

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 10 月

製造販売元

ギリアド・サイエンシズ株式会社

販売元

エーザイ株式会社

プロモーション提携

EA ファーマ株式会社

ジセレカ[®]錠 200mg、ジセレカ[®]錠 100mg

この度、「ジセレカ[®]錠 200mg」及び「ジセレカ[®]錠 100mg」において、電子添文の記載を以下のとおり自主改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 主な改訂内容

以下項目について追記しました。

改訂項目	改訂概要
15. その他の注意	15.1 臨床使用に基づく情報 関節リウマチ患者を対象に、長期投与された 65 歳以上の患者集団における非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率を追記しました。
16. 薬物動態	16.7.2 フィルゴチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響 フィルゴチニブ及びフィルゴチニブの主要代謝物である GS-829845 による、OATP1B1 及び OATP1B3 に対する影響について追記しました。

2. 改訂内容

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前																																								
<p>9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。 [15.1.2 参照]</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈関節リウマチ〉 15.1.1（略） 15.1.2 関節リウマチ患者を対象とした二重盲検第Ⅱ相試験 2 試験、二重盲検第Ⅲ相試験 3 試験及び長期継続試験 2 試験の併合解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率（95% 信頼区間）は、本剤 200mg 投与群で 0.5（0.3、0.8）、本剤 100mg 投与群で 0.5（0.3、1.0）であった。また投与期間別の 100 人・年あたりの発現率は下表のとおりであった。[1.1、8.7 参照]</p> <p>非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の投与期間別の発現率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与期間 (例数 / 曝露期間)</th> <th colspan="2">本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群</th> </tr> <tr> <th>% (例数)</th> <th>発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全期間 (3691/6168.9 人・年)</td> <td>0.9 (33)</td> <td>0.5 (0.4, 0.8)</td> </tr> <tr> <td>0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)</td> <td>< 0.1 (3)</td> <td>0.2 (0.0, 0.5)</td> </tr> <tr> <td>7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)</td> <td>0.4 (13)</td> <td>0.9 (0.5, 1.5)</td> </tr> <tr> <td>13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)</td> <td>0.2 (6)</td> <td>0.5 (0.2, 1.1)</td> </tr> <tr> <td>19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)</td> <td>0.5 (11)</td> <td>0.6 (0.3, 1.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>QD：1 日 1 回投与</p> <p><u>上記の長期継続試験 2 試験の追加データを用いた併合解析において、長期投与された 65 歳以上の患者集団における非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率（95% 信頼区間）は、本剤 200mg 投与群で 2.0（1.3, 3.0）、本剤 100mg 投与群で 1.0（0.5, 2.0）であった。[1.1、8.7、9.8 参照]</u></p>	投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群		% (例数)	発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)	全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)	0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)	7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)	13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)	19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)	<p>9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈関節リウマチ〉 15.1.1（略） 15.1.2 関節リウマチ患者を対象とした二重盲検第Ⅱ相試験 2 試験、二重盲検第Ⅲ相試験 3 試験及び長期継続試験 2 試験の併合解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率（95% 信頼区間）は、本剤 200mg 投与群で 0.5（0.3、0.8）、本剤 100mg 投与群で 0.5（0.3、1.0）であった。また投与期間別の 100 人・年あたりの発現率は下表のとおりであった。[1.1、8.7 参照]</p> <p>非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の投与期間別の発現率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与期間 (例数 / 曝露期間)</th> <th colspan="2">本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群</th> </tr> <tr> <th>% (例数)</th> <th>発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全期間 (3691/6168.9 人・年)</td> <td>0.9 (33)</td> <td>0.5 (0.4, 0.8)</td> </tr> <tr> <td>0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)</td> <td>< 0.1 (3)</td> <td>0.2 (0.0, 0.5)</td> </tr> <tr> <td>7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)</td> <td>0.4 (13)</td> <td>0.9 (0.5, 1.5)</td> </tr> <tr> <td>13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)</td> <td>0.2 (6)</td> <td>0.5 (0.2, 1.1)</td> </tr> <tr> <td>19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)</td> <td>0.5 (11)</td> <td>0.6 (0.3, 1.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>QD：1 日 1 回投与</p>	投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群		% (例数)	発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)	全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)	0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)	7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)	13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)	19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)
投与期間 (例数 / 曝露期間)		本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群																																							
	% (例数)	発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)																																							
全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)																																							
0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)																																							
7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)																																							
13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)																																							
19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)																																							
投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群																																								
	% (例数)	発現率 (/100 人・年) (95% 信頼区間)																																							
全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)																																							
0～6 ヶ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)																																							
7～12 ヶ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)																																							
13～18 ヶ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)																																							
19 ヶ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)																																							

＜改訂理由＞

関節リウマチ患者を対象とした長期継続試験 2 試験の追加データを用いた併合解析に基づき、長期投与された 65 歳以上の患者集団における非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍 100 人・年あたりの発現率について追記しました。

改訂後（下線部改訂箇所）					改訂前				
<p>16. 7. 2 フィルゴチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響</p> <p>In vitro 試験において、フィルゴチニブは OCT2、MATE1、MATE2-K、OATP1B1 及び OATP1B3 を、GS-829845 は OCT2、MATE2-K、OATP1B1 及び OATP1B3 を阻害する可能性が示唆された¹⁹⁾。臨床薬物相互作用試験の結果は下表のとおりであった^{18), 20), 21), 33)}（外国人データ）。</p> <p>フィルゴチニブ存在下における併用薬の薬物動態パラメータの変化</p>					<p>16. 7. 2 フィルゴチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響</p> <p>In vitro 試験において、フィルゴチニブは OCT2、MATE1、MATE2-K を、GS-829845 は OCT2 及び MATE2-K を阻害する可能性が示唆された¹⁹⁾。臨床薬物相互作用試験の結果は下表のとおりであった^{18), 20), 21)}（外国人データ）。</p> <p>フィルゴチニブ存在下における併用薬の薬物動態パラメータの変化</p>				
併用薬	併用薬投与量	本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率（90% 信頼区間）		併用薬	併用薬投与量	本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率（90% 信頼区間）	
			C _{max}	AUC				C _{max}	AUC
ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1 日 1 回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)	ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1 日 1 回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)
1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)	1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)
メトホルミン (OCT2、MATE1 及び MATE2-K の 基質)	850mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)	メトホルミン (OCT2、MATE1 及び MATE2-K の 基質)	850mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)
エチニルエストラ ジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)	エチニルエストラ ジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)
レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)	レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)
プラバスタチン (OATP の基質)	40mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.25 (1.01, 1.54)	1.22 (1.05, 1.41)					
ロスバスタチン (OATP 及び BCRP の基質)	10mg 単回	200mg 1 日 1 回	1.68 (1.43, 1.97)	1.42 (1.30, 1.57)					
アトルバスタチン (OATP 及び CYP3A の基質)	40mg 単回	200mg 1 日 1 回	0.82 (0.69, 0.99)	0.91 (0.84, 0.99)					
<p>23. 主要文献</p> <p>33) Anderson K. et al.: Clin Pharmacol Drug Dev. 2022 Feb 11(2):235-245 JYS-0263</p>									

<改訂理由>

フィルゴチニブ及びフィルゴチニブの主要代謝物である GS-829845 による、OATP1B1 及び OATP1B3 に対する影響について、臨床薬物相互作用試験の結果に基づき追記しました。

全ての改訂内容及び改訂理由については別添にて一覧としておりますのでご参照ください。

2. その他

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) にてご覧いただけます。

本お知らせ文書及び最新の電子添文は弊社製品ホームページ (<https://www.jyseleca.jp/>) にてご覧いただけます。

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.321 号に掲載される予定です。

[GS1 バーコード]

最新電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) にてご覧いただけます。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ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

	ジセレカ [®] 錠
販売包装単位	 (01)14987028205897

以上

別添 電子添文の改訂箇所と改訂理由

該当箇所	改訂後（下線部改訂）	改訂前	改訂理由																																								
<p>9.8 高齢者</p>	<p>患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[15.1.2 参照]</p>	<p>患者の状態を観察しながら、用量に留意して慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。</p>	<p>15.1.2 項の追記に伴い、参照先を整備</p>																																								
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</p>	<p>〈関節リウマチ〉 15.1.1 (略) 15.1.2 関節リウマチ患者を対象とした二重盲検第Ⅱ相試験 2 試験、二重盲検第Ⅲ相試験 3 試験及び長期継続試験 2 試験の併合解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率 (95% 信頼区間) は、本剤 200mg 投与群で 0.5 (0.3, 0.8)、本剤 100mg 投与群で 0.5 (0.3, 1.0) であった。また投与期間別の 100 人・年あたりの発現率は下表のとおりであった。[1.1, 8.7 参照]</p> <p>非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の投与期間別の発現率</p> <table border="1" data-bbox="796 1072 1198 1751"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与期間 (例数 / 曝露期間)</th> <th colspan="2">本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群</th> </tr> <tr> <th>% (例数)</th> <th>発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全期間 (3691/6168.9 人・年)</td> <td>0.9 (33)</td> <td>0.5 (0.4, 0.8)</td> </tr> <tr> <td>0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)</td> <td>< 0.1 (3)</td> <td>0.2 (0.0, 0.5)</td> </tr> <tr> <td>7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)</td> <td>0.4 (13)</td> <td>0.9 (0.5, 1.5)</td> </tr> <tr> <td>13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)</td> <td>0.2 (6)</td> <td>0.5 (0.2, 1.1)</td> </tr> <tr> <td>19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)</td> <td>0.5 (11)</td> <td>0.6 (0.3, 1.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>QD : 1 日 1 回投与</p> <p>上記の長期継続試験 2 試験の追加データをを用いた併合解析において、長期投与された 65 歳以上の患者集団における非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率 (95% 信頼区間) は、本剤 200mg 投与群で 2.0 (1.3, 3.0)、本剤 100mg 投与群で 1.0 (0.5, 2.0) であった。[1.1, 8.7, 9.8 参照]</p>	投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群		% (例数)	発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)	全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)	0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)	7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)	13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)	19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)	<p>〈関節リウマチ〉 15.1.1 (略) 15.1.2 関節リウマチ患者を対象とした二重盲検第Ⅱ相試験 2 試験、二重盲検第Ⅲ相試験 3 試験及び長期継続試験 2 試験の併合解析において、非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の 100 人・年あたりの発現率 (95% 信頼区間) は、本剤 200mg 投与群で 0.5 (0.3, 0.8)、本剤 100mg 投与群で 0.5 (0.3, 1.0) であった。また投与期間別の 100 人・年あたりの発現率は下表のとおりであった。[1.1, 8.7 参照]</p> <p>非黒色腫皮膚癌を除く悪性腫瘍の投与期間別の発現率</p> <table border="1" data-bbox="796 394 1198 1072"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与期間 (例数 / 曝露期間)</th> <th colspan="2">本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群</th> </tr> <tr> <th>% (例数)</th> <th>発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全期間 (3691/6168.9 人・年)</td> <td>0.9 (33)</td> <td>0.5 (0.4, 0.8)</td> </tr> <tr> <td>0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)</td> <td>< 0.1 (3)</td> <td>0.2 (0.0, 0.5)</td> </tr> <tr> <td>7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)</td> <td>0.4 (13)</td> <td>0.9 (0.5, 1.5)</td> </tr> <tr> <td>13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)</td> <td>0.2 (6)</td> <td>0.5 (0.2, 1.1)</td> </tr> <tr> <td>19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)</td> <td>0.5 (11)</td> <td>0.6 (0.3, 1.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p>QD : 1 日 1 回投与</p>	投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群		% (例数)	発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)	全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)	0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)	7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)	13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)	19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)	<p>関節リウマチ患者を対象とした長期継続試験 2 試験の追加データをを用いた併合解析の結果を追記</p>
投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群																																										
	% (例数)	発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)																																									
全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)																																									
0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)																																									
7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)																																									
13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)																																									
19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)																																									
投与期間 (例数 / 曝露期間)	本剤 200mg QD 投与群及び 100mg QD 投与群																																										
	% (例数)	発現率 (100 人・年) (95% 信頼区間)																																									
全期間 (3691/6168.9 人・年)	0.9 (33)	0.5 (0.4, 0.8)																																									
0～6 カ月 (3691/1756.3 人・年)	< 0.1 (3)	0.2 (0.0, 0.5)																																									
7～12 カ月 (3326/1476.2 人・年)	0.4 (13)	0.9 (0.5, 1.5)																																									
13～18 カ月 (2768/1213.2 人・年)	0.2 (6)	0.5 (0.2, 1.1)																																									
19 カ月以上 (2131/1723.2 人・年)	0.5 (11)	0.6 (0.3, 1.1)																																									

該当箇所	改訂後（下線部改訂）	改訂前	改訂理由																																																																															
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.7 薬物相互作用</p>	<p>16.7.1 (略)</p> <p>16.7.2 <u>フィルゴチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響</u></p> <p>In vitro 試験において、フィルゴチニブは OCT2、MATE1、MATE2-K、OATP1B1 及び OATP1B3 を、GS-829845 は OCT2、MATE2-K、OATP1B1 及び OATP1B3 を阻害する可能性が示唆された¹⁹⁾。臨床薬物相互作用試験の結果は下表のとおりであった^{18), 20), 21), 33)} (外国人データ)。</p> <p>フィルゴチニブ存在下における併用薬の薬物動態パラメータの変化</p> <table border="1" data-bbox="619 1070 1203 1749"> <thead> <tr> <th rowspan="2">併用薬</th> <th rowspan="2">併用薬投与量</th> <th rowspan="2">本剤投与量</th> <th colspan="2">薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)</th> </tr> <tr> <th>C_{max}</th> <th>AUC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミダゾラム (CYP3A の基質)</td> <td>2mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>0.99 (0.88, 1.13)</td> <td>1.05 (0.95, 1.17)</td> </tr> <tr> <td>1' OH- ミダゾラム</td> <td>2mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.09 (0.96, 1.24)</td> <td>1.11 (0.98, 1.25)</td> </tr> <tr> <td>メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)</td> <td>850mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.02 (0.85, 1.21)</td> <td>1.02 (0.85, 1.22)</td> </tr> <tr> <td>エチニルエストラジオール (経口避妊薬)</td> <td>0.03mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.14 (1.06, 1.22)</td> <td>1.14 (1.09, 1.18)</td> </tr> <tr> <td>レボノルゲストレル (経口避妊薬)</td> <td>0.15mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.05 (0.95, 1.17)</td> <td>0.95 (0.90, 1.00)</td> </tr> <tr> <td>プラバスタチン (OATP の基質)</td> <td>40mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.25 (1.01, 1.54)</td> <td>1.22 (1.05, 1.41)</td> </tr> <tr> <td>ロスバスタチン (OATP 及び BCRP の基質)</td> <td>10mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.68 (1.43, 1.97)</td> <td>1.42 (1.30, 1.57)</td> </tr> <tr> <td>アトルバスタチン (OATP 及び CYP3A の基質)</td> <td>40mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>0.82 (0.69, 0.99)</td> <td>0.91 (0.84, 0.99)</td> </tr> </tbody> </table>	併用薬	併用薬投与量	本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)		C _{max}	AUC	ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1日1回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)	1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1日1回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)	メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)	850mg 単回	200mg 1日1回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)	エチニルエストラジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1日1回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)	レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1日1回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)	プラバスタチン (OATP の基質)	40mg 単回	200mg 1日1回	1.25 (1.01, 1.54)	1.22 (1.05, 1.41)	ロスバスタチン (OATP 及び BCRP の基質)	10mg 単回	200mg 1日1回	1.68 (1.43, 1.97)	1.42 (1.30, 1.57)	アトルバスタチン (OATP 及び CYP3A の基質)	40mg 単回	200mg 1日1回	0.82 (0.69, 0.99)	0.91 (0.84, 0.99)	<p>16.7.1 (略)</p> <p>16.7.2 <u>フィルゴチニブが併用薬の薬物動態に及ぼす影響</u></p> <p>In vitro 試験において、フィルゴチニブは OCT2、MATE1、MATE2-K を、GS-829845 は OCT2 及び MATE2-K を阻害する可能性が示唆された¹⁹⁾。臨床薬物相互作用試験の結果は下表のとおりであった^{18), 20), 21)} (外国人データ)。</p> <p>フィルゴチニブ存在下における併用薬の薬物動態パラメータの変化</p> <table border="1" data-bbox="619 394 1010 1070"> <thead> <tr> <th rowspan="2">併用薬</th> <th rowspan="2">併用薬投与量</th> <th rowspan="2">本剤投与量</th> <th colspan="2">薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)</th> </tr> <tr> <th>C_{max}</th> <th>AUC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ミダゾラム (CYP3A の基質)</td> <td>2mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>0.99 (0.88, 1.13)</td> <td>1.05 (0.95, 1.17)</td> </tr> <tr> <td>1' OH- ミダゾラム</td> <td>2mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.09 (0.96, 1.24)</td> <td>1.11 (0.98, 1.25)</td> </tr> <tr> <td>メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)</td> <td>850mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.02 (0.85, 1.21)</td> <td>1.02 (0.85, 1.22)</td> </tr> <tr> <td>エチニルエストラジオール (経口避妊薬)</td> <td>0.03mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.14 (1.06, 1.22)</td> <td>1.14 (1.09, 1.18)</td> </tr> <tr> <td>レボノルゲストレル (経口避妊薬)</td> <td>0.15mg 単回</td> <td>200mg 1日1回</td> <td>1.05 (0.95, 1.17)</td> <td>0.95 (0.90, 1.00)</td> </tr> </tbody> </table>	併用薬	併用薬投与量	本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)		C _{max}	AUC	ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1日1回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)	1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1日1回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)	メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)	850mg 単回	200mg 1日1回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)	エチニルエストラジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1日1回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)	レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1日1回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)	<p>フィルゴチニブ及びフィルゴチニブの主要代謝物である GS-829845 による、OATP に対する影響について、in vitro 試験及び臨床薬物相互作用試験の結果を追記</p>
併用薬	併用薬投与量				本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)																																																																												
		C _{max}	AUC																																																																															
ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1日1回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)																																																																														
1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1日1回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)																																																																														
メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)	850mg 単回	200mg 1日1回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)																																																																														
エチニルエストラジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1日1回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)																																																																														
レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1日1回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)																																																																														
プラバスタチン (OATP の基質)	40mg 単回	200mg 1日1回	1.25 (1.01, 1.54)	1.22 (1.05, 1.41)																																																																														
ロスバスタチン (OATP 及び BCRP の基質)	10mg 単回	200mg 1日1回	1.68 (1.43, 1.97)	1.42 (1.30, 1.57)																																																																														
アトルバスタチン (OATP 及び CYP3A の基質)	40mg 単回	200mg 1日1回	0.82 (0.69, 0.99)	0.91 (0.84, 0.99)																																																																														
併用薬	併用薬投与量	本剤投与量	薬物動態パラメータの平均比率(90%信頼区間)																																																																															
			C _{max}	AUC																																																																														
ミダゾラム (CYP3A の基質)	2mg 単回	200mg 1日1回	0.99 (0.88, 1.13)	1.05 (0.95, 1.17)																																																																														
1' OH- ミダゾラム	2mg 単回	200mg 1日1回	1.09 (0.96, 1.24)	1.11 (0.98, 1.25)																																																																														
メトホルミン (OCT2, MATE1 及び MATE2-K の基質)	850mg 単回	200mg 1日1回	1.02 (0.85, 1.21)	1.02 (0.85, 1.22)																																																																														
エチニルエストラジオール (経口避妊薬)	0.03mg 単回	200mg 1日1回	1.14 (1.06, 1.22)	1.14 (1.09, 1.18)																																																																														
レボノルゲストレル (経口避妊薬)	0.15mg 単回	200mg 1日1回	1.05 (0.95, 1.17)	0.95 (0.90, 1.00)																																																																														
22. 包装	<p>ジゼレカ®錠 200mg:14錠 (14錠×1) PTP (乾燥剤入り)</p> <p>ジゼレカ®錠 100mg:14錠 (14錠×1) PTP (乾燥剤入り)</p>	<p>ジゼレカ®錠 200mg:14錠 (14錠×1) PTP</p> <p>ジゼレカ®錠 100mg:14錠 (14錠×1) PTP</p>	記載整備																																																																															
23. 主要文献	<p>33) Anderson K. et al.: Clin Pharmacol Drug Dev. 2022 Feb 11(2):235-245 JYS-0263</p>	(該当なし)	OATP を介した臨床薬物相互作用試験の主要文献を追記																																																																															

