

電子添文改訂のお知らせ

《2026年3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, ticagrelor 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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月)による改訂

(1) 「2 禁忌」及び「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」の項に、セリチニブを追記しました。

自主改訂による改訂

(2) 「16.7 薬物相互作用」の項に、ロスバスタチンとの相互作用のデータを追記するとともに、「23. 主要文献」の項を更新しました。

(3) 「11.1 重大な副作用」の項の「アナフィラキシー、血管浮腫(頻度不明)」に記載の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に用語変更しました。

(4) 「21. 承認条件」の項から医薬品リスク管理計画の策定に関する記載を削除しました。

2. 改訂内容

(1) 「2 禁忌」、「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」

| 改訂後(下線部は追記箇所) | | | 改訂前 | | |
|--|--------------------------|--|--|--------------------------|--|
| 2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.5 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ)を投与中の患者[10.1参照] | | | 2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.5 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸)を投与中の患者[10.1参照] | | |
| 10.1 併用禁忌(併用しないこと) | | | 10.1 併用禁忌(併用しないこと) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 強いCYP3A阻害剤 (略) セリチニブ(ジカディア) [2.5、16.7.1参照] | 本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。 | CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。 | 強いCYP3A阻害剤 (略) [2.5、16.7.1参照] | 本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。 | CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。 |

<改訂理由>

セリチニブは強いCYP3A阻害剤であり、本剤をセリチニブと併用した場合、相互作用によりC_{max}およびAUCが増加する可能性があることから、「2 禁忌」及び「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」の項にセリチニブを追記いたしました。

(2) 「10.2 併用注意(併用に注意すること)」、「16.7 薬物相互作用」、「23. 主要文献」

| 改訂後(下線部は追記箇所) | | | 改訂前(取り消し線は削除箇所) | | |
|---|--|---|--|--|--|
| 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) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| ロスバスタチン [16.7.11参照] | 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⁾ | 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)} |
| 16.7 薬物相互作用 16.7.11 <u>ロスバスタチン</u> 健康成人13例にロスバスタチン10mgを単独あるいはチカグレロル90mg1日2回と併用投与したところ、ロスバスタチン10mgのC _{max} とAUC _{inf} は、チカグレロル存在下でそれぞれ2.4倍および2.3倍に増加した。同様に、別の健康成人13例にロスバスタチン20mgを単独あるいはチカグレロルと併用投与したところ、ロスバスタチン20mgのC _{max} とAUC _{inf} はチカグレロル存在下でそれぞれ2.6倍および2.3倍に増加した(外国人データ)。 <u>[10.2参照]</u> 16.7.12 トルブタミド 略 (以下、項番号繰り下げ) | | | 16.7 薬物相互作用 16.7.11 トルブタミド 略 (16.7.12以下、略) | | |
| 23.主要文献 1)Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 Jul;89(7):2309-15 2)Eekels J. et al. Blood. 2020 Mar;135(11):875-8 略(以下、46まで番号繰り上げ) | | | 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 略 | | |

<改訂理由>

Lehtisaloらが実施した薬物動態試験¹⁾において、ロスバスタチンとチカグレロルの併用によりロスバスタチンの血漿中濃度が上昇したことが報告されました。しかし、Lehtisaloらの報告では、チカグレロルの投与から1時間後にロスバスタチンの投与が行われており、チカグレロルのBCRP阻害効果が最も大きくなる条件で実施されていなかったことから、アストラゼネカはロスバスタチンとチカグレロルを同時投与した際の薬物相互作用を検証するため臨床薬理試験を実施しました。その結果、チカグレロル90mg(1日2回)の存在下で、ロスバスタチン10mgのC_{max}とAUC_{inf}がそれぞれ2.4倍と2.3倍、ロスバスタチン20mgのC_{max}とAUC_{inf}がそれぞれ2.6倍と2.3倍に上昇することが確認されたため、「16.7 薬物相互作用」の項に本試験データを追記し、併せて「23. 主要文献」の記載整備を行いました。

参考資料:

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

(3) 「11.1 重大な副作用」

| 改訂後(下線部は追記箇所) | 改訂前 |
|--|--|
| 11.1 重大な副作用 11.1.2 <u>アナフィラキシー、血管性浮腫(頻度不明)</u> アナフィラキシー、血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 | 11.1 重大な副作用 11.1.2 <u>アナフィラキシー、血管浮腫(頻度不明)</u> アナフィラキシー、血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 |

<改訂理由>

「血管性浮腫」と同義の事象として電子添文に記載されている「血管浮腫」について、関連学会のガイドライン等では「血管性浮腫」の用語が使用されていることを踏まえ、「血管性浮腫」に変更いたしました。

(4) 「21. 承認条件」

| 改訂後 | 改訂前(取り消し線は削除箇所) |
|--------|--|
| (記載削除) | 21.承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 |

<改訂理由>

2025年12月24日付で本剤の再審査結果が通知されました。これに伴い承認条件が満たされたことから、「21. 承認条件」の項を削除しました。

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.344(2026年3月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、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@E

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>