

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C阻害剤

ルマケラス[®]錠120mg

(一般名：ソトラシブ錠)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」及び「16.薬物動態」の「16.6 特定の背景を有する患者」の項に「肝機能障害患者」に関する注意を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部追記）	改訂前
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 中等度以上の肝機能障害患者（ <u>Child-Pugh分類B又はC</u> ） <u>減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1参照]</u> 9.5 妊婦	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 中等度以上の肝機能障害患者（AST若しくはALTが基準値上限の2.5倍以上、又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍以上） 本剤は主に肝臓で代謝されるため、血中濃度が上昇する可能性がある。なお、中等度以上の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。 9.5 妊婦

改訂後（下線部追記）	改訂前
<p>16. 薬物動態 16.4 代謝 16.5 排泄 <u>16.6 特定の背景を有する患者</u> <u>16.6.1 肝機能障害患者</u> <u>中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）8例及び重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）5例、並びに健康被験者7例に、本剤960mgを単回経口投与したときの血漿中総濃度のC_{max}（蛋白非結合形濃度のC_{max}）の最小二乗幾何平均値の比は、健康被験者に比べて中等度及び重度の肝機能障害患者でそれぞれ0.955（2.18）及び1.43（6.66）であった。また、血漿中総濃度のAUC_{inf}（蛋白非結合形濃度のAUC_{inf}）の最小二乗幾何平均値の比は、健康被験者に比べて中等度及び重度の肝機能障害患者でそれぞれ0.746（1.81）及び1.04（6.32）であった（外国人データ）。[9.3.1参照]</u> 16.7 薬物相互作用</p>	<p>16. 薬物動態 16.4 代謝 16.5 排泄 16.7 薬物相互作用</p>

【改訂理由】

健康被験者及び肝機能障害患者を対象（非がん患者）に本剤の薬物動態を検討することを目的とした海外臨床薬理試験（20200362試験）の結果、中等度以上の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B又はC）において、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがあることから、肝機能障害患者への投与に関する注意を追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.318（2023年7月発行予定）」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」
(<https://www.amgen.co.jp/>) でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」
を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1(販売単位)



お問い合わせ先：
アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 0120-790-549

製造販売
アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号