

－ 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

2025 年 2 月-4 月

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤/BCL-2阻害剤

ベネトクラクス錠

ベネクレクスタ[®]錠 10mg

ベネクレクスタ[®]錠 50mg

ベネクレクスタ[®]錠 100mg

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

改訂項目	改訂内容	備考
2. 禁忌	用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤の薬剤を追加しました。	通知によらない改訂（自主改訂）
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	用量漸増期における強い CYP3A 阻害剤の薬剤を追加しました。	通知によらない改訂（自主改訂）

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17 時 30 分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）
- ・製品情報は、アッヴィホームページ（<https://www.abbvie.co.jp>）

にてご覧いただけます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更点）			改訂前（ <u>下線部</u> ：変更点、取消線部：削除）		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ＜効能共通＞ 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ＜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）＞ 2.2 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コビススタット含有製剤、<u>エンシトレビル</u>、<u>ロナファルニブ</u>）を投与中の患者 [7.4、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） ＜効能共通＞ 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ＜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）＞ 2.2 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、コビススタット含有製剤）を投与中の患者 [7.4、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]		
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） 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
＜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）の用量漸増期＞ 強いCYP3A阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ボリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビススタット含有製剤 〔スタリビルド〕 <u>エンシトレビル</u> 〔ゾコーバ〕 <u>ロナファルニブ</u> 〔ゾキンヴィ〕 [2.2、7.4、10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	＜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）の用量漸増期＞ 強いCYP3A阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ボリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビススタット含有製剤 〔スタリビルド〕 [2.2、7.4、10.2、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

【改訂理由】通知によらない改訂（自主改訂）

「禁忌」及び「併用禁忌」の項の改訂

強いCYP3A阻害剤について、データベース、ガイドライン及び公表論文を基に最新の情報を精査し、本剤の適応症のうち用量漸増期において本剤を投与いただく場合に併用を禁忌としていただきたい薬剤を新たに追記いたしました。

最新の電子化された添付文書は 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>) 及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」(<https://a-connect.abbvie.co.jp/>) に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ベネクレクスタ錠の GS1 バーコード



(01)14987857150603

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21