

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元：セルジーン株式会社

副腎皮質ホルモン製剤

レナデックス[®]錠 4mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせ致します。なお、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（2017年6月8日付、薬生発 0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、記載様式を変更しました。

今後のご使用に際しましては、最新の添付文書（2020年9月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》 下線___部：追加又は変更箇所、二重線=部：削除箇所（添付文書新記載要領に基づく改訂については、下線を省略しました。）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 <u>次の薬剤を使用中の患者</u></p> <p><u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 [10.1 参照]</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 〔相互作用〕の項参照</p>

（次頁に続く）

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用 省略（変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 省略 1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト （男性における夜間多尿による夜間頻尿） [2.2 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	デスマプレシン酢酸塩水和物： ミニリンメルト （男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
<u>リルビピリン塩酸塩</u> <u>エジュラント</u> <u>リルビピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミド fumarate 塩酸塩・エムトリシタビン オザフシィ</u> <u>リルビピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシル fumarate 塩酸塩・エムトリシタビン コムプレラ</u> <u>リルビピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム</u> <u>ジャルカ</u> <u>ダクラタスビル塩酸塩</u> <u>ダクルインザ</u> <u>アスナプレビル</u> <u>スンバブラ</u> <u>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブピル塩酸塩</u> <u>ジメンシー</u> [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤の CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。	←追記		
10.2 併用注意（併用に注意すること）					
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
主にCYP3A4で代謝される薬剤 <u>イマチニブメシル酸塩</u> <u>エブレレノン</u> <u>エレトリブタン臭化水素酸塩</u> <u>ドネベジル塩酸塩</u> 等	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。	←追記		
<u>カスポファンギン酢酸塩</u>	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。	←追記		
CYP3A4を誘導する薬剤 <u>バルビツール酸誘導体</u> フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン等	省略（変更なし）		バルビツール酸誘導体： フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン		省略
フェニトイン	省略（変更なし）		フェニトイン		省略

（次頁に続く）

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
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
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ホスアンブレナビルカルシウム水和物 ダルナビルエタノール付加物	省略（変更なし）		←移設		
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	←追記		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	省略（変更なし）		←移設		
メフロキン塩酸塩	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が増加するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。	←追記		
シクロスポリン	省略（変更なし）		←移設		
サリチル酸誘導体 アスピリン	省略（変更なし）		サリチル酸誘導体 アスピリン	省略	
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	省略（変更なし）		抗凝血剤 ワルファリンカリウム	省略	
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	省略（変更なし）		経口糖尿病用薬 アセトヘキサミド インスリン製剤等	省略	
血圧降下剤	省略（変更なし）		血圧降下剤	省略	
利尿剤	省略（変更なし）		利尿剤	省略	
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） トリクロルメチアジド フロセミド	省略（変更なし）		利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） トリクロルメチアジド フロセミド	省略	
	移設→		シクロスポリン	省略	
	移設→		マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤： イトラコナゾール	省略	
	移設→		HIVプロテアーゼ阻害剤： 非キナビル リトナビル インジナビル	省略	
カルシウム受容体作動薬 エボカルセト エテルカルセチド塩酸塩 シナカルセト塩酸塩	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。	←追記		
エフェドリン塩酸塩	省略（変更なし）		エフェドリン	省略	
サリドマイド	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。	サリドマイド	←追記	
	省略（変更なし）			省略	

《改訂理由》

- ・ 相互作用相手薬との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に以下を追加しました。
リルピピリン塩酸塩（エジュラント）
リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン（オデフシイ）
リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン（コムプレラ）
リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（ジャルカ）
ダクラタスビル塩酸塩（ダクルインザ）
アスナプレビル（スンベプラ）
ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩（ジメンシー）
- ・ 「併用注意」の項について相互作用相手薬との整合を図る改訂を行いました。
- ・ サキナビル製剤（インビラーゼ）及びインジナビル製剤（クリキシバン）は、すでに日本国内で販売中止となっていることから、「併用注意」の項から削除しました。
- ・ 「医療用医薬品添付文書等の記載要領について」（2017年6月8日付、薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき改訂しました。
新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。
(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 293（2020年10月）に掲載されます。

最新の添付文書は医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社製品ホームページ

（<https://lenadex-japan.jp/>）に掲載しております。

最新の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元

セルジーン株式会社

〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

お問い合わせ先 セルジーン株式会社 おくすり相談室

TEL 0120-786702 FAX 0120-786703

<受付時間>9:00~18:00（土・日・祝・弊社休日を除く）