

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

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

フィネレノン錠

処方箋医薬品^{注)}

ケレンディア[®]錠 10mg
20mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年9月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
2. 禁忌	エンシトレルビル(ゾコーバ)を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記しました。
10.1 併用禁忌	「併用禁忌」のリトナビル含有製剤の販売名としてパキロビッドを追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 320(2023年9月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ケレンディア錠 10mg 20mg

ケレンディア錠添付文書



(01)14987341113855

II. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後			改訂前														
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、<u>エンシトレルビル</u>を投与中の患者 [10. 1、16. 7. 3 参照]</p> <p>2. 3～2. 5 省略</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシンを投与中の患者 [10. 1、16. 7. 3 参照]</p> <p>2. 3～2. 5 省略</p>														
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、<u>パキロビッド</u>） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） <u>エンシトレルビル</u>（<u>ゾコーバ</u>） [2. 2、16. 7. 3 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、 <u>パキロビッド</u> ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） <u>エンシトレルビル</u> （ <u>ゾコーバ</u> ） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	<p>0. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） [2. 2、16. 7. 3 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、 <u>パキロビッド</u> ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） <u>エンシトレルビル</u> （ <u>ゾコーバ</u> ） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナイーブ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、スタリビルド、シムツーザ、プレジコックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） [2. 2、16. 7. 3 参照]	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3A を強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。															

_____ : 下線部追加改訂箇所

III. 改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

● 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項

本剤は主として CYP3A4 により代謝されます。生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーションに基づき、強い CYP3A 阻害剤については「併用禁忌」としています。

国内で新たに承認・販売開始された SARS-CoV-2 感染症治療薬であるエンシトレルビル（販売名：ゾコーバ錠）は強い CYP3A4 阻害作用を有しており、ゾコーバ錠の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に本剤が記載されたため、整合性を図りました。

また、強い CYP3A4 阻害作用を有するリトナビルを含有する製剤については、本剤の承認時より「併用禁忌」に設定しています。今回、国内で新たに承認・販売開始されたパキロビッド（ニルマトレビル・リトナビル）を「併用禁忌」の項のリトナビル含有製剤の販売名として追記致しました。