



福岡医発第353号(地)
平成27年 4月30日

各医師会長殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長より日本医師会・福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり連絡がありましたので、お知らせします。

本通知は、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）が「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ことに伴い、本剤が一部の薬剤と併用した場合に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の留意事項について周知を依頼するものであります。

本剤は、チトクローム P450(CYP)2D6 又は CYP3A の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するおそれがあることから、投与に先立って CYP2D6 遺伝子型を確認すること、及び併用する薬剤が CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのか確認し、必要に応じて代替薬剤への切り替えや本剤投与の中止、用法・用量の調整を行うこととされております。

また、本剤の使用に当たっては患者に対し、他の医療機関等を利用する場合には本剤の使用を医師等に伝えることや、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について、指導することが求められております。

つきましては、貴会におかれましても本件につきまして、ご了知いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

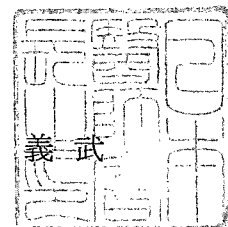
日医発第 20 号 (地 I 10)

平成 27 年 4 月 6 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉



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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）長に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本通知は、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）が「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ことに伴い、本剤が一部の薬剤と併用した場合に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の留意事項について周知を依頼するものであります。

本剤は、チトクローム P450 (CYP) 2D6 又は CYP3A の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するおそれがあることから、投与に先立って CYP2D6 遺伝子型を確認すること、及び併用する薬剤が CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのか確認し、必要に応じて代替薬剤への切り替えや本剤投与の中止、用法・用量の調整を行うこととされております。

また、本剤の使用に当たっては患者に対し、他の医療機関等を利用する場合には本剤の使用を医師等に伝えることや、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について、指導することが求められております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

追って、安全対策課より日本製薬団体連合会安全性委員会宛に事務連絡「エリグルスタット酒石酸塩製剤の併用禁忌について」が送付されておりますことを申し添

えます。

また、健康食品やサプリメントについては、本会が総監修した書籍「ナチュラルメ
ディシン・データベースー健康食品・サプリメント〔成分〕のすべて」（平成26年12月1
7日付（地I214）にて貴会宛にご案内とともに書籍一冊を送付済み。）や、本データ
ベースのWEB版（本会会員は無償閲覧可）をご利用いただければと存じます。

http://www.med.or.jp/japanese/members/chiiki/n_medicine/

薬食審査発 0326 第 22 号
薬食安発 0326 第 11 号
平成 27 年 3 月 26 日

公益社団法人日本医師会長 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)

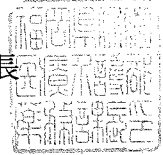
エリグルスタット酒石酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知したので、貴会会員への周知をお願いします。

27薬第149号
平成27年4月7日

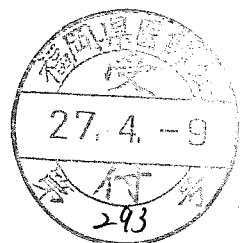
公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)



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

標記について、別添のとおり、平成27年3月26日付薬食審査発0326第21号、
薬食安発0326第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名
通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して御周知いただきますようお願い
します。





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 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

公益社団法人日本医師会 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。