

使用上の注意等改訂のお知らせ

2026 年 8 月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
ロルラチニブ錠

ローブレナ®錠 25mg
ローブレナ®錠 100mg
LORBRENA® Tablets

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」等を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.2 省略 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 <u>中等度以上の肝機能障害のある患者</u> <u>中等度以上の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施されていない。</u> (該当記載なし) 9.4～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.2 省略 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 <u>重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 C）</u> <u>減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。[16.6.2 参照]</u> 9.3.2 <u>中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 B）</u> <u>患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがある。[16.6.2 参照]</u> 9.4～9.8 省略

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
16. 薬物動態 16.1～16.5 省略 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 <u>腎機能の異なる被験者に本剤 100mg を単回経口投与したとき、腎機能正常被験者（$eGFR \geq 90 \text{ mL/min}$）と比べて、軽度の腎機能障害を有する被験者（$90 \text{ mL/min} > eGFR \geq 60 \text{ mL/min}$）、中等度の腎機能障害を有する被験者（$60 \text{ mL/min} > eGFR \geq 30 \text{ mL/min}$）及び重度の腎機能障害を有する被験者（$30 \text{ mL/min} > eGFR$）における本剤の AUC_{inf} はそれぞれ 104%、119% 及び 141% であり、C_{max} はそれぞれ 101%、89% 及び 92% であった</u>¹¹⁾（外国人データ）。なお、透析患者における検討は行っていない。[9.2.1、9.2.2 参照] （該当記載なし） 16.7 省略	16. 薬物動態 16.1～16.5 省略 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 本剤 100mg を単回経口投与したとき、<u>正常腎機能者（$eGFR \geq 90 \text{ mL/min}$）と比べて、軽度の腎機能障害を有する患者（$90 \text{ mL/min} > eGFR \geq 60 \text{ mL/min}$）、中等度の腎機能障害を有する患者（$60 \text{ mL/min} > eGFR \geq 30 \text{ mL/min}$）及び重度の腎機能障害を有する患者（$30 \text{ mL/min} > eGFR$）における本剤の AUC_{inf} はそれぞれ 104%、119% 及び 141% であり、C_{max} はそれぞれ 101%、89% 及び 92% であった</u>¹¹⁾（外国人データ）。なお、透析患者における検討は行っていない。[9.2.1、9.2.2 参照] 16.6.2 肝機能障害患者 <u>本剤 100mg を単回経口投与したとき、正常肝機能者と比べて、中等度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh 分類 B）及び重度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh 分類 C）における本剤の AUC_{inf} はそれぞれ 115% 及び 182% であり、C_{max} はそれぞれ 95% 及び 85% であった</u>¹²⁾（外国人データ）。[9.3.1、9.3.2 参照] 16.7 省略

【改訂理由】

自主改訂

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項

ローブレナ錠 25 mg、同錠 100 mg（以下、本剤）の製造販売承認後に海外で実施された、肝機能障害が本剤の薬物動態に及ぼす影響を評価した臨床薬理試験の結果に基づき、重度及び中等度の肝機能障害を有する患者に対する新たな注意喚起を、9.3.1 項及び 9.3.2 項に設定いたしました。

また、9.3.1 項及び 9.3.2 項に設定した注意喚起の根拠データとして、肝機能障害が本剤の薬物動態に及ぼす影響を評価した臨床薬理試験の結果を 16.6.2 項に追記いたしました。

なお、本改訂内容と併せて 16.6.1 項に記載している「被験者」を世界医師会ヘルシンキ宣言の 2024 年改訂を踏まえ「患者」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.348（2026 年 9 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ローブレナ錠 25mg/100mg



(01)14987114058406

PMDA ウェブサイト ロルラチニブ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291055>

