

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

ファイザー株式会社

ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤  
アプロシチニブ錠

**サイバインQ錠50mg**  
**サイバインQ錠100mg**  
**サイバインQ錠200mg**  
**CIBINQO Tablets**

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																											
<p><b>10. 相互作用</b> 本剤は主に CYP2C19 及び CYP2C9 で代謝される。<u>また、本剤は CYP2C19 に対して阻害作用を示す。</u> [16. 4、16. 7. 2 参照]</p> <p><b>10. 2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP2C19 及び CYP2C9 の強い又は中程度の誘導薬 リファンピシン等 [16. 7. 1 参照]</td> <td>本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><u>クロビドグレル</u></td> <td><u>クロビドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。</u></td> <td><u>本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロビドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP2C19 及び CYP2C9 の強い又は中程度の誘導薬 リファンピシン等 [16. 7. 1 参照]	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。	P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]	省略	省略	<u>クロビドグレル</u>	<u>クロビドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。</u>	<u>本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロビドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。</u>	<p><b>10. 相互作用</b> 本剤は主に CYP2C19 及び CYP2C9 で代謝される。 [16. 4 参照]</p> <p><b>10. 2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP2C19 及び CYP2C9 の強い誘導薬 リファンピシン [16. 7. 1 参照]</td> <td>本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP2C19 及び CYP2C9 の強い誘導薬 リファンピシン [16. 7. 1 参照]	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。	P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
CYP2C19 及び CYP2C9 の強い又は中程度の誘導薬 リファンピシン等 [16. 7. 1 参照]	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。																										
P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]	省略	省略																										
<u>クロビドグレル</u>	<u>クロビドグレルの作用が減弱されるおそれがあるので、併用する際には注意すること。</u>	<u>本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロビドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下する。</u>																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
CYP2C19 及び CYP2C9 の強い誘導薬 リファンピシン [16. 7. 1 参照]	本剤の効果が減弱する可能性があるため、これらの薬剤は誘導作用のない又は弱い他の類薬に変更する等を考慮すること。	これらの薬剤が CYP2C19 及び CYP2C9 の代謝活性を誘導するため、アプロシチニブの血中濃度が低下する可能性がある。																										
P-gp の基質となる薬剤 ダビガトランエテキシラート、ジゴキシン等 [16. 7. 2 参照]	省略	省略																										

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「10.相互作用」「10.2 併用注意」の項

本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、薬物相互作用に関する注意喚起が追記されました。

CCDS との整合性に基づき、「10.相互作用」の前段に本剤は CYP2C19 に対して阻害作用を示す旨を追記し、「10.2 併用注意」の項にクロピドグレル（主に CYP2C19 により活性代謝物に代謝される）との相互作用に関する注意喚起を追記いたしました。また、本剤は主に CYP2C19 及び CYP2C9 で代謝されることから、「10.2 併用注意」の項に CYP2C19 及び CYP2C9 の強い誘導薬を記載しておりますが、CYP2C19 及び CYP2C9 の中程度の誘導薬を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、「16.7 薬物相互作用」の「16.7.2 アブロシチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響」の項に、薬物相互作用を検討した臨床試験の結果、アブロシチニブは CYP2C19 を阻害した旨を追記し、アブロシチニブがカフェイン（CYP1A2 の基質）、エファビレンツ（CYP2B6 の基質）及びオメプラゾール（CYP2C19 の基質）の薬物動態に及ぼす影響を追記しました。また、「23.主要文献」の項に以下を追記いたしました。

社内資料：カフェイン、エファビレンツ及びオメプラゾールとの薬物相互作用

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

サイバインコ錠 50mg/100mg/200mg



PMDA ウェブサイト アブロシチニブ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4490037>