

電子添文改訂のお知らせ

《2024年10月》

抗血小板剤

チカグレロル錠

ブリリント®錠 60mg

ブリリント®錠 90mg

BRILINTA® tablets

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、ブリリント錠の電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

自主改訂による改訂

- (1)「10. 相互作用」の項に「チカグレロルは乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害剤である」を追記しました。
- (2)「10.2 併用注意」の項に「ロスバスタチン」を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																																	
<p>10.相互作用 チカグレロル及びその主代謝物であるAR-C124910XXはシトクロムP450 3A(CYP3A)分子種の基質かつ弱い阻害剤でもある(<i>in vivo</i>)。またP-糖蛋白質の基質であり、阻害剤でもある。 チカグレロルは乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害剤である。</p>	<p>10.相互作用 チカグレロル及びその主代謝物であるAR-C124910XXはシトクロムP450 3A(CYP3A)分子種の基質かつ弱い阻害剤でもある(<i>in vivo</i>)。またP-糖蛋白質の基質であり、阻害剤でもある。</p>																																	
<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <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>略</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>ロスバスタチン</td><td>ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。</td><td>本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。^{1),2)}</td></tr><tr><td>ジゴキシン [16.7.6参照]</td><td>ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。</td><td>本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	略	P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	ロスバスタチン	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。 ^{1),2)}	ジゴキシン [16.7.6参照]	ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。	本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。	略	略	略	<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <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>略</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>ジゴキシン [16.7.6参照]</td><td>ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。</td><td>本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。</td></tr><tr><td>略</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略	略	略	P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	ジゴキシン [16.7.6参照]	ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。	本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。	略	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
略	略	略																																
P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。																																
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。 ^{1),2)}																																
ジゴキシン [16.7.6参照]	ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。	本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。																																
略	略	略																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
略	略	略																																
P-糖蛋白質を阻害する薬剤 シクロスポリン キニジン等 [16.7.5参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	P-糖蛋白質を阻害することにより、本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。																																
ジゴキシン [16.7.6参照]	ジゴキシンの作用が増強する可能性があるため、臨床症状及び検査による適切な観察を行うことが望ましい。	本剤がP-糖蛋白質を阻害することにより、ジゴキシンの排出が阻害され、ジゴキシンの血漿中濃度を上昇させる。																																
略	略	略																																
<p>23.主要文献 1)Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 Jul;89(7):2309-15 2)Lehtisalo M. et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 Jan;115(1):71-9 3)Eekels J. et al. Blood. 2020 Mar;135(11):875-8 4)略(以下番号のみ繰り下げ)</p>	<p>23.主要文献 1)Eekels J. et al. Blood. 2020 Mar;135(11):875-8 2)略</p>																																	

<改訂理由>

Lehtisalo^{1),2)}らの文献で、チカグレロルが腸管のBCRPを阻害すること、また本剤とロスバスタチン(BCRP基質)との併用により、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇することが報告されたことから、CCDS³⁾の相互作用の項に「ロスバスタチン」が追加されました。

本邦においても、本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンの血漿中濃度が増加し、横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある旨注意喚起すべきと判断し、相互作用の冒頭に「本剤がBCRPの阻害剤である」を、併用注意に「ロスバスタチン」を追記しました。

参考資料:

1)Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 Jul;89(7):2309-15.

2)Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 Jan;115(1):71-9.

3)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.331(2024年11月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、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。


(01)04987650669022
GS1コード

DI290@C

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>