

事 務 連 絡
平成 27 年 3 月 26 日

一般社団法人日本神経学会 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

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。