

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和6年3月22日～令和6年6月18日改訂指示分)

令和6年6月19日
令和6年度第1回
医薬品等安全対策部会
資料 2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】													
令和6年3月28日発出																		
23-57	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	339 その他の血液・体液用薬	【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】															
			<table border="1"><thead><tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr></thead><tbody><tr><td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td><td>8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。</td></tr><tr><td>(新設)</td><td>10. 相互作用 10.2 併用注意</td></tr><tr><td></td><td><table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td><td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td><td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td></tr></tbody></table></td></tr><tr><td>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報</td><td>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)</td></tr></tbody></table>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。	(新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意		<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td><td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td><td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報
現行	改訂案																	
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。 周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。																	
(新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意																	
	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム</td><td>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</td><td>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム 低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。																
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年4月9日発出									
24-01	ビソプロロールフマル酸塩	212 不整脈用剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p>	<p>令和5年度第16回安全対策調査会(令和6年3月26日開催)における議論結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」を改訂することが適切と判断した。</p>	—
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p>								
24-02	ビソプロロール	214 血圧降下剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p>	24-01と同じ	—
現行	改訂案								
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている。</u></p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^注:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</u> <u>注)ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。</u></p>								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																		
24-03	カルベジロール	214 血圧降下剤	<p>【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】</p> <table border="1" data-bbox="691 340 2068 814"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 340 1383 380">現行</th> <th data-bbox="1383 340 2068 380">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 380 1383 814"> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。 </td> <td data-bbox="1383 380 2068 814"> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。 </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。 また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、 体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	24-01と同じ	—														
現行	改訂案																						
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。 ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。 また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、 体表面積換算で臨床用量の約150倍(300mg/kg)で黄体数の減少及び骨格異常(13肋骨の短小)の増加が報告されている。																						
令和6年5月8日発出																							
24-04	リバーロキサバン	333 血液凝固阻止剤	<table border="1" data-bbox="691 919 2068 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 919 1383 959">現行</th> <th data-bbox="1383 919 2068 959">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 959 1383 1178"> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) </td> <td data-bbox="1383 959 2068 1178"> 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1178 1383 1507"> <table border="1" data-bbox="691 1178 1383 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 1178 934 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="934 1178 1160 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1160 1178 1383 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 1218 934 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="934 1218 1160 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1160 1218 1383 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td data-bbox="1383 1178 2068 1507"> <table border="1" data-bbox="1383 1178 2068 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="1383 1178 1626 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="1626 1178 1852 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1852 1178 2068 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1383 1218 1626 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="1626 1218 1852 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1852 1218 2068 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、 ポサコナゾール 、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	<table border="1" data-bbox="691 1178 1383 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 1178 934 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="934 1178 1160 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1160 1178 1383 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 1218 934 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="934 1218 1160 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1160 1218 1383 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	<table border="1" data-bbox="1383 1178 2068 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="1383 1178 1626 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="1626 1178 1852 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1852 1178 2068 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1383 1218 1626 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="1626 1218 1852 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1852 1218 2068 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	リバーロキサバンとポサコナゾールを併用した際のリバーロキサバンの曝露量増加の程度を公表文献*等から評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ポサコナゾールによるCYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強され、出血の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 * : Clin Pharmacokinet. 2022 ;61:97-109.、Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:3372-9.	—
現行	改訂案																						
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (効能共通) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、 ポサコナゾール 、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																						
<table border="1" data-bbox="691 1178 1383 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 1178 934 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="934 1178 1160 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1160 1178 1383 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 1218 934 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="934 1218 1160 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1160 1218 1383 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	<table border="1" data-bbox="1383 1178 2068 1507"> <thead> <tr> <th data-bbox="1383 1178 1626 1218">薬剤名等</th> <th data-bbox="1626 1178 1852 1218">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1852 1178 2068 1218">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1383 1218 1626 1507">以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)</td> <td data-bbox="1626 1218 1852 1507">本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。</td> <td data-bbox="1852 1218 2068 1507">CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤) イトラコナゾール ポリコナゾール ミコナゾール ポサコナゾール ケトコナゾール(国内未発売)	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。																					

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
24-05	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤)	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="685 304 1383 342">現行</th> <th data-bbox="1383 304 2068 342">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="685 342 1383 569"> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1383 342 2068 569"> <p>8. 重要な基本的注意 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</p> </td> </tr> </tbody> </table>		現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</p>	<p>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤)について、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシスとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。その他のコリスチンメタンサルホン酸ナトリウム含有製剤(経口剤及び眼科用外用剤)については、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例の集積がなく、全身移行性も限られていることから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断した。</p>	<p>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス関連症例*は以下の通り。</p> <p>① コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(注射剤) 2例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p> <p>② コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム(経口剤) ③ エリスロマイシンラクチビオン酸塩・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム ④ クロラムフェニコール・コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム 0例</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案									
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス</p>									
24-06	アモキシシリン水和物 クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="685 1026 1383 1064">現行</th> <th data-bbox="1383 1026 2068 1064">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="685 1064 1383 1829"> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> </td> <td data-bbox="1383 1064 2068 1829"> <p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>		現行	改訂案	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>	<p>Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取した結果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とした。</p>	<p>薬剤により誘発される胃腸炎症候群関連症例*は以下の通り。</p> <p>① アモキシシリン水和物 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡0例】</p> <p>② クラバン酸カリウム・アモキシシリン水和物 ③ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ④ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール ⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ⑥ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール 0例</p> <p>*: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>
現行	改訂案									
<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】												
24-07	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1" style="width:100%"> <thead> <tr> <th style="width:50%">現行</th> <th colspan="2" style="width:50%">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align:top;"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p> </td> <td colspan="2" style="vertical-align:top;"> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバンを投与中の患者</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width:100%"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案		<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバンを投与中の患者</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width:100%"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。	<p>リバーロキサバンとポサコナゾールを併用した際のリバーロキサバンの曝露量増加の程度を公表文献*等から評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ポサコナゾールによるCYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりリバーロキサバンの血中濃度が上昇し、リバーロキサバンの抗凝固作用が増強され、出血の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>* : Clin Pharmacokinetic. 2022 ;61:97-109.、Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:3372-9.</p>	—
現行	改訂案																		
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメリン、エルゴメリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバンを投与中の患者</u></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width:100%"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。																	
24-08	<p>ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</p> <p>ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p> <p>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</p> <p>ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p>	619 その他の抗生物質製剤	<table border="1" style="width:100%"> <thead> <tr> <th style="width:50%">現行</th> <th colspan="2" style="width:50%">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align:top;"> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉(新設)</p> </td> <td colspan="2" style="vertical-align:top;"> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u></p> <p><u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>			現行	改訂案		<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u></p> <p><u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>		<p>Drug-induced enterocolitis syndrome 関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アモキシシリン水和物含有製剤と Drug-induced enterocolitis syndrome との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>また、注意喚起する事象名については、海外の添付文書や総説等では「Drug-induced enterocolitis syndrome」が用いられているものの、現時点で日本語表記の事象名として整理されたものはないことから、関連学会の意見も聴取し果、「薬剤により誘発される胃腸炎症候群」とした。</p>	<p>薬剤により誘発される胃腸炎症候群関連症例*は以下の通り。</p> <p>① アモキシシリン水和物 1例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例)</p> <p>【死亡 0例】</p> <p>② クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物</p> <p>③ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</p> <p>④ ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p> <p>⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン</p> <p>⑥ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール</p> <p>0例</p> <p>* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例</p>						
現行	改訂案																		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u></p> <p><u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>																		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
令和6年5月17日発出									
24-09	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p>	医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と判断した。	-
現行	改訂案								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法及び併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。 <u>また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 <u>また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p> <p>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、<u>国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。</u></p>								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
令和6年6月11日発出											
24-10	ブリモニジン酒石酸塩 ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩	131 眼科 用剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Maruyama,Y.,et al.:Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka,A.,et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe,Y.,et al.:Eur.J.Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama,T.,et al.:Ocul.Immunol.Inflamm. 2023;31:1842-1847</p> <p>(注)ブリモニジン酒石酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁	角膜混濁関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤と角膜混濁との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	角膜混濁関連症例*†の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①ブリモニジン酒石酸塩 15例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例9例であるが、2例は承認効能・効果外又は承認用法・用量外の症例) 【死亡0例】 ②ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 0例 ③ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド 5例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 ④リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩 0例
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。										
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁										
24-11	ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩	131 眼科 用剤	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">現行</th> <th style="width: 50%;">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8. 重要な基本的注意 (新設)</td> <td>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</td> </tr> <tr> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</td> <td>11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁</td> </tr> </tbody> </table> <p>【参考】Maruyama,Y.,et al.:Cornea 2017;36:1567-1569 Tsujinaka,A.,et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949 Manabe,Y.,et al.:Eur.J.Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25 Chikama,T.,et al.:Ocul.Immunol.Inflamm. 2023;31:1842-1847</p>	現行	改訂案	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁	24-10と同じ	* : 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 †: MedDRA ver.26.1 PT「角膜混濁」「角膜浸潤」に該当する製造販売業者が提出した症例のうち、最高矯正視力 0.5 未満の症例、瞳孔縁に病変(混濁、実質炎、血管新生、脂肪変性等)がある症例又は角膜移植等の手術を実施した症例を抽出した。
現行	改訂案										
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。										
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 角膜混濁										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																																				
24-12	フィネレノン	219 その他の循環器用薬	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="691 300 1380 327">現行</th> <th colspan="3" data-bbox="1380 300 2068 327">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="691 327 1380 443">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者</td> <td colspan="3" data-bbox="1380 327 2068 443">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="691 485 1380 512">10. 相互作用</td> <td colspan="3" data-bbox="1380 485 2068 512">10. 相互作用</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="691 512 1380 539">10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> <td colspan="3" data-bbox="1380 512 2068 539">10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td> </tr> <tr> <th data-bbox="691 539 934 567">薬剤名等</th> <th data-bbox="934 539 1160 567">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1160 539 1380 567">機序・危険因子</th> <th data-bbox="1380 539 1623 567">薬剤名等</th> <th data-bbox="1623 539 1849 567">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1849 539 2068 567">機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td data-bbox="691 567 934 884">イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル</td> <td data-bbox="934 567 1160 884">本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td data-bbox="1160 567 1380 884">CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> <td data-bbox="1380 567 1623 884">イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル</td> <td data-bbox="1623 567 1849 884">本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td data-bbox="1849 567 2068 884">CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	現行			改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、 ポサコナゾール 、 ポリコナゾール 、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			10. 相互作用			10. 相互作用			10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 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	イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	<p>フィネレノンは、承認審査の過程において、強い CYP3A4 阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されている。また、ポサコナゾール及びポリコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られている。</p> <p>フィネレノンの市販後にフィネレノンとポサコナゾール又はポリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはないものの、ポサコナゾール又はポリコナゾールによる CYP3A の強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>なお、フィネレノンとポサコナゾール又はポリコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p>	—
現行			改訂案																																						
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、 ポサコナゾール 、 ポリコナゾール 、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者																																						
10. 相互作用			10. 相互作用																																						
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 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																																				
イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	イトラコナゾール ポサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル コビシスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。																																				
24-13	カルグルミン酸	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="691 951 1380 978">現行</th> <th colspan="2" data-bbox="1380 951 2068 978">改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 978 1380 1182">7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)</td> <td data-bbox="1380 978 2068 1182">7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度($30 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。</td> <td data-bbox="691 1182 1380 1346">9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</td> <td data-bbox="1380 1182 2068 1346">9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。</p>	現行		改訂案		7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度($30 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	腎機能障害者を対象とした本剤の臨床薬理試験結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、腎機能正常者と比較して中等度及び重度の腎機能障害患者で本剤の曝露の増加がみられたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	—																												
現行		改訂案																																							
7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) (新設)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 中等度($30 \leq eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg~125mg、重度($eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg~40mgを目安に投与を開始することが望ましい。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 中等度以上($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。																																						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	直近3年度の国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】										
24-14	ポサコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、<u>フィネレノン</u>、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、<u>フィネレノン</u>、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。	24-12と同じ	—
現行	改訂案														
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スポレキサント、<u>フィネレノン</u>、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。</td> <td>ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
フィネレノン	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある。	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。													
24-15	ポリコナゾール	617 主としてカビに作用するもの	<table border="1"> <thead> <tr> <th>現行</th> <th>改訂案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p> </td> <td> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改訂案	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	24-12と同じ	—
現行	改訂案														
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド(エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、リバーロキサパン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フィネレノン</td> <td>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。													