

電子添文改訂のお知らせ

《2023年10月》

抗血小板剤

チカグレロル錠

ブリリント錠 60mg

ブリリント錠 90mg

BRILINTA® tablets

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、ブリリント錠の【使用上の注意】について、自主改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、お手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年10月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

- (1)「2.禁忌」の「2.5 強いCYP3A阻害剤」に「エンシトレルビルフマル酸」を追記、及び「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」の「強いCYP3A阻害剤」に「エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ)」を追記しました。
- (2)「2.禁忌」の「2.5 強いCYP3A阻害剤」から「ネルフィナビル」を削除、及び「10.1 併用禁忌(併用しないこと)」の「強いCYP3A阻害剤」から「ネルフィナビル(ピラセプト)」を削除しました。
- (3)「添付文書」の表記を「電子添文」に変更しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は改訂、追記箇所)	改訂前(波線部は改訂、削除箇所)																		
<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.4 略 2.5 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、<u>エンシトレルビルフマル酸</u>)を投与中の患者[10.1参照] 2.6 略</p>	<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.4 略 2.5 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、<u>ネルフィナビル</u>、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤)を投与中の患者[10.1参照] 2.6 略</p>																		
<p>7.用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>) 7.1 略 7.2 スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の<u>電子添文</u>を必ず参照すること。 (<u>陳旧性心筋梗塞</u>) 7.3 略</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意 (<u>効能共通</u>) 7.1 略 7.2 スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の<u>添付文書</u>を必ず参照すること。 (<u>陳旧性心筋梗塞</u>) 7.3 略</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>強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) <u>エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ)</u> [2.5、16.7.1参照]</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>強いCYP3A誘導剤 略</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) <u>エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ)</u> [2.5、16.7.1参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	強いCYP3A誘導剤 略	略	略	<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>強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) <u>ネルフィナビル(ピラセプト)</u> リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) [2.5、16.7.1参照]</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr><tr><td>強いCYP3A誘導剤 略</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) <u>ネルフィナビル(ピラセプト)</u> リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) [2.5、16.7.1参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	強いCYP3A誘導剤 略	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) <u>エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ)</u> [2.5、16.7.1参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																	
強いCYP3A誘導剤 略	略	略																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) クラリスロマイシン(クラリシッド) <u>ネルフィナビル(ピラセプト)</u> リトナビル(ノービア等) コピシスタットを含む薬剤(スタリビルド等) [2.5、16.7.1参照]	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																	
強いCYP3A誘導剤 略	略	略																	

<改訂理由>

- ・「エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ)」追記について：
本剤の現行の禁忌、併用禁忌には、「強いCYP3A阻害剤」との併用は禁忌とされていることから、強いCYP3A阻害剤であるエンシトレルビルフマル酸を併用禁忌にすべきと判断しました。
- ・「ネルフィナビル(ビラセプト)」削除について：
メシル酸ネルフィナビルは、HIV感染症治療薬として1998年より販売されていましたが、その後、HIV治療ガイドラインにおいて、本剤が積極的に変更を考慮すべき旧来の薬剤に位置付けられたことから、HIV感染症治療薬としての役割は終息したものと判断され、2019年に販売中止されました。
(2019年4月19日 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会)
- ・「添付文書」の表記を「電子添文」に変更したことについて：
厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(薬生発0611第1号 令和3年6月11日)に準拠して改訂しました。

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.321(2023年11月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、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。


(01)04987650669022

DI290@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>