

薬食審査発 0326 第 21 号  
薬食安発 0326 第 10 号  
平成 27 年 3 月 26 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（公印省略）

エリグルスタット酒石酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

エリグルスタット酒石酸塩製剤（販売名：サデルガカプセル 100mg）については、本日、「ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善」を効能・効果として承認されたところです。本剤については、チトクローム P450 (CYP) 2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤と併用した場合、本剤の血中濃度が大幅に上昇し、QT 間隔延長等の重篤な副作用が発現するおそれがあることから、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いいたします。

記

1. 本剤の適正使用について

- （1）本剤の禁忌、効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いすること。本剤使用時には投与に先立って CYP2D6 遺伝子型を確認すること。併用する薬剤が CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのかが確認し、必要に応じて、代替薬剤への切替えや本剤投与の中止、用法・用量の調整を行うこと。その他、本剤の使用、処方又は調剤に当たっては、あらかじめ最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。



### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 次に掲げる患者〔本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕
  - 1) チトクローム P450 (CYP) 2D6 Extensive Metabolizer (EM) の患者で、CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者
  - 2) CYP2D6 Intermediate Metabolizer (IM) の患者で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
  - 3) CYP2D6 Poor Metabolizer (PM) の患者で、CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者
3. QT 延長のある患者 (先天性 QT 延長症候群等) [「薬物動態」の項参照]
4. クラス IA (キニジン、プロカインアミド等) 及びクラス III (アミオダロン、ソタロール等) の抗不整脈薬又はベプリジル塩酸塩を使用中の患者 [「相互作用」の項参照]
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

### 【効能・効果】

ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状) の改善

### 【用法・用量】

通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer 及び Intermediate Metabolizer の成人にはエリグルスタット酒石酸塩として 1 回 100 mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

- (2) CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤等と併用した場合、本剤の血中濃度が高値となるおそれがあるため、本剤の使用にあたっては、次の点を患者に指導すること。

- 患者カード等を携帯し、他の病院や薬局を利用する場合には、本剤の使用を医師、歯科医師又は薬剤師に伝えること。
- 患者が併用するすべての医薬品等 (CYP 阻害作用を有する食品やサプリメントを含む) を担当医師に伝えること。

また、患者が併用する薬剤について、CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのか確認し、必要に応じて代替薬剤への切替えや本剤投与の中止を行うこと。CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有すると考えられる薬剤の薬剤名は、最新の添付文書、製造販売業者が作成・配布する資材等を確認すること。

事務連絡  
平成 27 年 3 月 26 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

エリグルスタット酒石酸塩製剤の併用禁忌について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会あて事務連絡を送付したのでお知らせします。





事 務 連 絡  
平成 27 年 3 月 26 日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

#### エリグルスタット酒石酸塩製剤の併用禁忌について

エリグルスタット酒石酸塩製剤（販売名：サデルガカプセル100mg）については、本日、「ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善」を効能・効果として承認されたところです。本剤については、「チトクロームP450（CYP）2D6 Extensive Metabolizer（EM）の患者で、CYP2D6阻害作用を有する薬剤とCYP3A阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者」、「CYP2D6 Intermediate Metabolizer（IM）の患者で、CYP3A阻害作用を有する薬剤を使用中の患者」及び「CYP2D6 Poor Metabolizer（PM）の患者で、CYP3A阻害作用を有する薬剤を使用中の患者」に対する投与が禁忌とされています。

通常、併用禁忌を設定する場合は、相手方の医薬品の使用上の注意においても、記載の整合を図っているところですが、本剤については、以下の点を考慮し、併用禁忌の対象となるCYP2D6又はCYP3A阻害作用を有する医薬品においては、使用上の注意において本剤との併用禁忌に関して記載しなくても差し支えないこととしましたので、関係業者に対して周知方宜しくお願いいたします。

- ・ 併用禁忌の対象となるCYP2D6又はCYP3A阻害作用を有する医薬品が多数存在すること。
- ・ 本剤は希少疾病用医薬品であり、投与対象患者の数が非常に限られていること。
- ・ 本剤による治療を行う医師等には製造販売業者から十分な情報提供が行われることとなっていること。
- ・ 本剤による治療を受ける患者は患者カード等を携帯し、他の病院や薬局を利用する場合には、本剤の使用を医師、歯科医師又は薬剤師に伝えるよう指導されること。