



No. 2024-09

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

2024 年 6 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 10.1 併用禁忌	ポサコナゾール(販売名:ノクサフィル)及びボリコナゾール(販売名:ブイフェンド)を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記しました。 「併用禁忌」のコビシスタット含有製剤の販売名から、スタリビルドを削除しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 327(2024 年 7 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

ケレンディア錠電子添文



(01)14987341113855

Ⅱ.「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前			改 訂 後		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照] 2.3～2.5 省略			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 2.2 イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.3 参照] 2.3～2.5 省略		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナীব） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、 ヌタリビルド ） シムツェザ 、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [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。	イトラコナゾール（イトリゾール） <u>ポサコナゾール（ノクサフィル）</u> <u>ポリコナゾール（ブイフエンド）</u> リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） アタザナビル（レイアタツ） ダルナビル（プリジスタ、プリジスタナীব） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツェザ、プレジコビックス） 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（ゾコーバ） [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。

=====：二重取り消し線部削除箇所、_____：下線部追加改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

● 「2.禁忌」、「10.1 併用禁忌」の項：厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

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。

今般、強いCYP3A阻害薬について見直しを行いました。本剤とポサコナゾール、ポリコナゾールの薬物相互作用臨床試験の成績はないものの、ポサコナゾール及びポリコナゾールは強いCYP3A4阻害作用を有しており、本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがあることから、「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」に追加し、注意喚起することと致しました。

● 「10.1 併用禁忌」の項：自主改訂

エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（販売名：ヌタリビルド配合錠）は本邦での販売が中止されたため、コビシスタットを含有する製剤から販売名を削除致しました。