

- 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

抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）

イムブルビカ[®] カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

2023年8月

製造販売元
ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後		改 訂 前													
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 <略> 2.3 <u>ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル</u> フマル酸を投与中の患者 [10.1、16.7.1、16.7.7 参照] 2.4 <略>		2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 <略> 2.3 ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシンを投与中の患者 [10.1、16.7.1、16.7.7参照] 2.4 <略>													
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）													
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。		<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
ケトコナゾール（経口剤：国内未発売） イトラコナゾール イトリゾール クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド [2.3、16.7.1、16.7.7 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。													

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項

エンシトレルビル フマル酸錠（販売名：ゾコーバ錠 125mg）が2022年11月に製造販売承認を取得し、イブルチニブが併用禁忌の薬剤として設定されたため、イブルチニブ国内添付文書においても、エンシトレルビル フマル酸錠（販売名：ゾコーバ錠 125mg）を「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.320（2023年9月発行）に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添付ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672153612