 月改訂)	改訂前
5 効能又は効果に関連する注意 5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html	5 効能又は効果に関連する注意 5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬を用いること。 ←一部改訂

〔下線部 () 改訂〕

なお、以下の項目についても改訂しましたので、改訂内容の詳細は電子添文をご確認ください。

- 「22. 包装」の項を記載整備

◇改訂理由及び解説

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 令和 7 年 5 月 20 日付に基づく改訂

「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項への「ベネトクラクス」の注意喚起の追記

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、本剤とベネトクラクスの併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。その結果、本剤の強い CYP3A 阻害作用によりベネトクラクスの曝露量が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがあることから、本剤及びベネトクラクスの電子添文を改訂することが適切と判断されました。これに基づき、抗悪性腫瘍剤である「ベネトクラクス（販売名：ベネクレクタ）」を「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起をいたしました。

2. 自主改訂

「5.1 効能又は効果に関連する注意」の項に *ALK* 融合遺伝子検査の情報を追記

ALK 融合遺伝子検査について、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報について、PMDA のウェブサイト参照できるように URL を追記いたしました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.336 (2025 年 6 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp