

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年7月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤

ベムラフェニブ錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}**ゼルボラフ[®]錠240mg****ZELBORAF[®] Tablets**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

ゼルボラフ錠240mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
5. 効能又は効果に関連する注意	承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報を追記しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間及び経口避妊薬に関する注意事項を追記しました。	
10. 相互作用 10.2 併用注意	「経口避妊薬」との併用について追記しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（部：削除）																		
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、<i>BRAF</i>遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</p> <p>5.2～5.3 略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法を併せて使用すること。[9.5、10.2参照]</p> <p>9.5～9.8 略</p> <p>10. 相互作用</p> <p>ベムラフェニブは主にCYP3A4で代謝され、CYP3A4を誘導し、CYP1A2、CYP2C9及びP-糖蛋白（P-gp）を阻害することが示されている。[16.4、16.7.6参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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><tr><td>CYP3A4の基質となる薬剤 経口避妊薬、ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [9.4、16.7.1参照]</td><td>これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。</td><td>併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4の基質となる薬剤 経口避妊薬、ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [9.4、16.7.1参照]	これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。	略			<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、<i>BRAF</i>遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断薬等を用いること。</p> <p>5.2～5.3 略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]</p> <p>9.5～9.8 略</p> <p>10. 相互作用</p> <p>ベムラフェニブは主にCYP3A4で代謝され、CYP3A4を誘導し、CYP1A2、CYP2C9及びP-糖蛋白（P-gp）を阻害することが示されている。[16.4、16.7.6参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table><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><tr><td>CYP3A4の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [16.7.1参照]</td><td>これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。</td><td>併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A4の基質となる薬剤 経口避妊薬、ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [9.4、16.7.1参照]	これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。																	
略																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP3A4の基質となる薬剤 ミダゾラム、アトルバスタチン、シンバスタチン等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の血漿中濃度が低下する可能性がある。	併用薬剤の代謝が誘導され血漿中濃度が低下する可能性がある。																	
略																			

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

- 「**効能又は効果に関連する注意**」に承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報を追記しました。

承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報について、以下のウェブサイトを追記しました。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

- 「**特定の背景を有する患者に関する注意**」の「**生殖能を有する者**」に避妊期間及び経口避妊薬に関する注意事項を追記しました。

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。

また、経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法を併せて使用する旨を追記しました。

- 「**相互作用**」の「**併用注意**」に経口避妊薬について追記しました。

本剤と経口避妊薬との併用により、薬剤の血漿中濃度が低下する可能性があるため追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ゼルボラフ錠



(01)14987136119956

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標