

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その335)

令和4年8月30日、9月13日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 他に分類されない代謝性医薬品 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

[販売名] プラケニル錠200mg (サノフィ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 肝機能障害

11.1 重大な副作用 (新設) AST, ALT,  $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

### 2 その他の腫瘍用薬 ラムシルマブ (遺伝子組換え)

[販売名] サイラムザ点滴静注液100mg, 同点滴静注液500mg (日本イーライリリー株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 血栓性微小血管症

11.1 重大な副作用 (新設) 破砕赤血球を伴う貧血, 血小板減少, 腎機能障害等が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

### 3 その他の循環器官用薬 リオシグアト

[販売名] アデムパス錠0.5mg, 同錠1.0mg, 同錠2.5mg (バイエル薬品株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌 アゾール系抗真菌剤 (イトラコナゾール, ポリコナゾール), HIVプロテアーゼ阻害剤 (インジナビル, サキナビル), オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者

10. 相互作用  
10.1 併用禁忌

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 (インジナビル, サキナビル)	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150%増加し, Cmaxは46%上昇した。また, 消失半減期が延長し, クリアランスも低下した。	複数のCYP分子種 (CYP1A1, CYP3A等) 及びP-gp/BCRP阻害により本剤のクリアランスが低下する。

10.2 併用注意  
(新設)

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, アタザナビル	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。	これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

4 抗ウイルス剤  
アタザナビル硫酸塩

[販売名] レイアタツカプセル150mg, 同カプセル200mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン，イリノテカン塩酸塩水和物，ミダゾラム，トリアゾラム，ベプリジル塩酸塩水和物，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，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，ピモジド，シンバスタチン，ロバスタチン（国内未発売），ロミタピドメシル酸塩，バルデナフィル塩酸塩水和物，プロナンセリン，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，ルラシドン塩酸塩，リバーロキサバン，グラゾプレビル水和物，グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル，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，エソメプラゾール，ボノプラザンフマル酸塩），アスピリン・ランソプラゾール，アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩，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）

(削除)

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

10.2 併用注意  
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP3A4阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

5 抗ウイルス剤  
リトナビル

[販売名] ノービア錠100mg (アヅヴィ合同会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物，ベプリジル塩酸塩水和物，フレカイニド酢酸塩，プロパフェノン塩酸塩，アミオダロン塩酸塩，ピモジド，ピロキシカム，アンピロキシカム，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，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、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、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、リファブチン、ブロンサンセリン、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、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）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼブ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ルラシドン塩酸塩、ポリコナゾール

10. 相互作用 (削除)

10.1 併用禁忌

10.2 併用注意 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。

## 6 抗ウイルス剤 ロピナビル・リトナビル

[販売名] カレトラ配合錠、同配合内用液（アッヴィ合同会社）

(新記載要領)

2. 禁忌

次の薬剤を投与中の患者：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、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、ミダゾラム、トリアゾラム、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロンサンセリン、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、リバーロキサバン、ロミタピドメシル酸塩、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）の用量漸増期〉、ポリコナゾール、グラゾプレビル水和物

10. 相互作用 (削除)

10.1 併用禁忌

10.2 併用注意 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤のCYP1A1及びCYP3A阻害によりリオシグアトのクリアランスが低下する。