

電子添文改訂のお知らせ

2025年6月

大鵬薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤/FGFR^注 阻害剤

フチバチニブ錠

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

リトゴビ[®]錠 4mg

LYTGOBI[®] tablets

注)FGFR: Fibroblast Growth Factor Receptor (線維芽細胞増殖因子受容体)

このたび、標記製品の電子化された添付文書(以下、電子添文)を以下の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しまして下記をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験されました際には、弊社医薬情報担当者(MR)に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要 <自主改訂>

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	本剤がP-gp及びBCRPの阻害作用を示す旨の記載を削除し、併用注意の薬剤から「P-gpの基質となる薬剤」及び「BCRPの基質となる薬剤」を削除。
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用	本剤とジゴキシン及びロスバスタチンとの生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーション結果の記載を削除し、本剤とP-gp及びBCRPの基質との薬物動態学的相互作用を検討すること等を目的とした臨床試験の結果を追記。

II. 改訂箇所の対比表 (____ : 改訂箇所、==== : 削除)

改訂後			改訂前																																
<p>10. 相互作用 本剤は主にCYP3Aで代謝される²⁾。[16.4 参照]</p>			<p>10. 相互作用 本剤は主にCYP3Aで代謝される²⁾。また、本剤はP-gp及びBCRPの阻害作用を示す²⁾。[16.4 参照]</p>																																
<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]</td> <td>本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]</td> <td>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</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>強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]</td> <td>本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]</td> <td>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</td> <td>本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。	強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。																																	
強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 リファンピシン、カルバマゼピン、エファビレンツ等 [16.7.1、16.7.2参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。																																	
強い又は中程度のCYP3A阻害剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン、フルコナゾール等 [16.7.3、16.7.4参照]	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
P-gpの基質となる薬剤 ジゴキシン、ダビガトランエテキシラート、フェキソフェナジン等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、アトロバスタチン、マトロキサート等 [16.7.5参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																																	
<p>16. 薬物動態 16.1～16.6 (略) 16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.4 (略) 16.7.5 その他 (1)～(2) (略) (3) <u>ジゴキシン、ロスバスタチン</u> 健康成人 20 例に本剤 20mg を 1 日 1 回 7 日間反復投与し、ジゴキシン(P-gp の基質)0.25mg 及びロスバスタチン(BCRP の基質) 10mg を単回併用投与したとき、ジゴキシン及びロスバスタチン単独投与時に対する本剤併用投与時のジゴキシンの C_{max} 及び AUC_{inf} の幾何平均値の比は、それぞれ 0.951 及び 1.002、ロスバスタチンの C_{max} 及び AUC_{inf} の幾何平均値の比は、それぞれ 1.102 及び 1.135 であった¹³⁾ (外国人データ)。</p>			<p>16. 薬物動態 16.1～16.6 (略) 16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.4 (略) 16.7.5 ジゴキシン、ロスバスタチン 生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、ジゴキシン(P-gpの基質)及びロスバスタチン(BCRPの基質)単独投与時と比較して本剤併用投与時にジゴキシン及びロスバスタチンの曝露量が上昇する可能性が示唆された¹⁴⁾。[10.2 参照] 16.7.6 その他 (1)～(2) (略)</p>																																

改訂後	改訂前
<p>(4) キニジン 健康成人15例にキニジン(P-gp阻害剤)200mgを1日4回4日間反復投与し、本剤20mgを単回経口投与したとき、本剤単独投与時に対するキニジン併用投与時のフチバチニブのC_{max}及びAUC_{inf}の幾何平均値の比は、それぞれ1.08及び1.17であった¹³⁾(外国人データ)。</p> <p>(5) フチバチニブはCYP1A2の誘導作用を示した²⁾(<i>in vitro</i>)。</p> <p>(6) フチバチニブはBCRPの基質である²⁾(<i>in vitro</i>)。</p>	<p>(3) フチバチニブはCYP1A2の誘導作用を示した²⁾(<i>in vitro</i>)。</p> <p>(4) フチバチニブはP-gp及びBCRPの基質である²⁾(<i>in vitro</i>)。</p>

Ⅲ. 改訂内容の解説

「10. 相互作用」<自主改訂>

本剤と P-gp 及び BCRP の基質との薬物動態学的相互作用を検討すること等を目的とした海外第 I 相臨床試験(TAS-120-110 試験)の結果、P-gp の基質又は BCRP の基質との併用投与が臨床使用時に問題となる可能性は低いと考えられました。この試験結果を受け、本剤が P-gp 及び BCRP を阻害する旨の記載が CCDS*から削除されたことから、「本剤が P-gp 及び BCRP の阻害作用を示す」旨の記載を削除し、併用注意の薬剤から「P-gp の基質となる薬剤」及び「BCRP の基質となる薬剤」を削除いたしました。

* CCDS(Company Core Data Sheet)：各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。

「16.7 薬物相互作用」<自主改訂>

TAS-120-110 試験の結果から、ジゴキシシン(P-gp の基質)及びロスバスタチン(BCRP の基質)に対する本剤の影響を検討するために行った生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーション結果の記載を削除し、TAS-120-110 試験の結果を追記いたしました。

- ・改訂内容は、DSU 医薬品安全対策情報 No.337 (2025年7月) に掲載予定です。
- ・最新の医薬品添付文書情報等は、下記ホームページに掲載されておりますのでご参照ください。
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>)
大鵬薬品工業株式会社「医療関係者向け情報サイト」(<https://www.taiho.co.jp/medical/>)
- ・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、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご確認いただけます。

GS1コード



「お問い合わせ先」

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

TEL 0120-20-4527(フリーダイヤル)[受付時間：9:00～17:00(土、日、祝、弊社休業日を除く)]