

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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、標記製品の使用上の注意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くだ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(2026年3月改訂)	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (略)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者: ベネトクラクス(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テル細胞リンパ腫の用量漸増期)、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ [10.1 参照]</p> <p>2.3 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者 [9.2.1、9.3.1、10.2 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (略)</p> <p>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テル細胞リンパ腫の用量漸増期) [10.1 参照]</p> <p>←追記</p> <p>←新設</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (略)</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</p> <p>投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇する</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 (略)</p> <p>←新設</p>

改訂後(2026年3月改訂)	改訂前															
<p>おそれがある。[2.3、10.2参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者 投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。[2.3、10.2参照]</p> <p>9.3.2 重度の肝機能障害のある患者(コルヒチンを投与中の患者を除く) (略)</p>	<p>9.3 肝機能障害患者 ←新設</p> <p>9.3.1 重度の肝機能障害のある患者 ←一部追記 (略)</p>															
<p>9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後1ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]</p>	<p>9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性は、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]</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" data-bbox="159 741 807 2020"> <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>ベネトクラクス(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) (ベネクレクタ) [2.2参照]</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスポリン (ルプキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (ブリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エプレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アドシルカ)</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	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(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。	アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスポリン (ルプキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (ブリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エプレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アドシルカ)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。	<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" data-bbox="844 741 1492 1126"> <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>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) (ベネクレクタ) [2.2参照]</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>	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。
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(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。														
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) ボクロスポリン (ルプキネス) イバブラジン塩酸塩 (コララン) キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル (ブリリント) マバカムテン (カムザイオス) アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠) エプレレノン (セララ) エルゴタミン酒石酸塩・無水カ フェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン配合錠) シンバスタチン (リボバス) タダラフィル (アドシルカ)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。														
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(2026年3月改訂)			改訂前																
<u>マシテンタン・タダラフィル</u> <u>(ユバンシ配合錠)</u> <u>フィネレノン</u> <u>(ケレンディア)</u> <u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>(ジャクスタビッド)</u> <u>スボレキサント</u> <u>(ベルソムラ)</u> <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> <u>(クービビック)</u> <u>トリアゾラム</u> <u>(ハルシオン)</u> <u>プロナンセリン</u> <u>(ロナセン)</u> <u>ボルノレキサント水和物</u> <u>(ボルズイ)</u> <u>ルラシドン塩酸塩</u> <u>(ラゾーダ)</u> <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> <u>メチルエルゴメトリンマレイ</u> <u>ン酸塩</u> <u>(パルタンM)</u> <u>ロナファルニブ</u> <u>(ゾキンヴィ)</u> <u>イブルチニブ</u> <u>(イムブルビカ)</u> <u>[2.2 参照]</u>																			
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)																
<table border="1"> <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> CYP3A の基質となる <u>薬剤 (併用禁忌の薬 剤を除く)</u> ミダゾラム^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照] </td> <td rowspan="3"> 副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。 </td> <td rowspan="3"> 本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。 </td> </tr> <tr> <td> <u>コルヒチン</u> [2.3、9.2.1、9.3.1 参照] </td> </tr> <tr> <td> <u>ベネトクラクス (慢 性リンパ性白血病 (小リンパ球性リン パ腫を含む) の維持 投与期、再発又は難 治性のマントル細胞 リンパ腫の維持投与 期、急性骨髄性白血 病)</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A の基質となる <u>薬剤 (併用禁忌の薬 剤を除く)</u> ミダゾラム ^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照]	副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。	本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。	<u>コルヒチン</u> [2.3、9.2.1、9.3.1 参照]	<u>ベネトクラクス (慢 性リンパ性白血病 (小リンパ球性リン パ腫を含む) の維持 投与期、再発又は難 治性のマントル細胞 リンパ腫の維持投与 期、急性骨髄性白血 病)</u>	<table border="1"> <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> CYP3A の基質となる 薬剤 ミダゾラム^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照] </td> <td rowspan="2"> 副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。 </td> <td rowspan="2"> 本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。 </td> </tr> <tr> <td> ←追記 </td> </tr> <tr> <td> ←追記 </td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A の基質となる 薬剤 ミダゾラム ^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照]	副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。	本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。	←追記	←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A の基質となる <u>薬剤 (併用禁忌の薬 剤を除く)</u> ミダゾラム ^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照]	副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。	本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。																	
<u>コルヒチン</u> [2.3、9.2.1、9.3.1 参照]																			
<u>ベネトクラクス (慢 性リンパ性白血病 (小リンパ球性リン パ腫を含む) の維持 投与期、再発又は難 治性のマントル細胞 リンパ腫の維持投与 期、急性骨髄性白血 病)</u>																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A の基質となる 薬剤 ミダゾラム ^{注)} フェンタニル タクロリムス等 [16.7.3 参照]	副作用の発現頻度及 び重症度が増加する おそれがあるので、 これらの薬剤と併用 する際には、患者の 状態を慎重に観察 し、副作用発現に十 分注意すること。	本剤の強いCYP3A 阻害により、これ らの薬剤の代謝 が阻害され、血中 濃度が上昇する おそれがある。																	
←追記																			
←追記																			

[下線部 () 改訂、() 削除]

◇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 8 年 3 月 17 日付 及び 自主改訂

- ① 「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項への CYP3A 基質の注意喚起の追記
- ② 「2. 禁忌」、「9.2 腎機能障害患者」及び「9.3 肝機能障害患者」の項へのコルヒチン投与中の患者への注意喚起の追記
- ③ 「10.2 併用注意」の項へのコルヒチン及びベネトクラクス投与中の患者への注意喚起の追記

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、本剤と CYP3A 基質薬剤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。専門医の意見も聴取した結果、本剤の強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の暴露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、本剤の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました（①及び②）。

また、自主改訂として、ベネトクラクスの効能効果の一変承認に伴う記載整備、及び既に本剤が併用禁忌に設定されている薬剤と記載を合わせるため併用禁忌の項を改訂しました（①）。さらに、コルヒチン及びベネトクラクスの併用禁忌以外の効能における併用時に、血中濃度が上昇し副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあることから併用注意の項を改訂しました（③）。

2. 自主改訂

「9.4 生殖能を有する者」の項

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて（薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号、令和 5 年 2 月 16 日）」に基づき避妊期間を明記するとともに記載を整備しました。

改訂電子添文も併せてご参照ください。

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.344（2026 年 4 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