

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

該当なし

※ 1 本表は「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和 6 年 4 月 1 日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したもの。

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認の対象品目

（海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。）

※ 2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆（先駆け）：先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目

2 国内における市販後の安全対策の措置状況

3 ページ

※ 1 本表は、令和 8 年 6 月 18 日に開催された令和 8 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき必要な追記等を行ったもの。

※ 2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

3 外国での新たな措置の報告状況

31 ページ

※ 1 本表は、令和 8 年 6 月 18 日に開催された令和 8 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部に報告した内容について、「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和 3 年 7 月 19 日 医薬品等行政評価・監視委員会決定）に基づき抜粋したもの。

※ 2 「No.」は安全対策部会の資料中で付与されている番号。

※3 「措置区分」の語句は以下を指す。

- ・販売中止・不承認：安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ・回収：回収情報
- ・情報提供：医療従事者向けの情報提供
- ・添付文書改訂（警告・禁忌）：添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの

※4 「本邦における措置内容」の語句は以下を指す。

- ・対応済：添付文書の記載等があり注意喚起済みのもの
- ・対応不要：我が国の状況から対応する必要がないもの
- ・対応中：現在、安全対策措置について検討中のもの
- ・注目：現在得られている情報からは安全対策措置の検討に至らず、更なる情報を収集して検討するもの

※5 本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で状況を整理した時点のもの。

2 医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和8年3月7日～令和8年6月18日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】							
令和8年3月17日発出												
26－01	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	現行 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: イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル硫酸塩、ダルナビル、エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロビナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、フマル酸、コビススタット含有製剤、エファビレンツ 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	改訂案 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: イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル硫酸塩、ダルナビル、エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロビナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、フマル酸、コビススタット含有製剤、エファビレンツ、<u>セリチニブ</u> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>セリチニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td><td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。	セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	—
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。										
26－02	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	現行 8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u> 〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)〉 (新設)	改訂案 8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除) 〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)〉 <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</u>	—	—						
26－03	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	8. 重要な基本的注意 (効能共通) <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u> 〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療)〉 (新設) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除) 〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療)〉 <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</u> <u>〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制)〉 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。</u>	—	—						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
26-04	ラコサミド(経口剤)	113 抗てんかん剤	現行	改訂案		
			8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。	8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。		
26-05	ラモトリギン	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	現行	改訂案		
			8. 重要な基本的注意 (効能共通) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 <各種てんかんの治療> (新設) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除) <各種てんかんの治療> 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。 <双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制> 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。		
26-06	レベチラセタム(経口剤)	113 抗てんかん剤	現行	改訂案		
			8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。	8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】										
26—07	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	114 解熱鎮痛消炎剤	現行			26—01と同じ	—										
			改訂案														
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ホスアンブレナビル、アタザナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、コビスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド(エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ</td><td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td></tr></table>			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 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。	<table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ</td><td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td></tr></table>			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 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。
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 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。															
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 リトナビル含有製剤 ホスアンブレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コビススタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。															

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】											
26-08	プロナセリン(経口剤)	117 精神神経用剤	現行	改訂案		26-01と同じ	—											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシタットを含む製剤、ロナファルニブを投与中の患者 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) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。	<table><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤：国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。																
26-09	プロナセリン(貼付剤)	117 精神神経用剤	現行	改訂案		26-01と同じ	—											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシタットを含む製剤、ロナファルニブを投与中の患者 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) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシタットを含む製剤、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	<table><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシタットを含む製剤 ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】											
26－10	ルラシドン塩酸塩	117 精神神経用剤	現行		改訂案	26－01と同じ	－											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ)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) CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビススタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。	<table><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、 口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビススタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。																
26－11	スボレキサント	119 その他の中枢神経系用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルを投与中の患者 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) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル</td><td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td><td>スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td></tr></table>	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 ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	<table><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><tr><td>イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td><td>スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td></tr></table>	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 ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。		
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 ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																
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 ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】						
26-12	キニジン硫酸塩水和物	212 不整脈用剤	現行 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモド フマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ポリコナゾール、ボサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射)、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル フマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	改訂案 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモド フマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、セリチニブ、ポリコナゾール、ボサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射)、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル フマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>セリチニブ</td><td>QT 延長等があらわれるおそれがある。</td><td>左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セリチニブ	QT 延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある	26-01と同じ	—
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
セリチニブ	QT 延長等があらわれるおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある										
26-13	アゼルニジピン	214 血圧降下剤	現行 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル フマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	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、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビススタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル フマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>クラリスロマイシン セリチニブ</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラリスロマイシン セリチニブ	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる	アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。 ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン 400 mg 又は 800 mg を併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 3.4 倍又は 5.4 倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。 セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	—
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
クラリスロマイシン セリチニブ	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】											
26－14	エブレレン	214 血圧降下剤	現行		改訂案	エブレレンとコビシスタット含有製剤の併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。 ・強い CYP3A 阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エブレレンの曝露量(AUC)が約 5.4 倍に増加したことを踏まえ、エブレレンの承認時より、ケトコナゾールと同程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤(イトラコナゾール等)は併用禁忌とされていること。 ・エブレレンとコビシスタット含有製剤の臨床薬物相互作用試験はないものの、コビシスタットは CYP3A を強く阻害することが知られており、これらの薬剤と併用した場合、エブレレンの血中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。 セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	—											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル ファマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (効能共通)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ及びエンシトレルビル ファマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (効能共通)														
			<table><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><tr><td>イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル ファマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></table>	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 ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル ファマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	<table><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><tr><td>イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル ファマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr></table>	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 ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル ファマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。		
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 ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル ファマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																
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 ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル ファマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																
26－15	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	現行		改訂案	26－13と同じ	—											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル ファマル酸を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル ファマル酸、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td><u>クラリスロマイシン</u> <u>セリチニブ</u></td><td><u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u></td><td><u>これらの薬剤が CYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>クラリスロマイシン</u> <u>セリチニブ</u>	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤が CYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる</u>									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<u>クラリスロマイシン</u> <u>セリチニブ</u>	<u>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>これらの薬剤が CYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる</u>																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
26－16	シンバスタチン	218 高脂血症用剤	現行		改訂案	26－01と同じ	－	
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤を投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤、 <u>セリチニブ</u> 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)		10. 相互作用 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			
			アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。			
						アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤 <u>セリチニブ</u>	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
26－17	ロミタビドメシル酸塩	218 高脂血症用剤	現行		改訂案	26－01と同じ	－	
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		10. 相互作用 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
			強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。			
						強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
26－18	イバブラジン塩酸塩	219 その他の循環器官用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－	
			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:リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸		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:リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、 <u>セリチニブ</u>			
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		10. 相互作用 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
			リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。	リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u>	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】										
26－19	タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)	219 その他の循環器官用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－										
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビスタット含有製剤、エンシトレビル)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) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビスタット含有製剤、エンシトレビル、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル</td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。	<table><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><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル <u>セリチニブ</u></td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル <u>セリチニブ</u>	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビスタット含有製剤 エンシトレビル <u>セリチニブ</u>	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日：経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。															
26－20	フィネレノン	219 その他の循環器官用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－										
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレビル、ロナファルニブを投与中の患者 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) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ</td><td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ	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。	<table><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><tr><td>イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	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。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ	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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビスタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	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。															

現行		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビススタット含有製剤、エンシトレビル)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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビススタット含有製剤 エンシトレビル	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。

改訂案		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビススタット含有製剤、エンシトレビル、 <u>セリチニブ</u>)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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル インジナビル ネルフィナビル サキナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン テラプレビル コビススタット含有製剤 エンシトレビル <u>セリチニブ</u>	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)との併用により、本剤(20mg)のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また、リトナビル(200mg/1日2回投与)との併用により、本剤(20mg)のAUCが124%増加するとの報告がある。	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。

現行		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタット含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレビル、ロナファルニブを投与中の患者		
10. 相互作用		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビススタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ	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。

改訂案		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビル含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビススタット含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコゾール ボサコナゾール ポリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル コビススタット含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>	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。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】																																																																								
26－21	マシテンタン・タダラフィル	219 その他の循環器官用薬	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル</td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、<u>セリチニブ</u>)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table><table><tr><td rowspan="2">26－22</td><td rowspan="2">メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</td><td rowspan="2">399 他に分類されない代謝性医薬品</td><td><table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table></td></tr></table></td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル)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><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル</td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、<u>セリチニブ</u>)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table> <table><tr><td rowspan="2">26－22</td><td rowspan="2">メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</td><td rowspan="2">399 他に分類されない代謝性医薬品</td><td><table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table></td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	26－01と同じ	－	26－22	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	26－01と同じ	－
			現行																																																																										
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル)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><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル</td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、<u>セリチニブ</u>)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table> <table><tr><td rowspan="2">26－22</td><td rowspan="2">メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</td><td rowspan="2">399 他に分類されない代謝性医薬品</td><td><table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table></td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	26－01と同じ	－	26－22	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	26－01と同じ	－													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																											
強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。																																																																											
改訂案																																																																													
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u></td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。	26－01と同じ	－																																																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																											
強いCYP3A4阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル含有製剤 クラリスロマイシン コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル <u>セリチニブ</u>	マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。																																																																											
26－22	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td><table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table></td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	26－01と同じ	－																																							
			現行																																																																										
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td><table><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table></td><td>26－01と同じ</td><td>－</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	26－01と同じ	－																																																				
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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。																																																																											
改訂案																																																																													
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル エタノール付加物含有製剤)、エファビレンツ、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール)、コビシスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、レテルモビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩、ナラトリプタン塩酸塩)、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、 <u>セリチニブ</u> 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><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><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。</td></tr></table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。	26－01と同じ	－																																																																					
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 リトナビル含有製剤 アタザナビル硫酸塩 ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ダルナビル エタノール付加物含有製剤 エファビレンツ アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール コビシスタット含有製剤 ニルマトレルビル・リトナビル レテルモビル エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害されるおそれがある。																																																																											

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡症例】												
26－23	バルデナフィル塩酸塩水和物薬	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－												
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロビナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビシスタットを含有する製剤)を投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロビナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビシスタットを含有する製剤、 <u>セリチニブ</u>)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) (新設)		10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>セリチニブ</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セリチニブ	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	26－01と同じ	－						
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
セリチニブ	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。																	
26－24	チカグレロル	339 その他の血液・体液用薬	現行		改訂案														
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸)を投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コビシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、 <u>セリチニブ</u>)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><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><tr><td>強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸 <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸 <u>セリチニブ</u>	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	26－01と同じ	－
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸 <u>セリチニブ</u>	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																	
26－25	コルヒチン	394 痛風治療剤	現行		改訂案														
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ等</td><td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td><td>肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u>等</td><td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td><td>肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u> 等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。	26－01と同じ	－
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ <u>セリチニブ</u> 等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【妊婦死亡症例】							
26－26	アナモレリン塩酸塩	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	26－01と同じ	－							
			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：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル フマル酸	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：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル フマル酸、 <u>セリチニブ</u>									
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)									
			<table><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><tr><td>クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<table><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><tr><td>クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。											
26－27	タクロリムス水和物(経口剤、注射剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	臓器移植後の妊娠レジストリである Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) データを用いた本剤の児及び母体への影響に関する海外疫学研究の結果※を評価した。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、臓器移植患者の妊娠という限定された集団に関する大規模な研究データであり、本研究結果を記載することは臨床上有用であると考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	－							
			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。動物実験(ウサギ)で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害)の報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 以下の報告を考慮し、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。 《効能共通》 動物実験(ウサギ)で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響(低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害)の報告がある。 《肝移植、腎移植》 <u>海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry Internationalのデータベースから利用可能な2,905件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている。</u> ・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では6/297例(2.0%)、本剤非曝露群注1)では1/53例(1.9%)であった注2)。 ・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例(4.0%)、本剤非曝露群では認められなかった注2)。 ・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例(9.9%)、本剤非曝露群では3/56例(5.4%)であった注2)。 ・腎移植患者において、子癇前症が認められた症例は、本剤曝露群では84/226例(37.2%)、本剤非曝露群では7/37例(18.9%)であった。 ・早産児が認められた症例は、本剤曝露群では156/352例(44.3%)、本剤非曝露群では25/59例(42.4%)であった。 ・妊娠週数に対して児が正常な出生体重であった症例は、本剤曝露群では289/352例(82.1%)、本剤非曝露群では40/59例(67.8%)であった。 注1)アザチオプリン、シクロスポリン、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェテル、プレドニゾン、シロリムスのいずれか一つ以上を含むレジメンによる治療を受けた患者 注2)妊娠の6週間前から出産までの間にミコフェノール酸モフェテルに曝露している患者を除外した解析結果									

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】											
26－28	アパルタミド	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案	専門委員の意見も聴取した結果、アパルタミド又はエンザルタミドの併用により、エルビテグラビル、コビシスタット、ダルナビル、ドラビリン、ビクテグラビル、リルビピリンの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	－											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、 レナカバビルナトリウムを投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、 レナカバビルナトリウム、エルビテグラビル・コビシスタット・ エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、 <u>ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩、リルビピリン、リルビピリン塩酸塩</u> 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)		10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)													
			<table><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><tr><td>レナカバビルナトリウム</td><td>レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。</td><td>本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レナカバビルナトリウム	レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。	<table><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><tr><td>レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</td><td>本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
レナカバビルナトリウム	レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。																
			(新設)	<table><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><tr><td>ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩</td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</td><td>本剤がCYP3Aを誘導する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導する。								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が減弱し、 これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導する。																
26－29	イブルチニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案	26－01と同じ	－											
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸、 <u>セリチニブ</u> 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)		10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)													
			<table><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><tr><td>ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<table><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><tr><td>ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
ケトコナゾール(経口剤： 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 <u>セリチニブ</u>	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
26－30	エンザルタミド	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案	26－28と同じ	－
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナ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) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット、ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルビリン、リルビリン塩酸塩、リルビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者		
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		10. 相互作用 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		
			ドラビリン エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。		
			ドラビリン エンシトレルビル フマル酸 レナカバビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を低下させる可能性がある。		
26－31	オラパリブ	429 その他の腫瘍用薬	8. 重要な基本的注意 (新設)		8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	肝機能障害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、本剤と肝機能障害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。	肝機能障害関連症例※の集積状況は以下の通り。 10 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】 ※: 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のうち、MedDRA ver.27.0 SMQ(狭域)「非感染性肝炎」、「肝不全、線維化、肝硬変およびその他の肝障害関連疾患」又は「肝臓関連の検査、徴候および症状」に該当し、事象発現時及び本剤投与中止後の肝機能検査値(ALT、AST、ALP、γ-GTP、T-Bil のいずれか)の記載がある症例
			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 肝機能障害		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】						
26－32	セリチニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	26－01と同じ	－						
			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: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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) (新設) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設) 9.3 肝機能障害患者 (新設) 重度の肝機能障害のある患者 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) 次の薬剤を投与中の患者: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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、 <u>アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、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、エブレレノン、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、シンバスタチン、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタビドメシル酸塩、スボレキサント、トリアゾラム、プロナセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ</u> <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</u> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <u>9.2 腎機能障害患者</u> <u>腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 9.3 肝機能障害患者 <u>肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。</u> 重度の肝機能障害のある患者(コルヒチンを投与中の患者を除く) 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)								
			<table><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><tr><td>アナモレリン塩酸塩 イバプラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル 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 エブレレノン 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 シンバスタチン タダラフィル(アドシルカ) マシテンタン・タダラフィル フィネレノン ロミタビドメシル酸塩 スボレキサント トリアゾラム プロナセリン ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 イブルチニブ</td><td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アナモレリン塩酸塩 イバプラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル 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 エブレレノン 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 シンバスタチン タダラフィル(アドシルカ) マシテンタン・タダラフィル フィネレノン ロミタビドメシル酸塩 スボレキサント トリアゾラム プロナセリン ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 イブルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
アナモレリン塩酸塩 イバプラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル 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 エブレレノン 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 シンバスタチン タダラフィル(アドシルカ) マシテンタン・タダラフィル フィネレノン ロミタビドメシル酸塩 スボレキサント トリアゾラム プロナセリン ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 イブルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、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	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
26－33	クラリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	現行	改訂案	アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。	－	
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ピモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテンを投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ピモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテン、 <u>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</u> 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><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><tr><td><u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン</u></td><td><u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>本剤のCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr></table>			薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤のCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>					
26－34	ボノブラザンマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	619 その他の抗生物質製剤	現行	改訂案	26－33と同じ	－	
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アタザナビル硫酸塩、リルビピリン塩酸塩、ピモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテンを投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈クラリスロマイシン〉 (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アタザナビル硫酸塩、リルビピリン塩酸塩、ピモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテン、 <u>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</u> 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) 〈クラリスロマイシン〉 <table><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><tr><td><u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン</u></td><td><u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr></table>			薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>					

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】													
26－35	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	619 その他の抗生物質製剤	現行	改訂案	26－33と同じ	－													
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リルビピリン塩酸塩、ビモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イザブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテンを投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈クラリスロマイシン〉 (新設)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リルビピリン塩酸塩、ビモジド、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シル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イザブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテン、 <u>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</u> 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) 〈クラリスロマイシン〉 <table><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><tr><td><u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u></td><td><u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>アゼルニジピン</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u>	<u>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</u>	<u>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>																	
26－36	エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリンタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	エブレレノンとコビシスタット含有製剤の併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。 26－28と同じ	－													
			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:カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、ビモジド、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタビドメシル酸塩、テラプレビル 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td><td>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td><td>これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td></tr></table> (新設)	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	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:カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、 <u>アバルタミド</u> 、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、 <u>エンザルタミド</u> 、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、ビモジド、シルデナフィルクエン酸塩(レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタビドメシル酸塩、 <u>エブレレノン</u> 、テラプレビル 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td><td>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td><td>これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td></tr><tr><td><u>エンザルタミド</u></td><td><u>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</u></td><td><u>エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。</u></td></tr><tr><td><u>エブレレノン</u></td><td><u>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。</u></td><td><u>コビシスタットのCYP3A阻害作用によるため。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	<u>エンザルタミド</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																	
<u>エンザルタミド</u>	<u>エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</u>	<u>エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。</u>																	
<u>エブレレノン</u>	<u>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。</u>	<u>コビシスタットのCYP3A阻害作用によるため。</u>																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
26－37	ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット	625 抗ウイルス剤	現行			26－36と同じ	－	
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ビモジド、シンバスタチン、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ルラシドン、ロミタビド、フィネレノン、ボクロソリン、イバブラジン、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)、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者					
			10. 相互作用					
			10.1 併用禁忌(併用しないこと)					
			<table><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><tr><td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン</td><td>ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシスタットの代謝が促進される。</td></tr></table>					薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシスタットの代謝が促進される。						
(新設)								
改訂案								
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、アバルタミド、エンザルタミド、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ビモジド、シンバスタチン、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、エブレレノン、ルラシドン、ロミタビド、フィネレノン、ボクロソリン、イバブラジン、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)、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者								
10. 相互作用								
10.1 併用禁忌(併用しないこと)								
<table><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><tr><td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アバルタミド エンザルタミド</td><td>ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシスタットの代謝が促進される。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アバルタミド エンザルタミド	ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシスタットの代謝が促進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アバルタミド エンザルタミド	ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシスタットの代謝が促進される。						
<table><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><tr><td>エブレレノン</td><td>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エブレレノン	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
エブレレノン	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】										
26－38	ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	625 抗ウイルス剤	現行			26－36と同じ	－										
			改訂案														
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスボリン、イバブラジン、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)、イサブコナゾニウム硫酸塩、アナモレリン塩酸塩、マバカムテン、リバーロキサバン、チカグレロルを投与中の患者														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)														
			<table><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><tr><td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン</td><td>ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。	<table><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><tr><td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アバルタミド</u></td><td>ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アバルタミド</u>	ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アバルタミド</u>	ダルナビル、コピシスタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。															
			<table><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><tr><td><u>エンザルタミド</u></td><td>ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。</td></tr><tr><td><u>エブレレノン</u></td><td>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エンザルタミド</u>	ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。	<u>エブレレノン</u>	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>エンザルタミド</u>	ダルナビル及びコピシスタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。															
<u>エブレレノン</u>	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシスタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。															

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】															
26－39	ドラビリン	625 抗ウイルス剤	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td><td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。</td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。	26－28と同じ	－
			現行																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者																				
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。																		
			<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、<u>アバルタミド</u>、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド <u>アバルタミド</u> リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td><td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、 <u>アバルタミド</u> 、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド <u>アバルタミド</u> リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。		
			改訂案																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、 <u>アバルタミド</u> 、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者																				
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド <u>アバルタミド</u> リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。																		
26－40	ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<table><tr><th colspan="3">現行</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)</td></tr></table>	現行			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)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) (新設)			26－28と同じ	－						
			現行																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)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) (新設)																				
			<table><tr><th colspan="3">改訂案</th></tr><tr><td colspan="3">2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、<u>アバルタミド</u>、<u>エンザルタミド</u>、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</td></tr><tr><td colspan="3">10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</td></tr><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td><u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u></td><td>リルビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルビリンの代謝が促進される。</td></tr></table>	改訂案			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、 <u>アバルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)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)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	リルビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルビリンの代謝が促進される。		
			改訂案																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、 <u>アバルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)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)																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	リルビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルビリンの代謝が促進される。																		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用事例の集積状況 【転帰死亡症例】														
26－41	ビクテグラビルナトリウム・エム トリシタピン・テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	現行		改訂案	26－28と同じ	－														
			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、カルバマゼピン、フ ェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、セイヨウ オトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品</td><td>ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。</td><td>これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。</td></tr></table> (新設)		薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品	ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。	これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。	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、カルバマゼピン、フ ェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アバルタ ミド</u> 、 <u>セイヨウオトギリソウ</u> (セント・ジョーンズ・ワート)含 有食品、 <u>エンザルタミド</u> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品</td><td>ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。</td><td>これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。</td></tr></table> <table><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><tr><td><u>エンザルタミド</u></td><td>ビクテグラビルの血漿 中濃度が低下するた め、<u>本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐性 が発現する可能性があ る。</u></td><td><u>エンザルタミド のCYP3A誘導作 用によるため</u></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品	ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。	これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品	ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。	これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン <u>アバルタミド</u> セイヨウオトギリソウ (セ ント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品	ビクテグラビル及び テノホビル アラフ エナミドの血漿中濃 度が低下するため、 本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐 性が発現する可能性 がある。	これらの薬剤の CYP3A及びP-gp の誘導作用によ るため。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
<u>エンザルタミド</u>	ビクテグラビルの血漿 中濃度が低下するた め、 <u>本剤の効果が減弱 し、本剤に対する耐性 が発現する可能性があ る。</u>	<u>エンザルタミド のCYP3A誘導作 用によるため</u>																			
26－42	リルビピリン	625 抗ウイルス剤	現行		改訂案	26－28と同じ	－														
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバル ピタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン (全身投与)(単回投与を除く)、セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を 投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (新設)		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビ タール、フェニトイン、ホスフェニトイン、 <u>アバルタミド</u> 、 <u>エン ザルタミド</u> 、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、セ イヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワ ート)含有食品を投与中の患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td><u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u></td><td><u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u></td><td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、<u>本剤 の代謝が促進される。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	<u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u>	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、 <u>本剤 の代謝が促進される。</u>								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	<u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u>	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、 <u>本剤 の代謝が促進される。</u>																			
26－43	リルビピリン塩酸塩	625 抗ウイルス剤	現行		改訂案	26－28と同じ	－														
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニ トイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイ ン、 <u>アバルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、デキサメタゾン(全身投 与)(単回投与を除く)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポン プ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ラン ソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ポノプラザ ンフマル酸塩)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) (新設)		2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニ トイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイ ン、 <u>アバルタミド</u> 、 <u>エンザルタミド</u> 、デキサメタゾン(全身投 与)(単回投与を除く)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポン プ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ラン ソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ポノプラザ ンフマル酸塩、アスピリン・ポノプラザンフマル酸塩)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><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><tr><td><u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u></td><td><u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u></td><td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、<u>本剤 の代謝が促進される。</u></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	<u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u>	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、 <u>本剤 の代謝が促進される。</u>								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
<u>アバルタミド</u> <u>エンザルタミド</u>	<u>本剤の血中濃度が低 下し、本剤の効果が減 弱するおそれがある。</u>	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、 <u>本剤 の代謝が促進される。</u>																			

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】			
26－44	リルビピリン塩酸塩・エムトリン タビン・テノホビル アラフェナミ ドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－28と同じ	－			
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビ タール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホ スフェニトイン、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除 く)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョー ンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾー ル、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプ ラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピ リン・ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビ タール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホ スフェニトイン、アバルタミド、セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、エ ンザルタミド、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、 プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ア スピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾー ル、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル 酸塩)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)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)						
			<table><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><tr><td>アバルタミド</td><td>リルビピリン及びテノ ホビル アラフェナミ ドの血中濃度が低下 し、本剤の効果が減弱 するおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、リルビ ピリンの代謝が促進さ れ る。これらの薬剤のP糖 蛋白誘導作用により、 テノホビル アラフェナミ ドの血漿中濃度が低下 するおそれがある。</td></tr><tr><td>エンザルタミド</td><td>リルビピリンの血中濃 度が低下し、本剤の効 果が減弱するおそれか がある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、リルビ ピリンの代謝が促進さ れ る。</td></tr></table>		薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アバルタミド
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アバルタミド	リルビピリン及びテノ ホビル アラフェナミ ドの血中濃度が低下 し、本剤の効果が減弱 するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、リルビ ピリンの代謝が促進さ れ る。これらの薬剤のP糖 蛋白誘導作用により、 テノホビル アラフェナミ ドの血漿中濃度が低下 するおそれがある。								
エンザルタミド	リルビピリンの血中濃 度が低下し、本剤の効 果が減弱するおそれか がある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、リルビ ピリンの代謝が促進さ れ る。								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】							
令和8年4月21日発出													
26－45	インフリキシマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1] インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2] インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続3] エタネルセプト(遺伝子組換え) エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続1] エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続2]	239 その他の消化器官用薬 399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	自己免疫性肝炎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、本剤と自己免疫性肝炎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。	「自己免疫性肝炎」症例※の集積状況は以下の通り。 4 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2 例) 【死亡 0 例】 ※：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MedDRA ver. 28.0 PT「自己免疫性肝炎」の症例							
			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 <u>自己免疫性肝炎</u>									
26－46	塩化カルシウム水和物(注射剤)	321 カルシウム剤	現行	改訂案	グルコン酸カルシウム水和物及び塩化カルシウム水和物(注射剤)と強心配糖体の併用に関して、海外添付文書、国内外のガイドライン、成書及び公表文献における記載状況を調査した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し、強心配糖体との併用を併用禁忌から併用注意にすることが適切と判断した。 ・国内外のガイドラインや成書等において、併用禁忌とはされていないこと。 ・海外(米国、英国)のグルコン酸カルシウム水和物の添付文書において、米国では強心配糖体との併用は禁忌に設定されておらず、英国では強心配糖体との併用は禁忌に設定されているものの、重度の低カルシウム血症または急性の重度の高カリウム血症で生命の危機がある場合に例外的な使用が認められていること。なお、塩化カルシウム水和物(調査対象である 2%製剤)は欧米での販売が確認されていない。 ・医療現場ではジギタリス中毒等の患者の高カリウム血症や低カルシウム血症の治療にカルシウム注射剤が用いられることが想定され、強心配糖体併用下であってもカルシウム注射剤投与が必要となる場面が想定されること。 なお、強心配糖体との併用により重篤な不整脈等が発症するリスクを抑えるため、「臨床症状・措置方法」の欄に、治療上やむを得ないと判断される場合を除き併用は避け、やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにする旨、及び急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避ける旨を追記することが適切と判断した。	—							
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ジギタリス製剤(ジゴキシン等)を投与中の患者 10. 相互作用 <u>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</u> <table><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><tr><td>ジギタリス製剤 <u>ジゴキシン等</u></td><td>心停止を引き起こすことがある。</td><td>ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。</td></tr></table> 10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 <u>ジゴキシン等</u>	心停止を引き起こすことがある。	ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 10. 相互作用 (削除) 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><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><tr><td>強心配糖体 <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラジド</u></td><td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、<u>急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u></td><td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td></tr></table>	薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジギタリス製剤 <u>ジゴキシン等</u>	心停止を引き起こすことがある。	ジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
強心配糖体 <u>メチルジゴキシン</u> <u>ジゴキシン</u> <u>デスラジド</u>	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、 <u>急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</u>	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。											

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】												
26－47	グルコン酸カルシウム水和物	321 カルシウム剤	現行 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強心配糖体の投与を受けている患者 10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等</td><td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。</td><td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td></tr></table> 10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。	改訂案 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除) 10. 相互作用 (削除) 10.2 併用注意(併用に注意すること) <table><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><tr><td>強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド</td><td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td><td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。	26－46と同じ	－
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。																
26－48	アベルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。	重度の皮膚障害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、本剤と重度の皮膚障害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。	重度の皮膚障害関連症例の集積状況※は以下の通り。 16 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例) 【死亡 0 例】 ※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												
26－49	レゴラフェニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	現行 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	改訂案 11. 副作用 11.1 重大な副作用 高アンモニア血症 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮すること。	高アンモニア血症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、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤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。	高アンモニア血症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 13 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例) 【死亡 0 例】 ※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												

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
令和8年5月21日発出					
26－50	アバコバン	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	承認時から肝機能障害に係る注意喚起がなされていたが、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害に係る副作用の報告があること・肝機能障害を伴い死亡に至ったと報告された 20 例のうち 2 例について、本剤との因果関係が否定できないこと
			(新設) 8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。	1. 警告 胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。 8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、以下の点について十分注意すること。多くの場合、これらの事象は投与開始後3ヵ月以内に発現している。 本剤の投与開始前、投与開始後3ヵ月間は少なくとも2週間に1回、その後の3ヵ月間は少なくとも4週間に1回、その後も投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。 本剤投与中に基準値上限の3倍を超えるALT又はASTの上昇が認められた場合には、本剤の投与を中断し、速やかに患者の状態を評価すること。また、以下に該当する場合は本剤の投与を中止すること。 ・ALT又はASTが基準値上限の8倍を超える場合 ・ALT又はASTが基準値上限の5倍を超える状態が2週間を超えて持続した場合 ・総ビリルビンが基準値上限の2倍を超える場合 ・ALPが基準値上限の2倍以上の場合 ・黄疸やそう痒等の肝機能障害の徴候又は症状が認められる場合 なお、胆管消失症候群が疑われる場合には、速やかに本剤の投与を中止すること	
令和8年6月5日発出					
26－51	ドナネマブ(遺伝子組換え)	119 その他の中枢神経系用薬	現行	改訂案	専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・症候性 ARIA が認められた症例のうち、症状の発現から MRI 検査の実施までに時間を要している症例が認められたことから、投与期間に関わらず、ARIA 関連症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導し、速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施することが重要であると考えること。 ・副作用報告における重篤な ARIA 症例 (ARIA-E、ARIA-H) のうち 2 回目投与後に多くの ARIA の発現が認められていることから、3 回目投与前の MRI 検査を「MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること」に変更することが重要であると考えること。 なお、最適使用推進ガイドラインでは、3 回目投与前の MRI 検査について、2 回目、4 回目、7 回目の投与前、及びそれ以降の MRI 検査と同様に「MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること」とされている。
			8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIAを示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じてMRI検査を実施すること。 ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。また、多くの重篤なARIAは治療開始12週以内にあらわれるので、必要に応じて本剤3回目の投与前にもMRI検査を実施することが望ましい。	8. 重要な基本的注意 ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状(頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等)が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。 ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、3回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転機死亡症例】
26－52	レカネマブ（遺伝子組換え）	119 その他の中枢神経系用薬	現行	改訂案	専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・症候性 ARIA が認められた症例のうち、症状の発現から MRI 検査の実施までに時間を要している症例が認められたことから、投与期間に関わらず、ARIA 関連症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導し、速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施することが重要であると考えること。 ・5 回目投与前までに重篤な ARIA（ARIA-E、ARIA-H）を発現した症例が認められており、4 回目投与前までに重篤な ARIA を発現した症例の多くは症候性 ARIA であることから、無症候の段階で ARIA を早期発見するため、3 回目投与前の MRI 検査を実施することが望ましいと考えること。 ・5 回目投与前までに重篤な ARIA を発現した症例の患者背景等を踏まえ、特に注意を要する患者においては、3 回目投与前の MRI 検査の実施を考慮することが重要であると考えること。	ARIA 関連症例※1の集積状況は以下の通り。 36 例※2 【死亡 0 例】 ※1：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。 ※2：以下の①及び②に該当するもの。因果関係評価は実施していない。 ① MedDRA ver. 28.0 PT「アミロイド関連画像異常」、「アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留」、「脳浮腫」、「血管原性脳浮腫」、「アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジリン沈着」、「小脳微小出血」、「脳出血」、「頭蓋内出血」、「視床出血」、「脳表ヘモジリン沈着症」、「脳微小出血」、「脳幹出血」のいずれかに該当するもの。 ② ARIA 発現日における本剤最終投与回数が 5 回未満。
			8. 重要な基本的注意 ARIA の発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIA を示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じてMRI 検査を実施すること。 ARIA を示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。 画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。	8. 重要な基本的注意 ARIA の発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。 <u>当該期間にかかわらず、ARIA を示唆する症状（頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等）が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。</u> ARIA を示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前（投与開始後2ヵ月までを目安）、7回目の投与前（投与開始後3ヵ月までを目安）及び14回目の投与前（投与開始後6ヵ月までを目安）、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。 <u>本剤の3回目投与前（投与開始後1ヵ月までを目安）にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与開始前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。</u> 画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。		
令和8年6月16日発出						
26－53	炭酸リチウム	117 精神神経用剤	現行	改訂案	—	—
			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> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設） 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。動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで心臓奇形の発現頻度の増加が報告されている。妊娠末期の女性では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。	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 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</u> 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、 <u>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</u> 動物実験（ラット・マウス）で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。 <u>妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。</u> ・妊婦により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、 <u>血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。</u> 妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。 ・ <u>本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。</u>		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【妊婦死亡症例】
			現行	改訂案		
26-54	カルボキシマルトース第二鉄	322 無機質製剤	(新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低リン血症、骨軟化症</u> <u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u>	低リン血症関連事象及び骨軟化症関連事象を評価した。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、カルボキシマルトース第二鉄及び含糖酸化鉄と低リン血症、骨軟化症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。	「低リン血症」、「骨軟化症」関連症例の集積状況は以下の通り。 ＜低リン血症＞※1 ①61 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例 2 例)【死亡 0 例】 ②56 例※3【死亡 0 例】 ③1 例※3【死亡 0 例】 ＜骨軟化症＞※2 ①8 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例 2 例)【死亡 0 例】 ②35 例※3【死亡 0 例】 ③0 例 ※1: 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 PT「低リン血症」又は「血中リン減少」で報告された症例のうち、CTCAE (ver.6.0) における Grade3 以上の症例を抽出) 及び企業提出症例。 ※2: 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 PT「骨軟化症」又は「低リン血症性骨軟化症」で報告された症例を抽出) 及び企業提出症例。 ※3: 既知事象であり、医薬品と事象との因果関係評価は実施していない。
26-55	含糖酸化鉄	322 無機質製剤	8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>骨軟化症</u> <u>長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがある。</u>	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低リン血症、骨軟化症</u> <u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u>	26-54と同じ	26-54と同じ
26-56	パレトスタットシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。</u>	二次性悪性腫瘍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、本剤と二次性悪性腫瘍との因果関係が否定できない症例の集積はないものの、本剤と同様に enhancer of zeste homolog 2 (以下、「EZH2」) 阻害作用を有する薬剤の状況、EZH2 阻害作用を有する薬剤の非臨床試験の結果を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	二次性悪性腫瘍関連症例※の集積状況は以下の通り。 11 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 2 例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例)】 ※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のうち、MedDRA ver.28.1 SMQ(狭域)「悪性腫瘍」並びに PT「骨髄異形成症候群」及び「エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害」に該当する症例
26-57	スルファメトキサゾール・トリメトプリム(経口剤)	629 その他の化学療法剤	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。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、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症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。	急性汎発性発疹性膿疱症症例※の集積状況は以下の通り。 12 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】 ※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で、副作用名(PT)「急性汎発性発疹性膿疱症」(MedDRA ver.28.1)で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
			現行	改訂案		
26－58	スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注射剤）	641 抗原虫剤	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑	11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>	26－57と同じ	26－57と同じ

3 外国での新たな措置の報告状況
(2025年12月1日～2026年3月31日)

No.	医薬品名(一般名)	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
2	ミコフェノール酸 モフェチル	豪州添付文書の改訂。Contraindications、Special Warnings and Precautions for Use及びAdverse Effectsにアナフィラキシーを追記した。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
4	タルラタマブ(遺伝子組換え)	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningの項のサイトカイン放出症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群の記載に致死性である旨が記載された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
7	カルバマゼピン	【第1報】 経口液剤の英国添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に、添加剤プロピレングリコールによる潜在的な副作用/毒性の可能性があるため、生後4週間未満の乳児には禁忌である旨が追記。 【第2報】 独BfArM、仏ANSM及びマルタ共和国において医療従事者向け安全情報が発出され、本成分の懸濁液剤において、添加剤のプロピレングリコールによる副作用回避のため、生後4週齢までの新生児(又は母親の最終月経後44週齢までの早産児)に使用してはならない旨が通知された	マルタ、ドイツ、スイス、イギリス、フランス	情報提供	対応不要
9	スピロノラクトン	【第1報】 米国FDAは、スピロノラクトン製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Drug interactionsの項に、ミタンの併用は避けること。スピロノラクトンは血漿中ミタン濃度を低下させる旨を追記する。 【第2報】 加HCは、スピロノラクトン製剤の添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項にミタンとの併用、Drug Drug Interactionの項にスピロノラクトンはミタンと併用してはならない旨を追記する。	カナダ、アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
11	アシクロビル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に、本剤だけでなく、「バラシクロビル及び含有する成分」に対して臨床的に重大な過敏症反応のある患者を追記。 ・Warnings and Precautionsの項に、重篤な皮膚障害:アシクロビル投与中に急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)、スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、多形紅斑(EM)に関する注意喚起を追記。 ・Adverse Reactionsの項に、急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
37	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	【第1報】 欧州PRAC・CMDhはトリメトプリム含有製剤について、薬物反応性好酸球増多症および全身症状(DRESS)及び先天性奇形/自然流産との因果関係が合理的であるとして、以下の改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)の項を新設し、生命を脅かす、あるいは致死的なスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。 ・Contraindicationsの項に、妊娠第1三半期を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、以下の内容を追記。 動物実験において催奇形性が認められている。疫学研究により、妊娠初期にトリメトプリムを投与された母親の子供において、自然流産および先天性奇形(特に神経管欠損症、口唇口蓋裂、心血管奇形)のリスク増加が示されている。作用機序は葉酸代謝への干渉によるものと考えられる。妊娠中期および後期においては、臨床的に必要な場合を除き使用を避けるべきである。 【第2報】 第1報の内容について独BfArMで情報提供された。	欧州連合、ドイツ	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
39	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	欧州PRAC・CMDhはトリメトプリム含有製剤について、薬物反応性好酸球増多症および全身症状(DRESS)及び先天性奇形/自然流産との因果関係が合理的であるとして、以下の改訂を勧告した。 ・Special warnings and precautions for useの項に、重篤な皮膚有害反応(SCARs)の項を新設し、生命を脅かす、あるいは致死的なスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)、中毒性表皮壊死症(TEN)、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)が報告されている旨を追記。 ・Undesirable effectsの項に、好酸球増加を伴う薬物反応および全身症状(DRESS)を追記。 ・Contraindicationsの項に、妊娠第1三半期を追記。 ・Fertility, pregnancy and lactationの項に、以下の内容を追記。 動物実験において催奇形性が認められている。疫学研究により、妊娠初期にトリメトプリムを投与された母親の子供において、自然流産および先天性奇形(特に神経管欠損症、口唇口蓋裂、心血管奇形)のリスク増加が示されている。作用機序は葉酸代謝への干渉によるものと考えられる。妊娠中期および後期においては、臨床的に必要な場合を除き使用を避けるべきである。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
47	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にエプレレノンとボクロスボリンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
49	メサラジン	英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
53	エナラプリルマレイン酸塩 リシノプリル水和物 ベリンドプリルエルブミン カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 カンデサルタン シレキセチル イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 イルベサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 バルサルタン バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤 ロサルタンカリウム ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤	ニュージーランドMedsafeは、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）とアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）による腸管への影響（腸管血管性浮腫）についてPrescriber Updateに掲載し、注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
68	ポリコナゾール	豪州添付文書が改訂され、併用禁忌にエブレネノンとボクロスボリンが追加された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
72	アセトアミノフェン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 非ピリン系感冒剤	ニュージーランドMedsafeが発行するPrescriber Updateに、アセトアミノフェンによる高アニオンギャップ代謝性アシドーシス（HAGMA）に関する記事が掲載された。記載内容は以下のとおり。 ・アセトアミノフェンはHAGMAを引き起こす可能性がある。HAGMAはアセトアミノフェンを長期服用し、重篤な疾患、栄養失調、アルコール依存症などのリスク因子を有する患者で報告されている。flucloxacillin併用時ではリスクはさらに高くなる。HAGMAが疑われる場合はアセトアミノフェンの投与を中止する。	ニュージーランド	情報提供	対応中
76	イルベサルタン イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 アラセプリル	ニュージーランドMedsafeは、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）とアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）による腸管への影響（腸管血管性浮腫）についてPrescriber Updateに掲載し、注意喚起を行った。	ニュージーランド	情報提供	対応済
78	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	Swissmedicは、Rhophylac注射液（抗D人免疫グロブリン製剤）の特定ロットから粒子が検出されたため、医療従事者宛に重要なお知らせをホームページに掲載した。 Rhophylacを視覚的に検査し、異物タンパク質粒子が検出された。 この問題の原因は特定できなかったため、他のロットにも同様の問題が発生している可能性を完全に排除することはできない。 上記の状況より、濁っている又は沈殿物がある溶液は使用しないこと。 使用前にプレフィルドシリンジに粒子がないことを確認すること。 粒子を確認した場合にはカスタマーサービスに連絡し、品質に関する苦情を記載した書類とサンプルを返送すること。 当該ロットのRhophylacを使用する場合は筋肉内投与のみとすること。他のロットを使用する場合は、静脈内投与を行う特定の医学的理由がない限り筋肉内投与を優先すること。	スイス	情報提供	対応不要
79	リファンピシン	欧州PRACはリファンピシンの以下の添付文書改訂を勧告した。内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びInteraction with other medicinal products and other forms of interactionの項に、併用禁忌薬としてルランドン、ソホスブビル、抗レトロウイルス薬（カボテグラビル、fostemsavir、レナカバビル）を追記。 ・Special warnings and precautions for use及びUndesirable effectsの項に、薬剤逆説反応に関する情報を追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
83	メサラジン	英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
86	テストステロンエナン酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル テストステロンエナン酸エステル	ニュージーランドMedsafeはテストステロン製剤の製品情報更新について公表した。 主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにアンドロゲン依存性新生物の既往又は疑われる女性、ネフローゼ症候群、血栓塞栓症又は高カルシウム血症の既往歴のある女性には禁忌である旨追記 ・Interaction with other medicines and other forms of interactionにテストステロンとACTH又はコルチコステロイドとの併用は、体液貯留を増加させる可能性があるため、特に心疾患、腎疾患、肝疾患のある患者では監視が必要である旨追記	ニュージーランド	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
88	テストステロンエナント酸エステル	ニュージーランドMedsafeはテストステロン製剤の製品情報更新について公表した。 主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsにアンドロゲン依存性新生物の既往又は疑われる女性、ネフローゼ症候群、血栓塞栓症又は高カルシウム血症の既往歴のある女性には禁忌である旨追記 ・Interaction with other medicines and other forms of InteractionにテストステロンとACTH又はコルチコステロイドとの併用は、体液貯留を増加させる可能性があるため、特に心疾患、腎疾患、肝疾患のある患者では監視が必要である旨追記	ニュージーランド	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
96	D-ソルビトール・D-マンニトール	欧州の医療従事者向けレター（DHPC）において、インフリキシマブの新規静注製剤（100mg及び350mg静注用濃縮液）にはソルビトールが含まれるため、遺伝性フルクトース不耐症の患者には禁忌である旨が注意喚起された。	欧州連合	情報提供	対応済
99	フルデオキシグルコース（18F）	豪州において、フルデオキシグルコース注射液のクラスⅢのリコールが実施された。エタノール濃度が規定の上限を超えている可能性があったことによる。	オーストラリア	回収	対応不要
103	クラリスロマイシン	英国において500 mg注入濃縮液用粉末の特定バッチが原材料メーカーのGMP違反によりリコールされている。	イギリス	回収	対応不要
105	ポリコナゾール	CHMPは欧州添付文書を改訂し、Contraindicationsの項に、以下の内容が追記することを採用した。欧州委員会により承認された後改訂予定。 ・本Sectionおよびsection 4.5に記載されている薬物相互作用は指針であり、禁忌となる可能性のあるすべての医薬品の包括的なリストとはみなされていない。 ・エブレレン、ボクロスボリンを併用禁忌として追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
107	メサラジン	英MHRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	イギリス	情報提供	注目
108	テリパラチド（遺伝子組換え）	ニュージーランド添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項の「原発性骨粗鬆症又は糖質コルチコイド誘発性骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患（副甲状腺機能亢進症及び骨ペーজেット病を含む）」が更新された。 ②Contraindicationsの項に、「妊娠中及び授乳中」が追記された。 ③Special warnings and precautions for useの項にラットを用いた研究で、本剤の長期投与により骨肉腫の発生率が増加することが示されている、24カ月を超えて投与すべきではない旨が追記された。 ④Special warnings and precautions for useの項に小児（18歳未満）または骨端線未閉鎖の若年成人には使用すべきではない、閉経前の女性を含む若年成人集団では、リスクを明らかに上回る利益が認められる場合にのみ治療を開始すべきである旨が追記された。 ⑤Fertility, pregnancy and lactationの項に妊娠の可能性のある女性は、本剤使用中は効果的な避妊法を用いるべきである旨が追記された。	ニュージーランド	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
110	トラネキサム酸	独BfArMにて、注射用トラネキサム酸の医薬品製造販売承認取得者より、Direct healthcare professional communication（DHPC）が発出された。主な内容は以下のとおり。 ・tranexamic acid注射剤は静脈内投与のみが承認されている。髄腔内、硬膜外、脳室内、脳内投与は禁忌である。 ・tranexamic acid注射剤の保管、取扱いおよび投与の際には、正しい投与経路を確保するため細心の注意を払うべきである。 ・tranexamic acid注射剤に静脈内投与専用であることを明示し、注射用局所麻酔薬とは別々に保管すること。 ・誤認（主に注射用局所麻酔薬との混同）による不注意な髄腔内投与後、重篤な（致死的なものを含む）有害反応が報告されている。	ドイツ	情報提供	注目
121	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩	米国において本成分を含む眼科用無菌製剤に対する、製品の配合が不適切だったことによる自主回収が行われた	アメリカ	回収	対応不要
122	ポリコナゾール フェノバルビタールナトリウム	【第1報】 CHMPはポリコナゾールの欧州添付文書を改訂し、Contraindicationsの項に、以下の内容が追記することを採用した。欧州委員会により承認された後改訂予定。 ・本Section及びsection 4.5に記載されている薬物相互作用は指針であり、禁忌となる可能性のあるすべての医薬品の包括的なリストとはみなされていない。 ・エブレレン、ボクロスボリンを併用禁忌として追記。 【第2報】 米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエブレレン、ボクロスボリンが追加された。	欧州連合、 アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
125	非ピリン系感冒剤	独BfArMにおける措置の情報。ニュージーランド、オーストラリア、英国において、プロメタジン含有製剤の6歳未満の小児への投与が禁忌となったことを踏まえ、独BfArMが安全性評価を行い、中枢神経系の副作用および精神的な副作用（特に幻覚や攻撃的行動）を引き起こす可能性があることから、6歳未満の小児への投与は禁忌（従来：2歳未満）であると結論付け、製品情報および患者情報リーフレットの改訂を実施した。さらに、2歳～5歳の年齢層では、該当の適応症に対してより良好なベネフィット／リスクプロファイルを有する代替治療が可能であるため、プロメタジンの妥当な医学的必要性はないことなどについても言及した。	ドイツ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
132	リドカイン含有一般用医薬品	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
138	リドカイン含有一般用医薬品	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
139	メサラジン	アイルランドHPRAはメサラジンによる特発性頭蓋内圧亢進症に関する注意喚起を追加すると公表した。	アイルランド	情報提供	注目
142	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	米国において、本剤は2018年に条件付きで迅速承認された。本剤の製造販売業者は条件を満たすために、ANNEXA-I試験（本剤の有効性及び安全性を通常の治療と比較検討するためにデザインされた無作為化多施設共同臨床試験）の結果を添えて、追加生物製剤生物学的製剤承認申請書(sBLA)を提出した。 米FDAは、重篤で致死的な転帰を含む血栓塞栓性イベントに関するデータを踏まえて、本剤の血栓塞栓性イベントリスクは本剤の有益性を上回ると判断し、本剤の製造販売業者に対し、承認申請を自主的に撤回するよう要請した。 本剤の製造販売業者は商業上の理由により、米国における商業販売の終了方針を定め、当該製品の製造販売承認を自主的に撤回した（2025年12月22日以降、米国向けに同製品を製造または販売をしないことを決定している）。	アメリカ、イギリス	販売中止・不承認	注目
147	セマグルチド（遺伝子組換え）	【第1報】 米国において本剤0.5mgSDの2ロット(RZFHD52とRZFWH93)と1mgSDの2ロット(RZFYK06とRZFYA53)が自主回収された。当該ロットの問題点については具体的に示されていない。 【第2報】 該当ロット製品のカートリッジ内に毛髪が発見されたことが回収理由であった旨が報告された。	アメリカ	回収	対応不要
148	リドカイン塩酸塩 リドカイン リドカイン塩酸塩・アドレナリン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
150	リドカイン含有一般用医薬品 リドカイン・プロピトカイン配合剤	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
151	ダイズ油	【第1報】 インド国内で製造された大豆油製品について、エンドトキシン試験で不適合が認められたため、回収方針が決定した。 【第2報】 回収が決定した大豆油製品について、措置対象国が追記された。 イエメン、ガーナ、マダガスカル、ケニア、トリニダード・トバゴ、ザンビア、モーリシャス、ウガンダが対象国であり、インド国内では販売はない。 【第3報】 エンドトキシン異常の原因を究明するため、インド子会社の製造ライン等を調査した結果、回収対象となった大豆油製品について、製造ラインで薬液や汚れが滞留又は残存しやすいと考えられる箇所に微生物やそれに由来するエンドトキシンが産生され蓄積したこと、さらに長時間の製造や定置洗浄/定置蒸気滅菌不足の状態での製造を繰り返すことで、さらにこれらエンドトキシンの産生等を助長し、製品に混入した可能性が高いと考えられた。	インド	回収	対応不要
152	リドカイン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済
153	マルスタシマブ（遺伝子組換え）	インヒビター保有の血友病A患者が、本剤の長期延長試験に参加中、両側尿管ステント除去後、重篤な有害事象として両側小脳梗塞および脳出血を発症し、死亡した事例について Dear Investigators letter ⁴ が発出された。 現時点で入手可能なすべての情報及び本剤の外部データモニタリング委員会の勧告に基づき、血友病A及び血友病B患者を対象とする進行中のすべての治験を、現行の治験実施計画書に従って変更なく継続することが推奨されている。	アメリカ	情報提供	対応済
154	ロクロニウム臭化物	【第1報】 欧州添付文書の改訂に関する情報が公表された。 ①Adverse Effectsの項にロクロニウム誘発性神経筋遮断の解除のためにスガマデックスを投与された患者において、ロクロニウム及びロクロニウム-スガマデックス複合体に対して過敏症が認められている旨の追記を行う。 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に褐色細胞腫の確定診断又は潜在性褐色細胞腫を有する患者において、ロクロニウム投与と時間的に関連した高血圧クレーゼの症例が確認されている旨の追記を行う。 幅増大等の刺激伝導系抑制、あるいは徐脈、血圧低下、ショック、意識障害等を生じ、まれに心停止を来すことがある。また、まれにアナフィラキシーショックを起こしたとの報告がある。 【第2報】 スペインAEMPSが定期的なファーマコビジランスデータの評価に基づく新たな安全性情報として、2025年11月発行の「ヒト用医薬品の安全性に関するニュースレター」に「褐色細胞腫患者にロクロニウム投与と時間的に関連のある高血圧クレーゼが認められていること、同様にロクロニウム及びロクロニウム複合体で過敏症反応が報告されていること」を掲載した	欧州連合、スペイン	情報提供	注目
156	リドカイン	WHO Pharmaceuticals Newsletterにて、韓国MFDSが注射剤の添付文書改訂を行いアナフィラキシー反応のリスクを注意喚起予定であること発表した。	韓国	情報提供	対応済

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
160	アプレピタント	米国にて異物混入の可能性があることから、アプレピタント経口懸濁用製剤の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
161	メトレキサート	メトレキサートプレフィルドシリンジ(50mg/ml)の包装作業中にシリンジ本体に欠陥が確認され、既に市場に出荷されている完成品パッチにも使用されていたことが判明した。	ドイツ	回収	対応不要
162	モンテルカストナトリウム	中国NMPAはモンテルカストの添付文書の改訂を指示した。改訂内容は以下のとおり。 ・「警告」の項について、以下の内容が追記された。 モンテルカストを服用する全年齢層の患者において、神経精神系副作用が報告されており、うつ病や自殺傾向などの重篤な反応も含まれる。服薬を中止しない場合、これらの症状が持続する可能性がある。モンテルカスト投与中に神経精神症状が現れた場合は、服薬を中止し医師の診察を受けること。患者または介護者は神経精神系副作用に注意し、服薬中に関連症状が現れた場合は医師に報告するよう推奨する。 ・「副作用」の市販後調査の項について、「吃音(どもり)」が追記された。	中国	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応中
164	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌薬としてフィネレンが追記された。	欧州連合	添付文書改訂(警告・禁忌)	対応済
165	クロバザム クロナゼパム	英MHRAは、ガバベンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
170	コデインリン酸塩水和物(1%以下)	【第1報】 米国においてコデインの添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Life-Threatening Respiratory Depressionの項について、患者及び介護者に対し、呼吸抑制の認識方法、オピオイド過剰摂取時の対処方法について教育すること等が追記された。 ③Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤(ガバベンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 ・Adverse Reactionsの項について、オピオイド鎮痛薬を長期使用した患者における依存症、乱用、誤用のリスクについての観察コホート研究結果が追記された。 【第2報】 米国においてコデインを含有する配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningにおける新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤(ガバベンチンまたはプレガバリン)」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害(OIED)の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び/または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂(警告・禁忌)	注目
173	プレガバリン ジアゼパム ニトラゼパム アルプラゾラム エチゾラム クアゼパム クロチアゼパム トフィソパム プロチゾラム ロフラゼパムエチル ゾピクロン ゾルピデム酒石酸塩 エスゾピクロン	英MHRAは、ガバベンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
175	ジアゼパム	英MHRAは、ガバベンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
176	アプレピタント	米国にて異物混入の可能性があることから、アプレピタント経口懸濁用製剤の回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
180	プレガバリン ゾルピデム酒石酸塩	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
181	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル（錠剤）の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症（メヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため）、心不全（データ不足のため）、血圧低下（血圧を低下させる可能性があるため）が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine（起立性耐性が低下する可能性がある）およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs（消化管潰瘍、穿孔、出血など）のリスクが高まる）が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
183	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項 ②重度の低血圧 ③検査への影響（バリウム造影X線検査の擬陽性、パニルマンデル酸の分光光度測定法の擬陽性、アルカリホスファターゼ（AP）、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）、乳酸脱水素酵素（LDH）、AST（SGOT）、ALT（SGPT）の上昇などの酵素値の上昇、血小板凝集の減少及び出血時間の延長） ④CYP3A4阻害薬による影響 マクロライド系抗生物質（例：エリスロマイシン）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル）、アゾール系抗真菌薬（例：ケトコナゾール）、抗うつ薬nefazodoneおよびfluoxetine、キヌプリスチン/ダルフォプリスチン、バルプロ酸、シメチジン ⑤乳糖を含むため、ガラクトース不耐症、Lappラクターゼ不耐症、またはグルコース・ガラクトース吸収不良症といった希少遺伝性疾患を有する患者は本剤を服用すべきではない。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
186	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと ②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ③ADVERSE EFFECTS（UNDESIRABLE EFFECTS）の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。 市販後の呼吸器、胸部および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
190	クロビドグレル硫酸塩・アスピリン	カナダにおいて、アセチルサリチル酸を含有する医薬品の対象ロットに含まれる遊離サリチル酸不純物が規格外である可能性が確認されたため、当該ロットについてリコールされることが公表された。	カナダ	回収	対応不要
195	トリアムシロンアセトニド	米国において、単回眼内注射用プレフィルドシリンジ製剤のガラス様粒子状物質が混入していたため回収が行われた。	アメリカ	回収	対応不要
202	ジアゼパム ゾルピデム酒石酸塩	英MHRAは、ガバペンチン、プレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
203	プロメタジン塩酸塩	【第1報】 米国においてペチジン・プロメタジン配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤（ガバベンチンまたはブレガバリン）」が追記された。 ④Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害（OIED）の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び／または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。 【第2報】 米国において、コデイン・フェニレフリン・プロメタジン配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Boxed Warningにおける新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 •Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤（ガバベンチンまたはブレガバリン）」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害（OIED）の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び／または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
206	エスゾピクロンフルニトラゼパム	英MHRAは、ガバベンチン、ブレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
208	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル（錠剤）の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症（メヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため）、心不全（データ不足のため）、血圧低下（血圧を低下させる可能性があるため）が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine（起立性耐性が低下する可能性がある）およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDs（消化管潰瘍、穿孔、出血など）のリスクが高まる）が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
212	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 CONTRAINDICATIONSの項 •心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 •急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと •重度の低血圧患者 •消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
216	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 •過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 •cyclopropane 又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与を禁止 •腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クレーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
223	コデインリン酸塩水和物（1%以下）	豪州においてコデイン・イブプロフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「内分泌への影響」、「新生児離脱症候群」、「肝胆道系障害」、「消化器毒性」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿管細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバベンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「肺炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、「腎尿管細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
229	ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合剤	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
234	コデインリン酸塩水和物（1%以下）	豪州においてコデイン・イブプロフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「内分泌への影響」、「新生児離脱症候群」、「肝胆道系障害」、「消化器毒性」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバベンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「肺炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
235	トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 クロルフェニラミン含有一般用医薬品	米国において、コデインを含有する配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningにおける新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取又は過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤（ガバベンチン又はブレガバリン）」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害（OIED）の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び／又は投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
239	エスゾピクロン	英MHRAは、ガバベンチン、ブレガバリン、ベンゾジアゼピン、非ベンゾジアゼピンに対する嗜癖、依存、離脱、耐性に関する警告についてレビューし、これらのリスクについてさらに適切な情報提供を医療専門家及び患者に対してするため、製品情報及び包装における警告を強化する必要があると判断した。	イギリス	情報提供	対応済
242	ジメンヒドリナート	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に「致命的な呼吸抑制、精神症状及び中枢神経系（CNS）障害の可能性があるため、6歳未満の小児への使用は禁忌である」旨を追記 ・Adverse Effectsの項に「6歳未満の小児もまた、攻撃性、幻覚、精神運動性過活動を示した」旨を追記 ・Overdoseの項に以下の過量投与時の症状を追記 「小児では興奮、運動失調、協調運動障害、不随意運動、幻覚の様々な組み合わせが特徴的であり、6歳未満の小児では可逆的な知的障害と認知機能障害が認められる。一方、成人では眠気が生じ、昏睡状態に陥ることがある。痙攣は成人と小児の両方に生じることがあり、昏睡又は興奮状態が痙攣に先行することがある。頻脈が生じることがある。」	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
244	エンパグリフロジン	エジプト保健当局からSGLT2阻害薬の使用に伴う糖尿病性ケトアシドーシス及びフルニエ壊疽（会陰壊死性筋膜炎）のリスク防止に関するDirect Healthcare Professional Communication（DHPC）の配布が要請された。	エジプト	情報提供	対応済
247	イブプロフェン含有一般用医薬品	豪州においてコデイン・イブプロフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「内分泌への影響」、「新生児離脱症候群」、「肝胆道系障害」、「消化器毒性」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバベンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「肺炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
253	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
254	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル（錠剤）の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症（メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため）、心不全（データ不足のため）、血圧低下（血圧を低下させる可能性があるため）が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine（起立性耐性が低下する可能性がある）およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDS（消化管潰瘍、穿孔、出血など）のリスクが高まる）が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
256	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	米国においてベチジン、プロメタジン配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤（ガバベンチンまたはプレガバリン）」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害（OIED）の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び／または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
257	プロメタジン塩酸塩 ヒベンズ酸プロメタジン	米国において、コデイン、プロメタジン含有する配合剤の添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warningにおける新生児オピオイド離脱症候群に関する記載が変更された。 ・Warnings and Precautionsの項について、以下の追記がなされた。 ①Addiction, Abuse, and Misuseの項について、オピオイド関連過剰摂取または過剰摂取関連死のリスクは投与量が高いほど増加し、治療期間を通して持続する旨が追記された。 ②Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressantsの項について、例示の薬剤に「ガバベンチノイド系薬剤（ガバベンチンまたはプレガバリン）」が追記された。 ③Risks of Gastrointestinal Complicationsの項について、オピオイド系薬剤を服用中の患者において、オピオイド誘発性食道機能障害（OIED）の症例が報告されている旨、オピオイドの投与量及び／または投与期間の増加に伴い、OIEDのリスクが高まる可能性がある旨が追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
261	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
265	ジメンヒドリナート含有一般用医薬品	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindications及びSpecial Warnings and Precautions For Useの項に「致命的な呼吸抑制、精神症状及び中枢神経系（CNS）障害の可能性があるため、6歳未満の小児への使用は禁忌である」旨を追記 ・Adverse Effectsの項に「6歳未満の小児もまた、攻撃性、幻覚、精神運動性過活動を示した」旨を追記 ・Overdoseの項に以下の過量投与時の症状を追記 「小児では興奮、運動失調、協調運動障害、不随意運動、幻覚の様々な組み合わせが特徴的であり、6歳未満の小児では可逆的な知的障害と認知機能障害が認められる。一方、成人では眠気が生じ、昏睡状態に陥ることがある。痙攣は成人と小児の両方に生じることがあり、昏睡又は興奮状態が痙攣に先行することがある。頻脈が生じることがある。」	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
266	ニコランジル	豪州TGAにて、ニコランジル（錠剤）の添付文書が更新された。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に、急性肺水腫、心臓代償不全が追加された。 ②Special warnings and precautions for useの項に、緑内障、G6PD欠乏症（メトヘモグロビン血症を引き起こす可能性があるため）、心不全（データ不足のため）、血圧低下（血圧を低下させる可能性があるため）が追加された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionの項に、dapoxetine（起立性耐性が低下する可能性がある）およびカリウム値を上昇させる可能性のある他の医薬品、NSAIDS（消化管潰瘍、穿孔、出血など）のリスクが高まる）が追加された。 ④Effects on ability to drive and use machines?の項に、血圧低下作用および脱力感が追加された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
268	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
271	エンザルタミド	Dear Healthcare Professional Lettersが発出された。主な内容は以下のとおり。 ・エンザルタミドが化学発光微粒子免疫測定法（CMIA）による臨床検査に干渉する可能性がある。エンザルタミドを服用している患者では、ジゴキシンの血漿中濃度が偽高値として測定される可能性があるため、別の測定法を用いて血清ジゴキシン濃度を確認することが推奨される。 ・エンザルタミドはP-糖タンパク質を阻害する可能性があり、その結果、P-gp基質であるジゴキシンの血清濃度が上昇するおそれがある。	シンガポール	情報提供	対応中
273	コデインリン酸塩水和物（1%以下）	豪州においてコデイン・イブプロフェン配合剤の添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項について、妊娠中の使用が禁忌となった。 ②Special warnings and precautions for useの項の「副腎機能不全」、「内分泌への影響」、「新生児離脱症候群」、「肝胆道系障害」、「消化器毒性」、Cardiovascular and cerebrovascular effectsの項に「コーニス症候群」、Skin and subcutaneous tissue disordersの項に「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、Hazardous and harmful useの項に低カリウム血症及び腎性尿細管性アシドーシスについて追記された。 ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に、ガバベンチノイドとの併用に関する注意喚起が追記された。 ④Fertility, pregnancy and lactationの項について、妊娠中のコデインの慢性的使用により新生児離脱症候群が報告されている旨、妊娠中の使用は禁忌である旨が追記された。 ⑤Adverse effects (undesirable effects)に、「低血圧」、「副腎機能不全」、「アンドロゲン欠乏症」、「低カリウム血症」、「コーニス症候群」、「中枢性睡眠時無呼吸症候群」、「膝炎」、「オッディ括約筋痙攣」、「重篤な皮膚有害反応（SCARs）」、「腎尿細管性アシドーシス」、「易刺激性」、「鎮咳療法」が追記された。 ⑥Overdoseの項に「中毒性白質脳症」が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
274	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと ②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。 市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
276	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USEの項 ②重度の低血圧 ③検査への影響（バリウム造影X線検査の擬陽性、パニリルマンデル酸の分光光度測定法の擬陽性、アルカリホスファターゼ（AP）、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）、乳酸脱水素酵素（LDH）、AST（SGOT）、ALT（SGPT）の上昇などの酵素値の上昇、血小板凝集の減少及び出血時間の延長） ④INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ⑤ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。 市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
279	セルトラリン塩酸塩	ポルトガル保健当局は、許容限度値を超えるニトロソアミン不純物が検出されたため、セルトラリン塩酸塩の一部ロットを回収するとの情報を海外提携会社より入手した。	ポルトガル	回収	注目
281	ボルテゾミブ	製品ラベルの誤記より回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
282	シスプラチン	点滴バッグの液体漏れによる回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
283	ゲムシタビン塩酸塩	クローズドシステムアタッチメントのライン亀裂のため特定バッチの回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
284	ネオスチグミン含有一般用医薬品	注射剤の豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「気管支喘息」「脱分極性筋弛緩薬」を追記 ②Special Warnings and Precautions For Useの項に以下を追記 ・過敏性患者における重篤なコリン作動性反応 ・cyclopropane又はhalothane 麻酔投与中は本剤投与禁止 ・腸管吻合術を受けた患者への注意喚起（吻合部の破裂や腸内容物の漏出を引き起こす可能性がある） ③Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に「非脱分極性筋弛緩薬」を追記 ④Adverse Effectsの項に心伝導障害、コリン作動性クリーゼ、重症筋無力症、腸管運動亢進、筋痙攣、過敏症、血管性浮腫、多汗症、流涙増加を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応不要
285	ニフェジピン	豪州TGAは、ニフェジピンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①CONTRAINDICATIONSの項 ・心原性ショック、不安定狭心症、臨床的に重要な大動脈弁狭窄症の患者、および心筋梗塞発症中または発症後1ヶ月以内の患者 ・急性狭心症発作の治療や心筋梗塞の二次予防には使用しないこと ・重度の低血圧患者 ・消化管閉塞、食道閉塞、または腸管狭窄の既往がある患者。人工膀胱（直腸結腸切除術後の回腸瘻）、炎症性腸疾患、クローン病の患者には使用しないこと ②INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND OTHER FORMS OF INTERACTIONSの項 ジゴキシンとの相互作用を更新する。 ③ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)の項 心血管系、血管障害、消化器系、神経系、免疫系障害に関する情報を更新。 市販後の呼吸器、胸郭および縦隔障害の有害事象情報を更新	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
294	イベルメクチン	フランスにおいて有効成分含有量が規格値を超える錠剤が約0.2%存在する可能性があることを受けて、特定バッチの自主回収を実施する。	フランス	回収	対応不要
295	ベメレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴バッグの漏れのため回収が行われた。	オーストラリア	回収	対応不要
296	ドセタキセル水和物 オキサリプラチン	ドセタキセル、オキサリプラチンを含む遺伝毒性薬剤における女性患者、男性患者の避妊期間の考え方についてDear Health Care Provider Letterが発出された。	ヨルダン	情報提供	対応済
297	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエブレレノン、ボクロスガリンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
310	カベシタビン フルオロウラシル	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD遺伝子変異を検査することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
312	カベシタビン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD遺伝子変異を検査することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
314	非ピリン系感冒剤	シンガポールHASは、6歳未満の小児におけるプロメタジンの経口製剤の使用制限について、製造販売業者からDear Healthcare Professional Letterが発行されたことを公表した。なお、製品情報について、適応、用法用量、望ましくない作用、警告、使用上の注意に関するセクションの改訂が行われた。	シンガポール	情報提供	注目
319	ビンプロロールフマル酸塩	米FDAは、ビンプロロールフマル酸塩製剤の一部のロットで、ニトロソアミン不純物が許容値を超えて検出されたため回収すると公表した。	アメリカ	回収	対応不要
320	メクロプラミド	米国添付文書の改訂。Boxed Warningの遅発性ジスキネジアの項に長期使用等に関する注意喚起が追記された。主な追記内容は以下のとおり。 ○本剤は遅発性ジスキネジアの既往歴がある患者には禁忌である。 ○本剤は可能な限り短期間の使用とし、治療継続の必要性を定期的に再評価すること。 ○症候性の胃食道逆流の患者では本剤の投与期間は最長12週間であること。 ○糖尿病性胃不全麻痺の患者では本剤を含むメクロプラミド製剤による12週間以上の総治療期間を避けること。長期使用が避けられない場合は遅発性ジスキネジアの徴候・症状を定期的にモニタリングすること。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
323	カベシタピン	米国添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 •Boxed Warning、Warnings and Precautionsの項に、緊急治療が必要な場合を除き、投与開始前に患者のDPYD遺伝子変異を検査することが追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
330	非ピリン系感冒剤	【第1報】 シンガポールHASは、6歳未満の小児におけるプロメタジン含有する経口製剤の使用制限について、製造販売業者からDear Healthcare Professional Letterが発行されたことを公表した。なお、製品情報について、適応、用法用量、望ましくない作用、警告、使用上の注意に関するセクションの改訂が行われた。 【第2報】 豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 •Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状・中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 •Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児において精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 •Adverse effectsの中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 •Overdose?の項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア、シンガポール	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
332	トラネキサム酸	欧州EMAにて、本剤静注製剤に関するPSUR評価（PRAC審議）を踏まえ、製品情報（SmPC、PL、外箱表示）の改訂指示が発出された。主な内容は以下のとおり。 ①Posology and method of administrationの項に、「本剤は静脈内投与（intravenous use）のみに限定される。髄腔内投与および硬膜外投与は禁止である。投与経路誤りによる致死的な薬剤過誤のリスク低減を目的として、シリンジへの投与経路表示ラベル貼付を強く推奨する。」を追記。 ②Contraindicationsの項に、「髄腔内投与、硬膜外投与、脳室内投与、脳内投与」を追記。 ③Special warnings and precautions for useの項に、以下を追記。 •投与経路誤り（特に髄腔内誤投与）に関して警告を追加 •市販後に報告された重篤事象として以下を具体的に記載：激しい背部・殿部・下肢痛、ミオクロスムス、全身性けいれん、心不整脈、死亡例 •他の注射剤（特に麻酔関連薬）との取り違えリスクへの注意喚起を記載 •医療従事者に対し、正しい投与経路の厳守および事前確認の徹底することを記載 ④Undesirable effectsの項に、「急性腎皮質壊死」、「固定薬疹」を追記する	オランダ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
339	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	米国において、安定性試験における逸脱のため、該当ロットの全量回収・廃棄措置が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
340	アカルボース	豪州において製品情報（PI）が更新された。内容は以下のとおり。 •Contraindicationsの項に結腸潰瘍、慢性腸疾患、糖尿病性クエアジドーシスを追加 •Adverse effectsの項に急性汎発性発疹性膿疱症（AGEP）を追加	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
345	エダラボン プロペリシアジアジン ゲンタマイシン硫酸塩	米FDAより、医療従事者及び患者に対して、亜硫酸塩含有製剤による重篤なアレルギー様反応のリスクについて注意喚起レターが発出された	アメリカ	情報提供	対応中
346	セトロレリクス酢酸塩	米国において、セトロレリクス酢酸塩の特定ロットについて供給システムの不具合による回収が実施された。	アメリカ	回収	対応不要
350	デュタステリド	パキスタン当局は、欧州PRACの決定に基づき、フィナステリド及びデュタステリド含有医薬品による自殺念慮の潜在的リスクに関するSafety Alertを発出した。	パキスタン	情報提供	注目
351	レボセチリジン塩酸塩	パキスタン当局は、FDAの決定に基づき、セチリジン及びレボセチリジンの長期使用中止後の重度のそう痒症のリスクについて、医療従事者及び患者に対しSafety alertを発出し、注意喚起を実施した。	パキスタン	情報提供	注目
355	ラベプラゾールナトリウム 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 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	韓国において、製造工程でコーティング材（エチルセルロース）に少量のスクロースが混入したため回収が行われた。	韓国	回収	対応不要
357	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	メロニダゾールの0.75%クリーム及びゲル製剤の豪州添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
364	プロバンテリン臭化物	豪州添付文書が改訂された。改訂内容は以下のとおり。 ①Contraindicationsの項に「緑内障の患者（眼圧を上昇させる可能性がある）」を追記 ②Interactions with other medicines and other forms of interactionsの項に抗コリン薬（過剰なムスカリン受容体遮断が生じる可能性がある）、抗不整脈薬（ジソピラミドによる抗コリン作用の副作用リスク増加）、抗うつ薬（三環系関連抗うつ薬と併用した場合、抗コリン副作用のリスクが増加する。）、抗真菌薬（ケトコナゾールの吸収を減少させる）、抗ヒスタミン薬（抗コリン作用の副作用リスク増加。）、メクロプラミド（メクロプラミドの胃腸運動促進作用を拮抗させる）を追記	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
365	ドセタキセル水和物	登録規格への不適合を理由に特定パッチの製剤が自主回収される。	フランス	回収	対応不要
366	メロニダゾール	0.75%クリーム及びゲル製剤の豪州添付文書が改訂され、Contraindicationsの項にコケイン症候群の患者が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
367	メクロプラミド 塩酸メクロプラミド	米国添付文書の改訂。Boxed Warningの遅発性ジスキネジアの項に長期使用等に関する注意喚起が追記された。主な追記内容は以下のとおり。 ○本剤は遅発性ジスキネジアの既往歴がある患者には禁忌である。 ○本剤は可能な限り短期間の使用とし、治療継続の必要性を定期的に再評価すること。 ○症候性の胃食道逆流の患者では本剤の投与期間は最長12週間であること。 ○糖尿病性胃不全麻痺の患者では本剤を含むメクロプラミド製剤による12週間以上の総治療期間を避けること。長期使用が避けられない場合は遅発性ジスキネジアの徴候・症状を定期的にモニタリングすること。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
369	ニルマトレルビル・リトナビル	米国添付文書が改訂され、併用禁忌として、非オピオイド鎮痛薬（Nav1.8ナトリウムチャネル選択的遮断薬）：suzetrigine、併用注意としてマバカムテンが追記された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
375	リツキシマブ（遺伝子組換え）	豪州添付文書が改訂された。主な改訂内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項に活動性重症感染症の患者、重篤の免疫不全状態患者、重篤の心不全又は重篤で制御不能な心臓病の患者が追記された。 ・Special warnings and precautions for useの項の進行性多巣性白質脳症の発現状況が適応の疾患別に整理され、定期的なモニタリング、診断に必要な検査が記載された。また、リツキシマブ治療開始前に最新の予防接種ガイドラインに沿ってワクチン接種状況を確認すること、治療中、末梢血B細胞枯渇期間中の生ワクチン接種は推奨されないこと、不活化ワクチンでは免疫応答が低下する可能性があることが記載された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
383	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈（メサドン、ピモジド、キニジンとの併用で認めており併用禁忌）」「糖代謝異常（果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと）」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査（吸収不良の要因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること）」を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害（複視や視力低下を含む）、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うつ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性（致死的な急性肝不全を含む）、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
388	イトラコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 ・Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 ・Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈（メサドン、ピモジド、キニジンとの併用で認めており併用禁忌）」「糖代謝異常（果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと）」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査（吸収不良の要因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること）」を追記。 ・Adverse effects (undesirable effects) の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害（複視や視力低下を含む）、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うつ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性（致死的な急性肝不全を含む）、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
391	ポリコナゾール	欧州添付文書が改訂され、併用禁忌としてエブレレノン、ボクロスガリンが追加された。	オランダ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
395	バラシクロビル塩酸塩	韓国において、ニトロソアミン類不純物（N-nitroso-N-ethyl-valacyclovir）が1日摂取許容量（400 ng/日）を超過したとして、特定パッチの回収が行われた。	韓国	回収	対応不要

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
396	イトリコナゾール	豪州添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 •Contraindicationsの項において、他の医薬品との併用における禁忌の拡大。 •Special warnings and precautions for useの項において、「心不整脈（メサドン、ピモジド、キニジンとの併用で認めており併用禁忌）」「糖代謝異常（果糖不耐症、グルコース・ガラクトース吸収不良、またはスクラーゼ・イソマルターゼ欠乏症の患者は本剤を服用しないこと）」「相互作用の可能性」「モニタリング及び検査（吸収不良の素因や影響のある併用薬を服用している患者では本剤の血漿中濃度をモニタリングすること）」を追記。 •Adverse effects (undesirable effects)の項に、過敏症、浮腫、白血球減少症、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、高トリグリセリド血症、振戦、知覚異常、知覚減退、味覚異常、視覚障害（複視や視力低下を含む）、一過性または永続性の難聴、耳鳴り、うつ血性心不全、呼吸困難、肺炎、重篤な肝毒性（致死的な急性肝不全を含む）、高ビリルビン血症、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、多形紅斑、剥脱性皮膚炎、白血球壊死性血管炎、脱毛症、光線過敏症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血清病、血管性浮腫、アナフィラキシー反応、偽アルドステロン症を追記。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
399	インクリシランナトリウム	インクリシランナトリウムの米国添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 •Contraindicationsの項に、重篤な過敏症反応にはアナフィラキシーが含まれる旨を追記する。 •Warnings and Precautionsの過敏症反応の項に、以下を追記する。 本剤を投与された患者において、アナフィラキシー及び血管性浮腫を含む過敏症反応が報告されている。過敏症反応の徴候及び症状について患者に説明し、速やかに医師の診察を受けるよう指示すること。本剤は、インクリシランまたは本剤の添加剤に対する重篤な過敏症反応の既往歴のある患者には禁忌である。 •Adverse Reactionsの項に過敏症反応、Postmarketing Experienceの項の過敏症にアナフィラキシー、そう痒症を追記する。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応中
404	ポリコナゾール	米国添付文書が改訂され、併用禁忌としてエブレレノン、ボクロスボリンが追加された。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
408	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルピピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
409	メラトニン	英 MHRA がSterling Pharmaceuticals Ltd 製造の 経口液剤について回収することを公表した。 年次安定性試験で外観及び総不純物の規格外が確認され、製造業者により有効期限内バッチの回収が実施された。	イギリス	回収	対応不要
412	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	フランスにおいて、ヒト免疫グロブリン製剤の特定ロットについて、有効期限3カ月前の時点で、本製品に定められた上限値を4%を超えるアルミニウム含量が確認されたため、予防措置として製造販売会社により自主回収が行われた。	フランス	回収	対応不要
422	タゼマトスタット臭化水素酸塩	【第1報】 EZH2遺伝子変異の有無を問わない再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の18歳以上の2次治療以降の患者を対象とした海外臨床試験（SYMPHONY-1 試験）において、独立データモニタリング委員会（IDMC）は血液系二次性悪性腫瘍の発現は前治療歴のある濾胞性リンパ腫集団では認識されているものの、現在進行中の併用療法試験で観察された発現時期と分布は、即時の対応を要すると指摘し、潜在的リスクが患者にとつての潜在的ベネフィットを上回り得るとの結論に至った。 現在参加しているすべての患者に対して投与を中止するための即時措置を開始した。 SYMPHONY 1 試験の被験者は、適切な場合にはレナリドミド＋リツキンマブによる標準治療へ移行する。試験は今後も、プロトコルで規定された長期安全性フォローアップ及び特に注目すべき有害事象の継続的収集を行うため、新規登録なしの状態継続される。 米国の製造販売業者は濾胞性リンパ腫及び類上皮肉腫の両適応について、市場から自主的に撤退すると決定した。 【第2報】 中国本土、香港、マカオにおいて市場撤退、製品回収の手続きが開始された。	アメリカ、中国	販売中止・不承認	対応中
439	リザトリブタン安息香酸塩	米国FDAは、リザトリブタンの添付文書を改訂した。主な内容は以下のとおり。 ①Contraindications、Drug Interactions、Use in Specific Populationsの項に、体重40 kg未満の小児患者ではプロプラノロールとの併用投与は禁忌である旨を追記する。 ②Adverse Reactionsの項のClinical Trials Experienceのtableの記載を変更する。	アメリカ	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応済
445	ブラバスタチンナトリウム	台湾において、ブラバスタチンの添付文書が改訂された。主な内容は以下のとおり。 •Contraindicationsの項の記載を修正し、急性肝不全もしくは非代償性肝硬変とする。 •Warnings and precautionsの項の肝疾患の記載を変更し、黄疸が発現した場合は、速やかに投与を中止することを検討する旨を追記する。	台湾	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応中
448	精製ヒアルロン酸ナトリウム 精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	ドイツにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤についてプリスター損傷の発生により特定ロットが回収された。	ドイツ	回収	対応不要

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
449	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルビピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
454	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルビピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
458	エソメプラゾールマグネシウム水和物	欧州添付文書の改訂。主な改訂内容は以下のとおり。 ○Contraindicationsにリルビピリンとの併用は禁忌である旨を追記。 ○Special Warnings and Precautions for Useの「以下の症状がある場合は医師に相談するよう患者に指導すること」に「特に胸やけを伴う喘鳴が頻繁にある場合」を追記。 ○Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of InteractionのpH変化に伴い吸収が低下する可能性のある薬剤にレボチロキシンを追記。 ○Fertility, Pregnancy and LactationのLactationの項に、限られた情報だがヒト母乳中にわずかに移行する旨を追記。	欧州連合	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
460	デモゾロミド	特定ロットの製剤の回収が行われている。	アメリカ	回収	対応不要
462	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	シンガポール、仏国、スイス、豪州、英国において、許容摂取量の限度を超えるニトロソアミン類（N-ニトロソ-メグルミン）の混入により、アミドトリゾ酸製品の回収が行われた。	スイス、オーストラリア、シンガポール、フランス、イギリス	回収	注目
463	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	シンガポール、仏国、スイス、豪州、英国において、許容摂取量の限度を超えるニトロソアミン類（N-ニトロソ-メグルミン）の混入により、アミドトリゾ酸製品の回収が行われた。	スイス、オーストラリア、シンガポール、フランス、イギリス	回収	注目
472	シクロスポリン	仏ANSMは、シクロスポリンの点眼剤について、有効成分の結晶化現象のため安定性試験中に有効成分の含量低下が生じたことから特定ロットのリコール情報を公表した。	フランス	回収	対応不要
475	イオジキサノール イオヘキシノール	イオジキサノールの中国工場での製品包装の際に100mL USB プラスチックボトル容器内部に黒色の粒子が埋め込まれているように見えるという事象が確認されたため、クラスⅢのリコールが実施された。また、同じ業者から調達しているイオヘキシノールの100mL USB ボトルも影響を受ける可能性があることが判明した。	中国	回収	対応不要
477	非ピリン系感冒剤	豪州においてプロメタジン注射剤の添付文書が改訂された。 ・Contraindicationsの項について、2歳未満の小児患者への使用において精神症状・中枢神経系症状の発現の可能性があることが追加された。 ・Special warnings and precautions for useの項について、2歳以上の小児において精神症状・中枢神経系症状が発現する可能性に関する警告が更新された。 ・Adverse effectsの中枢神経系の項について、6歳未満の小児において攻撃性、幻覚、精神運動亢進が認められた旨が追記された。 ・Overdoseの項について、小児では興奮、運動失調、協調運動障害、アテトーゼ、幻覚などの様々な症状が組み合わさって現れるのが特徴であり、6歳未満の小児では可逆性の知的障害や認知機能障害がみられる旨等が追記された。	オーストラリア	添付文書改訂（警告・禁忌）	注目
478	セルトラリン塩酸塩	ポルトガル保健当局において許容値を超えるニトロソアミン不純物が含まれていることが判明したため一部の製品で回収を行う予定との情報を海外提携会社より入手した。	ポルトガル	回収	注目
485	アトルバスタチンカルシウム水和物 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	台湾規制当局は、スタチン製剤の添付文書を改訂するよう通知した。 ・「禁忌」の項の肝疾患に関する記載を、急性肝不全または非代償性肝硬変に統一する。 ・「警告および注意事項」の項に、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）およびアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の値が正常値の上限の3倍以上に増加した状態が持続する場合、または黄疸が発現した場合は、本剤の投与中止を検討すべきである旨を追記する。	台湾	添付文書改訂（警告・禁忌）	対応中

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{*1}	本邦における措置内容 ^{*2}
495	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	中国において異物の苦情があったとの理由で特定ロットの製品回収を実施した。	中国	回収	対応不要
507	デュタステリド	【第1報】 欧州PRACは、フィナステリド及びデュタステリドの使用に関連する自殺念慮について、欧州添付文書に注意喚起を追記する必要があると判断した。欧州添付文書の主な改訂内容は以下のとおり。 ＜フィナステリド1mg含有製品（内服）＞ ○Special Warnings and Precautions for Useの気分変化の項に、「一部の患者では、自殺念慮を含む気分の変化の一因となる性機能障害が報告されている。患者には、性機能障害を経験した場合には医師の診察を受けるように伝えるべきである。治療の中止を考慮すべきである。」を追記。 ○Undesirable Effectsに「自殺念慮」を追記。 ＜デュタステリド含有製品＞ ○Special Warnings and Precautions for Useに「気分変化」に関する注意喚起を追記。 【第2報】 スイスSwissmedicはフィナステリド及びデュタステリド製剤の自殺念慮に関するDHPCを発出した。	欧州連合、スイス	情報提供	注目
511	クラスII汎用検査用シリーズ 比重キット pHキット 白血球キット 亜硝酸塩キット 総蛋白キット グルコースキット ケトン体キット ウロビリノーゲンキット 潜血キット ビルビンキット	一部のロットの白血球試験紙の色が期待される紫色ではなく青/緑の色合いになり、偽陰性結果と判定される事象が確認された。原因調査の結果、3層のスティック層のうち1層が欠落しているルールが一巻あったことが判明した。そのため、このルールから製造された製品ロットの自主回収を決定した。	スイス	回収	対応不要
512	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	本品の特定のロットにおいて、カビの混入による苦情が複数件報告された。カビが混入した可能性がある製品を使用することで測定結果に影響する可能性があり、誤った投薬量につながるおそれがあるため、顧客に対し対象品を廃棄するよう案内する。	アメリカ	情報提供	対応不要
513	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	海外製造元における調査において、当該製品の特定の測定項目にて、偽陽性が発生する可能性があることが確認された。本事象は、添付文書に記載された使用方法、並びにWHOガイドラインを遵守すれば回避可能な事象であるため、臨床判断への影響は小さいこと、また、当該製品の特定の構成試薬以外の構成試薬に問題は確認されていないことから、回収、製造中止等の措置は講じず、本事象に関する情報及び添付文書記載の使用方法とWHOガイドラインを遵守することを顧客に周知するために、情報提供を行う。	フランス	情報提供	対応中
514	グリコヘモグロビンA1c キット	特定ロットの低値域において測定結果の高値化が生じているという苦情が報告された。調査の結果、根本的な原因は、試薬がディスクに不安定な状態で塗布・乾燥されていたことにあり、これにより初期感度の不安定さとバラツキにつながっていることが判明した。対策として、影響を受ける当該ロット以降のロットでは試薬のエージングを行い、約1か月間、安定したことを確認してから製造に使用し、エージングした試薬をディスクに塗布して安定性確認をした後、キャリブレーションを完了する措置をとった。製造後の安定性も問題ないことは確認しており、モニタリングを継続している。原因が特定され、当該ロット以降については対策済みのため、製造元は当該ロットに限定し自主回収を実施することとした。また、当該ロットで測定された結果に関して、顧客に対して再検査を推奨する。	スイス、フランス	回収	対応不要
515	クラスI細菌検査用シリーズ 薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット	当該製品において、特定の抗菌薬について複数の患者検体で偽耐性結果の顧客報告が増加した。加えて、顧客より、これらの抗菌薬に係る精度管理試験でMIC偽高値の報告が増加した。対象製品を納品した及び今後納品する全ての医療機関等へ本事象内容を情報提供し、他法による確認試験の実施を依頼する。	アメリカ	情報提供	対応中
516	クラスI生化学検査用シリーズ 血液検査用グルコースキット 乳酸キット	本品の特定のロットにおいてカートリッジ装填直後のウォーミングアップ中のエラーの発生頻度が増加していることを確認した。本エラーの発生によりカートリッジが排出されるため、新しいカートリッジに交換する必要がある。ウォーミングアップ中に起こるエラーであるため測定結果には影響しないが、本エラーが連続して発生すると患者管理の遅延につながる可能性があるため、本品のユーザーに対象ロットの使用において事前に余裕をもった対応をするよう注意喚起を行う。	アメリカ、欧州連合、カナダ、オーストラリア、日本	情報提供	対応中
517	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	特定ロットにおいて、検査実行後に無効な結果が発生する頻度が社内で設定した許容範囲を超えて高いため、海外市場において回収の判断をした。製造元は、当該ロットの即時使用停止および在庫廃棄、製品交換を顧客に案内する。	スイス	回収	対応不要
518	血液検査用プロテインSキット	一部のロットにおいて、遊離プロテイン測定値が低値となる事象が確認されたため該当ロットの使用中止・廃棄/新しいバーコード情報に関する情報提供を行う。	フランス	情報提供	対応不要

No.	医薬品名（一般名）	措置概要	措置国	措置区分 ^{※1}	本邦における措置内容 ^{※2}
519	フィブリン分解産物キット	特定ロットにおいて、測定値に正のバイアスが認められることが判明したため、以降出荷する製品について顧客に情報提供する。	フランス	情報提供	対応不要
520	グリコヘモグロビンA1cキット	【第1報】 当該製品の一部のカートリッジ使用時に、装置上で特定のコードが表示される事象が確認された。本事象は、試薬カートリッジ内の特定の緩衝液における沈殿により、装置のセーフティ機構が作動し、測定結果が表示されない状態となる。本事象を受けて海外製造元は、患者の健康に対する重大な影響は想定されていないものの、特定のコードが表示され再検査が必要となり一時的な不便性が生じるため、顧客への情報提供が必要であると判断した。 【第2報】 顧客に対して、沈殿物の目視確認を行い、沈殿物がある又は測定時にエラーコードの表示が続く場合は代替品の提供を依頼することに加え、他ロットで同様のエラーが続く場合は、連絡するように情報提供を開始する。 豪州において、市場に残存している有効期限内の在庫を対象として、該当ロット番号を提示したうえで沈殿物の有無を確認する対応が実施された。本現象は特定ロット固有の問題ではなく、潜在的に発生し得るものであるが、発生した場合には特定のコードが表示され測定が停止する設計であり、誤結果が出力されることはない。また、製造元においては沈殿物の発生を抑制する対策が既に講じられている。	ノルウェー、オーストラリア	情報提供	対応中
521	第XIII凝固因子キット	海外での苦情報告に対する調査から、当該製品の特定のロットにおいて、IFU記載の機上における安定性を満たさない可能性があることがわかった。このため、製造元は対象ロットの機上における安定性の再確認を行うことを決定し、機上での使用期限が再確定するまでの暫定的な措置として対象ロットの機上における使用期限を4日間から6時間として使用者に案内する。	アメリカ、欧州連合、カナダ、日本	情報提供	対応中
522	バビローマウイルス核酸キット	検体を溶解した当日に当該製品を使用しなかった場合、判定結果の無効または偽陰性が出る可能性があるため、自主的なリコールを開始した。	アメリカ	回収	対応不要
523	グリコヘモグロビンA1cキット	当該製品を国内未承認・未上市の特定の別製品と同一の分析装置上で併行して処理した場合に、HbA1cの結果が低値を示す可能性があることを確認した。当該条件以外では同様の影響が認められておらず、他のアッセイに影響を受けていることを示す情報は確認されていない。 海外製造元では顧客に対し、品質管理によるモニターを行い、複数の機器を保有している顧客に対しては当該製品と別製品を別々の分析装置で測定し、装置の反応キュベットを交換するよう案内する。	アイルランド	情報提供	対応不要
524	マグネシウムキット	製造元において、当該製品の装置内安定性期間が添付文書に記載されている2週間に満たず、測定値が経時的に低下する可能性があることが確認された。使用期限内の全てのロットにおいて発生する可能性がある。製造元では当該製品を使用する顧客に本事象を通知し、事象を軽減する方法や精度管理時の注意事項について顧客案内を実施した。	アメリカ	情報提供	対応中
525	プロトロンビン時間キット	特定ロットにおいて、特定の装置に対応するISI値が記載されていないことが確認されたため情報提供を行う。根本原因は、入力シート更新時における人為的な入力ミスである。他のロットに異常がないことは確認されており、再発防止策として、入力シートのテンプレートに警告を表示する等が実施されている。	フランス	情報提供	対応不要

本邦における措置内容は、製造販売業者からの報告を受け(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)で状況を整理した時点のもの

※1 措置区分

- ・販売中止・不承認:安全性の懸念による販売中止又は不承認
- ・回収:回収情報
- ・情報提供:医療従事者向けの情報提供
- ・添付文書改訂(警告・禁忌):添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの

※2 本邦における措置内容

- ・対応済:添付文書の記載等があり注意喚起済みのもの
- ・対応不要:我が国の状況から対応する必要がないもの
- ・対応中:現在、安全対策措置について検討中のもの
- ・注目:現在得られている情報からは安全対策措置の検討に至らず、更なる情報を収集して検討するもの