

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年9月

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

高脂血症治療剤

ジャクスタピッド®カプセル 5 mg

ジャクスタピッド®カプセル 10 mg

ジャクスタピッド®カプセル 20 mg

Juxtapid® ロミタピドメシル酸塩カプセル

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、令和3年9月7日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知によりジャクスタピッド®カプセル5mg、同10mg、同20mgの【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書の入った製品の流通は2021年12月以降となる見込みです。改定の製品がお手元に届くまで本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部：追加） | | | 改訂前（下線部：削除） | | |
|--|------------------------|-------------------------------------|--|------------------------|-------------------------------------|
| 3. 相互作用 [併用禁忌（併用しないこと）] | | | 3. 相互作用 [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) | (略) | (略) | 強いCYP3A阻害剤 (略) | (略) | (略) |
| 中程度のCYP3A阻害剤 アプレピタント（イメン ド） アタザナビル（レイア ッツ） シプロフロキサシン（シ プロキサン） クリゾチニブ（ザー コ リ） ジルチアゼム（ヘルベッ サー） エリスロマイシン（エリ | 本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。 | 中程度のCYP3A阻害剤 アプレピタント（イメン ド） アタザナビル（レイア ッツ） シプロフロキサシン（シ プロキサン） クリゾチニブ（ザー コ リ） ジルチアゼム（ヘルベッ サー） エリスロマイシン（エリ | 本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。 |

| | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|
| スロシン) フルコナゾール (ジフルカン) イマチニブ (グリベック) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) ベラパミル (ワソラン) ミコナゾール (ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注) トフィソパム (グランダキシン) | | | スロシン) フルコナゾール (ジフルカン) イマチニブ (グリベック) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) ベラパミル (ワソラン) イストラデフィリン (ノウリアスト) ミコナゾール (ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注) トフィソパム (グランダキシン) | | |
| [併用注意 (併用に注意すること)] | | | [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 |
| 弱いCYP3A阻害剤 アトルバスタチン、シメチジン、シロスタゾール、経口避妊薬、 <u>イストラデフィリン</u> 等 | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量した上で、患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。(「薬物動態」の項参照) | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。 | 弱いCYP3A阻害剤 アトルバスタチン、シメチジン、シロスタゾール、経口避妊薬等 | 本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量した上で、患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。(「薬物動態」の項参照) | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。 |
| (以降、略) | (以降、略) | (以降、略) | (以降、略) | (以降、略) | (以降、略) |

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<https://www.recordatirarediseases.com/ja>) でもご覧になれます。

2. 改訂理由

以下の理由より、イストラデフィリンはCYP3Aの弱い阻害剤であると考えられることから、薬正安通知 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知) に基づき、「併用禁忌 (併用しないこと)」の項、中程度のCYP3阻害剤からイストラデフィリン (ノウリアスト) を削除し、「併用注意 (併用に注意すること)」の項、弱いCYP3阻害剤にイストラデフィリンを追記致しました。

- ・ 米国FDAの薬物相互作用ガイドライン (Drug Development and Drug Interactions) にて、イストラデフィリンはCYP3A4の「Weak inhibitors」とされていること。
- ・ イストラデフィリン40mgとCYP3A基質であるアトルバスタチンとの薬物相互作用試験の結果、イストラデフィリン併用時のアトルバスタチンのAUCは1.54倍の増加であったこと。
- ・ イストラデフィリン40mgがCYP3A基質であるミダゾラムの薬物動態に与える影響を検討したPBPKモデリング試験の結果、イストラデフィリン併用時のミダゾラムのAUCは1.67倍の増加であったこと。

レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社

〒102-0082 東京都千代田区一番町10番地2

<https://www.recordatirarediseases.com/ja>

作成年月2021年9月