

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベネトクラクス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、コビシスタット含有製剤）を投与中の患者			2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>コビシスタット</u> 含有製剤）を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌			10.1 併用禁忌		
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
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	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	用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	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

リコナゾール、コビシスタット含有製剤)		性がある。
---------------------	--	-------

リコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、コビシスタット含有製剤)		性がある。
--------------------------------------	--	-------

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、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。	これらの薬剤等が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。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、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。	これらの薬剤等が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。