

---

## 使用上の注意改訂のお知らせ

---

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C阻害剤

**ルマケラス<sup>®</sup>錠120mg**

(一般名：ソトラシブ錠)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年11月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

---

**【改訂概要】**（自主改訂）

「相互作用」の「併用注意」及び「薬物相互作用」の項に、BCRPの基質となる薬剤との併用投与に関する注意を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はCYP3Aの基質となり、CYP3Aの誘導作用及びP-gp、BCRPの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>10. 相互作用</p> <p>本剤はCYP3Aの基質となり、CYP3Aの誘導作用及びP-gpの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>		
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
CYP3A誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等 [16.7.1参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	CYP3A誘導剤 リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン等 [16.7.1参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、トリアゾラム、ロミタピド等 [16.7.2参照]	これらの薬剤の有効性が減弱するおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。	CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、トリアゾラム、ロミタピド等 [16.7.2参照]	これらの薬剤の有効性が減弱するおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	治療域の狭いP-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、エベロリムス、シロリムス等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等 [16.7.4参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	胃内pHを上昇させる薬剤 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール等 H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 ファモチジン、ラニチジン、シメチジン等 [16.7.4,16.7.5参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用を避けることが望ましい。	これらの薬剤による胃内pHの上昇により本剤の溶解性が低下し、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
胃内pHを上昇させる薬剤 プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール等 H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 ファモチジン、ラニチジン、シメチジン等 [16.7.5,16.7.6参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用を避けることが望ましい。	これらの薬剤による胃内pHの上昇により本剤の溶解性が低下し、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。			

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.3（省略：現行のとおり） 16.7.4 <u>ロスバスタチン</u> <u>健康被験者（13例）に本剤960mg及びロスバスタチン（BCRP基質）10mgを単回経口投与したとき、ロスバスタチン単独投与時に対する本剤併用投与時のロスバスタチンのC<sub>max</sub>及びAUC<sub>inf</sub>の最小二乗幾何平均値の比は、それぞれ1.70及び1.34であった（外国人データ）。</u> <u>[10.2参照]</u> 16.7.5 オメプラゾール 16.7.6 ファモチジン	16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.3（省略） 16.7.4 オメプラゾール 16.7.5 ファモチジン
16.7.7 その他 (1)～(2)（省略：現行のとおり） (削除)	16.7.6 その他 (1)～(2)（省略） <u>(3) ソトラシブはBCRPを阻害した (<i>in vitro</i>)。</u>

#### 【改訂理由】

健康被験者を対象とした本剤併用時のロスバスタチン薬物動態の影響を検討する第I相海外臨床試験（20200426試験）において、本剤960mg及びロスバスタチン（BCRP基質）10mgを単回経口投与したとき、ロスバスタチン単独投与時よりもロスバスタチンの血中濃度上昇を認めたため、BCRPの基質となる薬剤との併用投与に関する注意を追記しました。

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.313（2022年12月発行予定）」に掲載されます。

改訂後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」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び「アムジェンホームページ」（<https://www.amgen.co.jp/>）でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



お問い合わせ先：  
アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
医療関係者様用 0120-790-549

製造販売  
**アムジェン株式会社**  
東京都港区赤坂九丁目7番1号