

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和8年6月19日～令和8年10月29日改訂指示分)

令和8年10月29日
令和8年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料 3－1

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6月30日発出						
26－59	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物(小児用製剤)	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行	改訂案	以下のとおり適正使用に必要な具体的な内容を周知することが重要であることから、「改訂の概要」のとおりに使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・本事象のリスクを考慮し、当該医薬品の投与の必要性について十分に検討の上、当該医薬品の使用及び投与期間等について適切に判断する必要があること。また、これらの判断に資する情報として、関連する最新のガイドライン等を参照する必要があること。 ・低カルニチン血症に伴う低血糖は主に乳幼児で報告されており、症状が急速に進行し重篤化するおそれがあるため、低血糖症状発現時の速やかな受診につなげる観点から、医療従事者から家族等への適切な指導を促す必要があること。	－
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈小児〉 小児(特に乳幼児)において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフトレニピボキシル、セフテラム ピボキシル、デビペネム ピボキシル)の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にするこ と。また、痙攣、意識障害等の低血糖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家族等に指導すること。		
			(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			
26－60	セフトレニ ピボキシル(小児用製剤)	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行	改訂案	25－59と同じ。	－
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈小児〉 小児(特に乳幼児)において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフトレニ ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフテラム ピボキシル、デビペネム ピボキシル)の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にするこ と。また、痙攣、意識障害等の低血糖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家族等に指導すること。		
			(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			
26－61	セフテラム ピボキシル(小児用製剤)	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行	改訂案	25－59と同じ。	－
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈小児〉 小児(特に乳幼児)において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフテラム ピボキシル、セフトレニ ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、デビペネム ピボキシル)の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にするこ と。また、痙攣、意識障害等の低血糖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家族等に指導すること。		
			(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			
26－62	デビペネム ピボキシル	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	現行	改訂案	25－59と同じ。	－
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 小児(特に乳幼児)において、本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(デビペネム ピボキシル、セフトレニ ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフテラム ピボキシル)の投与後に、低カルニチン血症に伴う重篤な低血糖、痙攣、脳症等を起こすおそれがある。本剤の必要性を含む薬剤の選択や投与期間等については最新のガイドライン等を参考にするこ と。また、痙攣、意識障害等の低血糖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家族等に指導すること。		
			(注)患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。			

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】
令和8年7月14日発出						
26－63	エソメプラゾールマグネシウム水和物 オメプラゾール ボノプラザンフマル酸塩 ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール(経口剤)	232 消化性潰瘍用剤	現行	改訂案	低マグネシウム血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、プロトンポンプインヒビター含有製剤と低マグネシウム血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。	低マグネシウム血症関連症例 ※の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①12 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】 ②1 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ③17 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 8 例) 【死亡 0 例】 ④3 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】 ⑤6 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。 MedDRA PT「低マグネシウム血症、血中マグネシウム減少、マグネシウム欠乏」で当局報告された症例のうち、CTCAE(ver.6.0)における Grade3 以上の症例かつプロトンポンプインヒビター中止後に複数点での血中マグネシウム値が測定されている症例を抽出した。
			8. 重要な基本的注意 (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 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。		
26－64	オメプラゾールナトリウム ランソプラゾール(注射剤)	232 消化性潰瘍用剤	現行	改訂案	25－63と同じ。	低マグネシウム血症関連症例 ※の国内症例の集積状況 は以下の通り。 ①0 例 ②6 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。 MedDRA PT「低マグネシウム血症、血中マグネシウム減少、マグネシウム欠乏」で当局報告された症例のうち、CTCAE(ver.6.0)における Grade3 以上の症例かつプロトンポンプインヒビター中止後に複数点での血中マグネシウム値が測定されている症例を抽出した。
			8. 重要な基本的注意 (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 プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。		
26－65	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)(バイアル製剤)	249 その他のホルモン剤	現行	改訂案	高温下でポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて本剤を投与したところ、本剤のゲル化によりポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されなかったことが原因と考えられる重篤な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが報告されたため、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	－
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため、以下の点に注意するよう患者に指導すること。 ・37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。 ・インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。		

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】
26－66	アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩	339 その他の血液・体液用薬	現行	改訂案	25－63と同じ。	－
			8. 重要な基本的注意 （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 ボノブラザンの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 ボノブラザンの長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。		
26－67	アスピリン・ランソプラゾール	339 その他の血液・体液用薬	現行	改訂案	25－63と同じ。	－
			8. 重要な基本的注意 （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 ランソプラゾールの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 ランソプラゾールの長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。		
26－68	ゲセルクマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	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、本剤と自己免疫性肝炎等の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」症例※の集積状況は以下の通り。 19 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 MedDRA ver. 28.1 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（狭義）」の症例
			8. 重要な基本的注意 （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 自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害 自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。		
26－69	ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	現行	改訂案	腎臓限局型血栓性微小血管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、本剤と腎臓限局型血栓性微小血管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。	腎臓限局型血栓性微小血管症関連症例※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 1 例） 【死亡 1 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で MedDRA ver.28.1 PT「血栓性微小血管症」、「溶血性尿毒症症候群」、「血栓性血小板減少性紫斑病」、「腎限局型血栓性微小血管症」、「微小血管症」のいずれかに該当し、血球に関する情報又は腎生検に関する情報があり、かつ、投与薬剤の識別が可能な症例。
			8. 重要な基本的注意 （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 腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、腎機能検査、尿検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 腎臓限局型血栓性微小血管症		

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		
26－70	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) アベルマブ(遺伝子組換え) イピリムマブ(遺伝子組換え) セミプリマブ(遺伝子組換え) チスレリズマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(遺伝子組換え) ニボルマブ(遺伝子組換え) レチファンリマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	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 血管炎 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎[抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎、IgA 血管炎、皮膚血管炎を含む]があらわれることがある。	血管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、血管炎と抗 PD 1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬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。	血管炎関連症例※1、2の国内症例の集積状況は以下の通り。 ① 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 6 例) 【死亡 0 例】 ② 1 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ③ 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 2 例) 【死亡 0 例】 ④ 0 例 ⑤ 0 例 ⑥ 7 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】 ⑦ 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 1 例) 【死亡 0 例】 ⑧ 22 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例) 【死亡 0 例】 ⑨ 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: MedDRA ver.28.1 SMQ 血管炎(狭域)(PT「リウマチ性多発筋痛」を除く)に該当する重度の症例のうち、生検、画像検査等の検査の結果について言及されている症例
			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 血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		
26－71	イキサゾミブクエン酸エステル	429 その他の腫瘍用薬	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 血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	血栓性微小血管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、本剤と血栓性微小血管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。	血栓性微小血管症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 3 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 1 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
			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 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)		
26－72	カルボプラチン	429 その他の腫瘍用薬	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 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)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、本剤と抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)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。	「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)」症例※1、2の国内症例の集積状況は以下の通り。 9 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】 ※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: MedDRA ver. 28.1 PT「抗利尿ホルモン不適合分泌」に該当する重度の症例のうち、血中ナトリウム濃度、血漿浸透圧及び血漿バソプレシン値の情報がある症例
			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 血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		
26－73	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	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 血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	血栓性微小血管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、本剤と血栓性微小血管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。	血栓性微小血管症関連症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 17 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 5 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
			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 血栓性微小血管症 血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		

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】											
26－74	ポノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ポノブラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	619 その他の抗生物質製剤	現行	改訂案	低マグネシウム血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、プロトンポンプインヒビター含有製剤と低マグネシウム血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。	－											
			8. 重要な基本的注意 〈ポノブラザンフマル酸塩〉 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈ポノブラザンフマル酸塩〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈ポノブラザンフマル酸塩〉 プロトンポンプインヒビターの長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビターを長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈ポノブラザンフマル酸塩〉 低マグネシウム血症 プロトンポンプインヒビターの長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。													
26－75	組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ筋注用) 組換えRSウイルスワクチン(アレックスビー筋注用)	631 ワクチン類	現行	改訂案	ギラン・バレー症候群症例を評価した。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、本ワクチンとギラン・バレー症候群との因果関係が否定できない症例が報告されたこと、また本ワクチンの市販後観察研究及び複数の疫学研究において、ギラン・バレー症候群の発症リスク上昇が示唆されていることも踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	「ギラン・バレー症候群」症例※の集積状況は以下の通り。 ① 0 例 ② 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											
			11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 ギラン・バレー症候群 四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれることがある。													
26－76	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	現行	改訂案	血栓性微小血管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、本剤と血栓性微小血管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。	血栓性微小血管症関連症例の集積状況は以下の通り※。 25 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 11 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、PT「血栓性微小血管症」「溶血性尿毒症症候群」「血栓性血小板減少性紫斑病」「微小血管症性溶血性貧血」「微小血管症」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 血栓性微小血管症 破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等があらわれることがある。													
26－77	要指導医薬品オメプラゾール含有製剤	胃腸薬	現行	改訂案	医療用医薬品の使用上の注意を改訂することから、専門委員の意見も聴取した結果、要指導医薬品についても医療用医薬品と同様に使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	－											
			相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること <table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだのだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table> まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。 (新設)	関係部位			症 状	精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだのだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること <table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態</td></tr><tr><td>その他</td><td>目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだのだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下</td></tr></table> まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。 <table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態	その他
関係部位	症 状																
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う																
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだのだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる																
関係部位	症 状																
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態																
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだのだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下																
症状の名称	症 状																
低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																

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】																																																											
26－78	要指導医薬品ラベプラゾールナトリウム含有製剤	胃腸薬	<table><tr><th colspan="2">現行</th></tr><tr><td colspan="2">相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること</td></tr><tr><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table></td><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="3"></td><td><table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table></td><td colspan="3"></td></tr></table> <table><tr><td rowspan="2">26－79</td><td rowspan="2">要指導医薬品ランソプラゾール含有製剤</td><td rowspan="2">胃腸薬</td><td><table><tr><th colspan="2">現行</th></tr><tr><td colspan="2">相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること</td></tr><tr><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table></td><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="3"></td><td><table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table></td><td colspan="3"></td></tr></table></td></tr></table>	現行		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房				<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。				26－79	要指導医薬品ランソプラゾール含有製剤	胃腸薬	<table><tr><th colspan="2">現行</th></tr><tr><td colspan="2">相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること</td></tr><tr><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table></td><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="3"></td><td><table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table></td><td colspan="3"></td></tr></table>	現行		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ				<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。			
			現行																																																														
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること																																																																	
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)</td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房																																																				
関係部位	症 状																																																																
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う																																																																
その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房																																																																
関係部位	症 状																																																																
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻(知覚の低下)、握力低下、口のもつれ、失見当識(場所、時間、名前などが判らない)、せん妄(錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁)、昏睡(意識が完全に消失した状態)																																																																
その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房																																																																
			<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																																																										
症状の名称	症 状																																																																
低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																																																																
26－79	要指導医薬品ランソプラゾール含有製剤	胃腸薬	<table><tr><th colspan="2">現行</th></tr><tr><td colspan="2">相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること</td></tr><tr><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table></td><td><table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table></td></tr><tr><td colspan="3"></td><td><table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table></td><td colspan="3"></td></tr></table>	現行		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ				<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																																				
			現行																																																														
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること																																																																	
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ</td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ																																																				
関係部位	症 状																																																																
精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う																																																																
その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる																																																																
関係部位	症 状																																																																
精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下																																																																
その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ																																																																
			<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>低マグネシウム血症</td><td>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</td></tr></table>	症状の名称	症 状	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																																																										
症状の名称	症 状																																																																
低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。																																																																

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8月7日発出						
26ー80	ビルトラルセン	190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品	現行	改訂案	製造販売後臨床試験として実施された国際共同第Ⅲ相試験(NS-065/NCNP-01-301 試験)の結果が提出され、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、医療現場に適切に情報提供する必要性より、「使用上の注意」等を改訂することが必要と判断した。	—
			5. 効能又は効果に関連する注意 遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失(エクソン43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52欠失等)が確認されている患者に投与すること。また、臨床試験に組み入れられた患者のジストロフィン遺伝子の変異型について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 (新設) 永続的な人工呼吸が導入された患者及び歩行不能後期の患者における有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に投与する場合には、残存している運動機能等を考慮し、投与の可否を判断すること。投与を行った場合は患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価し投与継続の可否を判断すること。効果が認められない場合には投与を中止すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失(エクソン43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52欠失等)が確認されている患者に投与すること。また、臨床試験に組み入れられた患者のジストロフィン遺伝子の変異型について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、適応患者の選択を行うこと。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、投与開始及び投与継続の可否を慎重に判断すること。さらに投与継続の可否の判断にあたっては、投与後に患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価すること。効果が認められない場合には投与を中止すること。		
令和8年8月17日発出						
26ー81	ドナナブ(遺伝子組換え)	119 その他の中枢神経系用薬	現行	改訂案	製造販売後調査、国内副作用報告、承認時の臨床試験、海外添付文書、ガイドライン等を調査した。専門委員の意見も聴取した結果、APOE ε 4ホモ接合型キャリアで ARIA の発現割合が高い傾向が認められたこと、2026 年 7 月に APOE 遺伝子検査が保険収載されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	ARIA 関連症例)※1、2の国内症例の集積状況は以下の通り。 95 例【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: MedDRA PT「アミロイド関連画像異常」、「アミロイド関連画像異常ー浮腫／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ー微小出血およびヘモジデリン沈着」、「小脳微小出血」、「脳出血」、「頭蓋内出血」、「視床出血」、「脳表ヘモジデリン沈着症」、「脳微小出血」、「脳幹出血」のいずれかに該当するもの。因果関係評価は実施していない。
			1. 警告 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 8. 重要な基本的注意 アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOE ε 4)(ホモ接合型又はヘテロ接合型)キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOE ε 4(ホモ接合型)キャリアで最も高く、次にAPOE ε 4(ヘテロ接合型)キャリア、APOE ε 4ノンキャリアの順で高かった。APOE ε 4保因状況にかかわらず、8.2.1～8.2.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験(AACI試験)及び海外第Ⅲ相試験(AACQ試験)におけるAPOE ε 4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16.7%及び10.1%であった。	1. 警告 アポリポ蛋白E対立遺伝子4(APOE ε 4)ホモ接合型キャリアの患者でARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE 遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 8. 重要な基本的注意 APOE ε 4(ホモ接合型又はヘテロ接合型)キャリアの患者において、ARIA-E、ARIA-H、及び重篤なARIA-E及びARIA-Hがより高い頻度で認められている。なお、発現頻度は、APOE ε 4(ホモ接合型)キャリアで最も高く、次にAPOE ε 4(ヘテロ接合型)キャリア、APOE ε 4ノンキャリアの順で高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、APOE ε 4保因状況にかかわらず、8.2.1～8.2.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験(AACI試験)及び海外第Ⅲ相試験(AACQ試験)におけるAPOE ε 4ホモ接合型キャリアの割合はそれぞれ16.7%及び10.1%であった		

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】						
26－82	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	25－81と同じ。	ARIA 関連症例)※1, 2の国内症例の集積状況は以下の通り。 87 例【死亡 1 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: MedDRA 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デリン沈着」、「小脳微小出血」、「脳出血」、「頭蓋内出血」、「視床出血」、「脳表ヘモジデリン沈着症」、「脳微小出血」、「脳幹出血」のいずれかに該当するもの。因果関係評価は実施していない。							
			1. 警告 本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 8. 重要な基本的注意 アポリポ蛋白E(ApoE)ε 4ホモ接合型キャリアでApoE ε 4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かったが、ApoE ε 4保因状況にかかわらず、8.1.1項～8.1.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。なお、アルツハイマー病患者におけるApoE ε 4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である。	1. 警告 アポリポ蛋白E(ApoE)ε 4ホモ接合型キャリアでARIAの発現割合が高かったことから、本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。本剤の投与開始に先立ち、本剤投与によるARIAの発現割合、ARIAのリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供して説明し、同意を得てから投与すること。異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。 8. 重要な基本的注意 ApoE ε 4ホモ接合型キャリアでApoE ε 4ヘテロ接合型キャリア及びノンキャリアよりもARIAの発現割合及び画像上の重症度、症候性ARIAの発現割合が高かった。ARIAのリスク管理のために、原則として本剤の投与開始前に、APOE遺伝子検査の実施を考慮すること。考慮した結果、投与開始前に検査を実施しなかった場合においても、本剤投与中に必要と考える場合には検査の実施を検討すること。遺伝子検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品を用い、最新のガイドライン等を参考にAPOE遺伝子検査の意義について患者及び家族・介護者に十分に説明し、同意を得ること。また、ApoE ε 4保因状況にかかわらず、8.1.1項～8.1.3項及び11.1.2項に規定のMRI検査を含むARIA管理を実施すること。なお、アルツハイマー病患者におけるApoE ε 4ホモ接合型キャリアの割合は約15%である									
令和8年8月24日発出													
26－83	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	639 その他の生物学的製剤	現行	改訂案	—	—							
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)中の患者 7. 用法及び用量に関連する注意(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>免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等 免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)</td><td>播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等 免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがある。	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ(遺伝子組換え)を除く)中の患者 7. 用法及び用量に関連する注意 デュルバルマブ(遺伝子組換え)と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。なお、播種性 BCG 感染のリスクを患者に十分説明した上で、有益性がリスクを上回ると判断される場合に投与すること。 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>免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等 免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ(遺伝子組換え)を除く)</td><td>播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。</td><td>免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがある。</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											
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等 免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射)	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス アザチオプリン等 免疫抑制量の副腎皮質ステロイド剤 抗癌療法(例えば細胞傷害性薬剤療法、放射線照射。ただし、デュルバルマブ(遺伝子組換え)を除く)	播種性 BCG 感染を招くおそれがある。本剤の効果が減弱するおそれがある。	免疫抑制的治療により、患者の本剤に対する免疫応答を低下させるばかりでなく、播種性 BCG 感染を招くおそれがある。											

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】
令和8年8月25日発出						
26－84	アセトアミノフェン（経口剤） アセトアミノフェン（経口剤） アセトアミノフェン（坐剤） アセトアミノフェン（注射剤） イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレルิล尿素 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	114 解熱鎮痛消炎剤 118 総合感冒剤 222 鎮咳剤	現行	改訂案	本剤の代謝経路及び副作用発現機序より、ピログルタミン酸蓄積の素因のある患者においては、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現し得ることから、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 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 重篤な腎障害・肝障害（重篤な肝障害を除く）・敗血症・栄養障害等によるピログルタミン酸蓄積の素因のある患者 ピログルタミン酸の排泄阻害又はグルタチオン欠乏が生じているため、本剤投与によりピログルタミン酸の蓄積が促進された結果、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシスが発現するおそれがある。		
26－85	オランザピン（経口剤）	117 精神神経用剤 239 その他の消化器官用薬	現行	改訂案	－	－
			1. 警告（新設） 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者（新設）	1. 警告 〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈統合失調症、双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善〉 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）〉 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。 ・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。 ・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。 ・本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。		

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】										
26－88	ミトタン	249 その他のホルモン剤	現行	改訂案		専門委員の意見も聴取した結果、イボシデニブ、エンコラフェニブ又はミトタンの併用により、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、レナカパビルの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の減弱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) スピロラクトン、ペントバルビタール、ドラビリン、エンシトレルビルフマル酸、レナカパ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) スピロラクトン、ペントバルビタール、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、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、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、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、リルビピリン塩酸塩、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、エンシトレルビルフマル酸、レナカパ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)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)													
26－88	ミトタン	249 その他のホルモン剤	<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>ドラビリン エンシトレルビルフマル酸 レナカパビル</td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ドラビリン エンシトレルビルフマル酸 レナカパビル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。	<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 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 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 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 リルビピリン塩酸塩 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 エンシトレルビルフマル酸 レナカパビル</td><td>これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 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 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 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 リルビピリン塩酸塩 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 エンシトレルビルフマル酸 レナカパビル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。
			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 レナカパビル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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 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 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 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 リルビピリン塩酸塩 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 エンシトレルビルフマル酸 レナカパビル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝チトローム P-450 (CYP3A4)誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されると考えられる。															
26－89	アテゾリズマブ(遺伝子組換え) アベルマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え) トレメリマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案		ぶどう膜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、ぶどう膜炎と抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬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。	ぶどう膜炎関連症例※1、2の国内症例の集積状況は以下の通り。 ①5 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例) 【死亡 0 例】 ②0 例【死亡 0 例】 ③2 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ④1 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例) 【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: MedDRA ver.28.1 PT「脈絡網膜炎」「脈絡膜炎」「虹彩毛様体炎」「虹彩炎」「ぶどう膜炎」「前房の炎症」「網脈絡膜症」「角膜ぶどう膜炎」「非感染性脈絡網膜炎」「自己免疫性ぶどう膜炎」「葡萄性脈絡膜炎」「免疫性ぶどう膜炎」「フォークト・小柳・原田病」「散弾状網脈絡膜症」に該当する症例のうち、CTCAE ver. 6.0 における Grade 3 以上の症例										
			8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 ぶどう膜炎があらわれることがあるので、 <u>眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常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を指導すること。</u>													
			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>ぶどう膜炎</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】
			現行	改訂案		
26－90	アパルタミド	429 その他の腫瘍用薬	8. 重要な基本的注意 (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 無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症	無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少症の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、本剤と無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少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。	無顆粒球症、好中球減少症及び白血球減少症関連症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 ＜無顆粒球症＞ 3 例(うち、医薬品との因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 ＜好中球減少症＞ 18 例(うち、医薬品と因果関係が否定できない症例 7 例) 【死亡 0 例】 ＜白血球減少症＞ 10 例(うち、医薬品と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でMedDRA ver.28.1 SMQ「造血障害による白血球減少症」に含まれる PT で報告された症例のうち、CTCAE ver.6.0 において Grade 3 以上の症例
26－91	アベルマブ(遺伝子組換え) イビリムマブ(遺伝子組換え) チスレリズマブ(遺伝子組換え) デュルバルマブ(遺伝子組換え) トレメリムマブ(遺伝子組換え) レチファンリマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	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 血球貪食性リンパ組織球症	「血球貪食性リンパ組織球症」の国内症例を評価した。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、「血球貪食性リンパ組織球症」と抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬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。	「血球貪食性リンパ組織球症」※1の国内症例の集積状況は以下の通り。 ① 0 例 ② 3 例※2(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】 ③ 0 例 ④ 21 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 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)】 ⑤ 15 例※3(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 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)】 ⑥ 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：ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与症例を除いた症例 ※3：いずれもデュルバルマブ(遺伝子組換え)との併用投与症例
26－92	イビリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	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 重度の食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	食道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、本剤と重度の食道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。	食道炎関連症例 ※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 8 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 1 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)】 ※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：MedDRA ver. 28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「食道潰瘍」、「免疫性食道炎」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」に該当する報告のうち、CTCAE ver. 6.0 におけるGrade 3 以上の症例

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】	
26－93	イボシデニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	26－88と同じ。	—	
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (新設)	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: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、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、ドラビリン、ドラビリン・イスラトラビル水和物、ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩、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、リルビピリン、リルビピリン塩酸塩、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、レナカバビルナトリウム			
			10. 相互作用 (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>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 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 ドラビリン ドラビリン・イスラトラビル水和物 ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 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 リルビピリン リルビピリン塩酸塩 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 レナカバビルナトリウム</td><td>これらの薬剤の効果が減弱し、耐性が出る。 現するおそれがある。</td><td>本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。</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					
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 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 ドラビリン ドラビリン・イスラトラビル水和物 ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 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 リルビピリン リルビピリン塩酸塩 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 レナカバビルナトリウム	これらの薬剤の効果が減弱し、耐性が出る。 現するおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。					

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】
26－94	エンコラフェニブ	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	26－88と同じ。	－
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (新設) <			

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】	
26－96	ニボルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行		改訂案		25－92と同じ。	食道炎関連症例 ※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 15 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例) 【死亡 1 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)】 ※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: MedDRA ver. 28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「食道潰瘍」、「免疫性食道炎」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」に該当する報告のうち、CTCAE ver. 6.0 におけるGrade 3 以上の症例
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。		11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎、 <u>食道炎</u> 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、 <u>食道炎</u> があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。			
26－97	葛根湯	520 漢方製剤	現行		改訂案		多形紅斑症例を評価した。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、本剤と多形紅斑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。	「多形紅斑」症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 6 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医療用医薬品及び一般用医薬品の症例のうち、多形紅斑重症型(EM major)に該当する PT「多形紅斑」、「薬疹」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>多形紅斑</u>			
26－98	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	625 抗ウイルス剤	現行		改訂案		26－88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、アパルタミド、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、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、アスナブレビル、シンバスタチン、ピモジド、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)、プロナンセリン、アゼルニジビン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、エブレレノン、テラブレビル		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、アパルタミド、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、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>ミトタン</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、アスナブレビル、シンバスタチン、ピモジド、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)、プロナンセリン、アゼルニジビン、リバーロキサバン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタピドメシル酸塩、エブレレノン、テラブレビル			
			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			
			エンザルタミド	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。	エンザルタミドの CYP3A誘導作用によるため。			
			エンザルタミド <u>エンコラフェニブ</u> <u>イボシデニブ</u> <u>ミトタン</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。	これら薬剤のCYP3A 誘導作用によるため。			

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】
26－99	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	改訂案	26－88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、アパルタミド、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、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、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、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)	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、アパルタミド、エンザルタミド、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>ミタン</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、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、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、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)		
26－100	ダルナビル エタノール付加物・コピシスタット・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	26－88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、アパルタミド、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、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、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、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)	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、アパルタミド、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、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>ミタン</u> 、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、エプレレノン、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、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)		

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】						
26－101	ドラビリン	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88と同じ。	—						
			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、アパルタミド、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) <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 エンザルタミド アパルタミド 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>	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 アパルタミド 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。	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、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、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>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 アパルタミド リファンピシン ミトタン イボシデニブ エンコラフェニブ 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>	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 エンザルタミド アパルタミド 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。											
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 アパルタミド リファンピシン ミトタン イボシデニブ エンコラフェニブ 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。											
26－102	ドラビリン・イスラトラビル水和物	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88と同じ。	—						
			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、アパルタミド、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、ラミブジン、エムトリシタビンを投与中の患者 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>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 アパルタミド 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>本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、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、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。</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 エンザルタミド アパルタミド 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	本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、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、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。	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、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、イボシデニブ、エンコラフェニブ、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、ラミブジン、エムトリシタビンを投与中の患者 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>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 アパルタミド リファンピシン ミトタン イボシデニブ エンコラフェニブ 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>本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、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、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。</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											
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 アパルタミド 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	本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、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、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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 アパルタミド リファンピシン ミトタン イボシデニブ エンコラフェニブ 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	本剤の血漿中ドラビリン濃度が低下し、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、ドラビリンの代謝が促進されると予測される。											

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】												
26－103	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	現行	改訂案		26－88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、アパルタミド、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、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、ボノブラザンフマル酸塩)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)	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、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、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、ボノブラザンフマル酸塩)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>アパルタミド エンザルタミド</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CYP3A誘導作用により、リルビ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	アパルタミド エンザルタミド	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CYP3A誘導作用により、リルビリン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>アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン</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CYP3A誘導作用により、リルビ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	アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン	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CYP3A誘導作用により、リルビリン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																	
アパルタミド エンザルタミド	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CYP3A誘導作用により、リルビリン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																	
アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン	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CYP3A誘導作用により、リルビリンの代謝が促進される。																	
26－104	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	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88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、アパルタミド、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、エンザルタミド 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：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、アパルタミド、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、エンザルタミド、エンコラフェニブ、イボシデニブ、ミトタン 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>エンザルタミド</td><td>ビクテグラビル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>エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンザルタミド	ビクテグラビル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。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。	<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>エンザルタミド エンコラフェニブ イボシデニブ ミトタン</td><td>ビクテグラビル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誘導作用によるため。</td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エンザルタミド エンコラフェニブ イボシデニブ ミトタン	ビクテグラビル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																	
エンザルタミド	ビクテグラビル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。	エンザルタミドのCYP3A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																	
エンザルタミド エンコラフェニブ イボシデニブ ミトタン	ビクテグラビル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誘導作用によるため。																	
26－105	リルビリン	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88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、ホスフェニトイン、アパルタミド、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)、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)	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、アパルタミド、エンザルタミド、イボシデニブ、エンコラフェニブ、ミトタン、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)															
			<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>アパルタミド エンザルタミド</td><td>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。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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	アパルタミド エンザルタミド	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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>アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン</td><td>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。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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	アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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																	
アパルタミド エンザルタミド	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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																	
アパルタミド エンザルタミド イボシデニブ エンコラフェニブ ミトタン	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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】						
26－106	リルピビリン塩酸塩	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88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、アバルタミド、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)、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、ボノブラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩)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>アバルタミド エンザルタミド</td><td>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。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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 エンザルタミド	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。	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、アバルタミド、エンザルタミド、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>ミトタン</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、ボノブラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩)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>アバルタミド エンザルタミド <u>イボシデニブ</u> <u>エンコラフェニブ</u> <u>ミトタン</u></td><td>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。</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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											
アバルタミド エンザルタミド	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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤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											
アバルタミド エンザルタミド <u>イボシデニブ</u> <u>エンコラフェニブ</u> <u>ミトタン</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。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝が促進される。											
26－107	リルピビリン塩酸塩・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	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88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、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、ボノブラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩)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>エンザルタミド</td><td>リルピ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CYP3A誘導作用により、リルピビ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	エンザルタミド	リルピ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CYP3A誘導作用により、リルピビリンの代謝が促進される。	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、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>ミトタン</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、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、ボノブラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノブラザンフマル酸塩)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>エンザルタミド <u>イボシデニブ</u> <u>エンコラフェニブ</u> <u>ミトタン</u></td><td>リルピ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CYP3A誘導作用により、リルピビリン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											
エンザルタミド	リルピ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CYP3A誘導作用により、リルピビリン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											
エンザルタミド <u>イボシデニブ</u> <u>エンコラフェニブ</u> <u>ミトタン</u>	リルピ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CYP3A誘導作用により、リルピ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	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】
26－108	レナカパビルナトリウム(経口剤) レナカパビルナトリウム(注射剤)	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案		26－88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、ホスフェニトインナトリウム水和物、カルバマゼピン、アパルタミド、エンザルタミド、ミタン、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、ロミタビドメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩及び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)				
26－109	一般用医薬品葛根湯含有製剤	かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)	現行	改訂案		多形紅斑症例を評価した。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、本剤と多形紅斑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。	「多形紅斑」症例※の国内症例の集積状況は以下の通り。 6 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医療用医薬品及び一般用医薬品の症例のうち、多形紅斑重症型(EM major)に該当する PT「多形紅斑」、「薬疹」の症例
			相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚粘膜眼症候群(ステイーンズ・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症※</td><td>高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る※、全身がだるい※、食欲がない※等が持続したり、急激に悪化する。</td></tr></table> ※アセトアミノフェンを含有する製剤のみ		症状の名称		
症状の名称	症 状						
皮膚粘膜眼症候群(ステイーンズ・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症※	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る※、全身がだるい※、食欲がない※等が持続したり、急激に悪化する。						
26－110	一般用医薬品葛根湯含有製剤	－	現行	改訂案		26－109と同じ。	－
			相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設) <table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>多形紅斑</td><td>皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。</td></tr></table>		症状の名称		
症状の名称	症 状						
多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。						

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】							
26－111	一般用医薬品 葛根湯含有製剤	漢方製剤	現行	改訂案	26－109と同じ。	—							
			相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>多形紅斑</td><td>皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。</td></tr></table>			症状の名称	症 状	多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。			
症状の名称	症 状												
多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。												
令和8年8月28日発出													
26－112	ツカチニブ エタノール付加物	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	ツカチニブ エタノール付加物とパロパロテン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、ツカチニブ エタノール付加物の強い CYP3A 阻害作用により CYP3A により代謝されるパロパロテンの曝露量が増加し、パロパロテンの副作用が増強され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。なお、ツカチニブ エタノール付加物とパロパロテンの併用を禁忌とすることに対する医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	—							
			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(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)、アナモレリン塩酸塩、ボクロスボリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、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、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、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、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、ロナファルニブ、イブルチニブ 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 ボクロスボリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム プロナンセリン ボルノレキサント水和物 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 ロナファルニブ 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>本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アナモレリン塩酸塩 ボクロスボリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム プロナンセリン ボルノレキサント水和物 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 ロナファルニブ 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。	本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	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(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)、アナモレリン塩酸塩、ボクロスボリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、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、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、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、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、ロナファルニブ、イブルチニブ、 <u>パロパロテン</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>アナモレリン塩酸塩 ボクロスボリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム プロナンセリン ボルノレキサント水和物 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 ロナファルニブ イブルチニブ <u>パロパロテン</u></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>本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</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											
アナモレリン塩酸塩 ボクロスボリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム プロナンセリン ボルノレキサント水和物 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 ロナファルニブ 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。	本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アナモレリン塩酸塩 ボクロスボリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム プロナンセリン ボルノレキサント水和物 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 ロナファルニブ イブルチニブ <u>パロパロテン</u>	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。											

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】						
26－113	パロパロテン	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行		改訂案	26－112と同じ。	－						
			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、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ボサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、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） 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ボサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、ツカチニブ エタノール付加物）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 リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ボサコナゾール ボリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 ロナファルニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。</td><td>本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、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	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ボサコナゾール ボリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、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>強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ボサコナゾール ボリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 ロナファルニブ ツカチニブ エタノール付加物</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。</td><td>本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、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
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 リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ボサコナゾール ボリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、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											
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ボサコナゾール ボリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール付加物含有製剤 ロナファルニブ ツカチニブ エタノール付加物	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。											
令和8年9月29日発出													
26－114	アザチオプリン	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行		改訂案	可逆性後白質脳症症候群関連症例及び肝類洞閉塞症候群（SOS）／肝中心静脈閉塞症（VOD）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、本剤と可逆性後白質脳症症候群、肝類洞閉塞症候群（SOS）／肝中心静脈閉塞症（VOD）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。	可逆性後白質脳症症候群、肝類洞閉塞症候群（SOS）／肝中心静脈閉塞症（VOD）関連症例の集積状況は以下の通り。 ＜可逆性後白質脳症症候群＞※1 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】 ＜肝類洞閉塞症候群（SOS）／肝中心静脈閉塞症（VOD）＞※2 1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【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。 MedDRA SMQ（狭域）「非感染性脳症／譫妄」で当局報告された症例のうち、別要因が疑われる脳症（肝性脳症やインフルエンザ脳症等）以外の症例を抽出した。 ※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「肝静脈塞栓症、肝静脈狭窄、肝静脈血栓症、肝静脈閉塞、門脈圧亢進症、門脈閉塞症、門脈狭窄、門脈血栓症、門脈閉塞、門脈類洞血管障害、静脈閉塞性肝疾患、非硬変性門脈圧亢進症」で当局報告された症例のうち、European Society for Blood and Marrow Transplantation（EBMT）の SOS/VOD の診断基準 ※3で Probable 以上の症例を抽出した。 ※3：Mohty M, Malard F, Alaskar AS, et al., Diagnosis and severity criteria for sinusoidal obstruction syndrome/veno-occlusive disease in adult patients: a refined classification from the European society for blood and marrow transplantation（EBMT）, Bone Marrow Transplant., 58, 749－754, 2023, Springer Nature						
			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>可逆性後白質脳症症候群</u> <u>頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <u>肝類洞閉塞症候群（SOS）／肝中心静脈閉塞症（VOD）</u> <u>非硬変性門脈圧亢進症を含むSOS／VODがあらわれることがある。</u> <u>ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</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】
26－115	アプレミラスト	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	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※の国内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 5 例） 【死亡 0 例】 ※：MedDRA ver. 28.1 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（広域）」で抽出された症例のうち、CTCAE Version6.0 Grade3 以上の AST/ALT 上昇が認められたとされる症例。
			8. 重要な基本的注意 （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>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。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u>		
26－116	アテゾリズマブ（遺伝子組換え） アベルマブ（遺伝子組換え） セミプリマブ（遺伝子組換え） チスレリズマブ（遺伝子組換え） デュルバルマブ（遺伝子組換え） トレメリムマブ（遺伝子組換え） レチファンリマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	重度の胃炎及び食道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、重度の胃炎及び食道炎と抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬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。	胃炎及び食道炎関連症例※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 〈胃炎関連症例〉 ① 9 例※3（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） ② 0 例 ③ 2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例）【死亡 0 例】 ④ 0 例 ⑤ 8 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】 ⑥ 6 例※4（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】 ⑦ 0 例 〈食道炎関連症例〉 ① 2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例）【死亡 0 例】 ② 1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）【死亡 0 例】 ③ 0 例 ④ 0 例 ⑤ 1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）【死亡 1 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） ⑥ 0 例 ⑦ 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：胃炎は MedDRA ver.28.1 PT「びらん性胃炎」、「免疫性胃炎」、「出血性びらん性胃炎」、「出血性胃炎」、「壊死性胃炎」、「好酸球性胃炎」、「慢性胃炎」、「潰瘍性胃炎」、「肥厚性胃炎」、「胃炎」、「膠原性胃炎」、「出血性胃潰瘍」、「穿孔性胃潰瘍」、「胃潰瘍」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例、食道炎は MedDRA ver.28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「免疫性食道炎」、「食道潰瘍」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」、「びらん性食道炎」、「好酸球性食道炎」、「リンパ球性食道炎」、「出血性食道炎」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例 ※3：PT「出血性胃潰瘍」に該当する症例は、ペバシズマブ（遺伝子組換え）併用投与症例を除いた症例 ※4：いずれもデュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与症例
			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>重度の胃炎、食道炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</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】
			現行	改訂案		
26－117	アレクチニブ塩酸塩	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 重度の高トリグリセリド血症があらわれ、急性膵炎に至った症例が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血液検査(血清トリグリセリド値等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。	重度の高トリグリセリド血症を発現し、膵炎を続発した症例を評価した。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、本剤と重度の高トリグリセリド血症について因果関係が否定できない症例が集積し、膵炎を続発する場合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。	「重度の高トリグリセリド血症」関連症例※1、2の集積状況は以下の通り。 0 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ※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: MedDRA ver.28.1 PT「高トリグリセリド血症」、「血中トリグリセリド増加」にて報告され、高トリグリセリド血症に続発する膵炎に言及されている症例
26－118	イピリムマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎、食道炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、食道炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	26－116と同じ。	胃炎及び食道炎関連症例※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 〈胃炎関連症例〉 2 例※ 3(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 〈食道炎関連症例〉 ―※4 ※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: 胃炎は MedDRA ver.28.1 PT「びらん性胃炎」、「免疫性胃炎」、「出血性びらん性胃炎」、「出血性胃炎」、「壊死性胃炎」、「好酸球性胃炎」、「慢性胃炎」、「潰瘍性胃炎」、「肥厚性胃炎」、「胃炎」、「膠原性胃炎」、「出血性胃潰瘍」、「穿孔性胃潰瘍」、「胃潰瘍」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例、食道炎は MedDRA ver.28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「免疫性食道炎」、「食道潰瘍」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」、「びらん性食道炎」、「好酸球性食道炎」、「リンパ球性食道炎」、「出血性食道炎」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例 ※3: ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用投与症例を除いた症例 ※4: 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に記載があるため評価対象外
26－119	オシメルチニブメシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血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血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血	8. 重要な基本的注意 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血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血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行い、患者の状態を十分に観察すること。 11. 副作用 11.1 重大な副作用 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血、再生不良性貧血	再生不良性貧血症例を評価した。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、本剤と再生不良性貧血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。	「再生不良性貧血」症例※1、2の国内症例の集積状況は以下の通り。 8 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 1 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)】 ※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: MedDRA ver.28.1 PT「再生不良性貧血」で報告された症例のうち、診断基準に係る情報(ヘモグロビン、好中球及び血小板の検査値)がある症例
26－120	セルベルカチニブ	429 その他の腫瘍用薬	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 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)	皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)関連症例を評価した。本剤と皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)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。	「皮膚粘膜眼症候群」関連症例※の集積状況は以下の通り。 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 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】
26－121	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	26－116と同じ。	胃炎及び食道炎関連症例※1,2の国内症例の集積状況は以下の通り。 〈胃炎関連症例〉 ⑧ ―※3 〈食道炎関連症例〉 ⑧ 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 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) ※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: 胃炎は MedDRA ver.28.1 PT「びらん性胃炎」、「免疫性胃炎」、「出血性びらん性胃炎」、「出血性胃炎」、「壊死性胃炎」、「好酸球性胃炎」、「慢性胃炎」、「潰瘍性胃炎」、「肥厚性胃炎」、「胃炎」、「膠原性胃炎」、「出血性胃潰瘍」、「穿孔性胃潰瘍」、「胃潰瘍」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例、食道炎は MedDRA ver.28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「免疫性食道炎」、「食道潰瘍」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」、「びらん性食道炎」、「好酸球性食道炎」、「リンパ球性食道炎」、「出血性食道炎」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例 ※3: 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に記載があるため評価対象外
			11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 重度の胃炎、 <u>食道炎</u> 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎、 <u>食道炎</u> があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。		
26－122	トシリズマブ(遺伝子組換え) トシリズマブ(遺伝子組換え)〔トシリズマブ後続1〕 トシリズマブ(遺伝子組換え)〔トシリズマブ後続2〕	639 その他の生物学的製剤	現行	改訂案	薬剤性過敏症症候群の症例を評価した。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、本剤と薬剤性過敏症症候群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。	「薬剤性過敏症症候群」症例※1の集積状況は以下の通り。 3 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例] ※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のうち、MedDRA ver.28.1 PT「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」に該当する症例
			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 <u>薬剤性過敏症症候群</u> <u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u>		
令和8年10月2日発出						
26－123	クラドリビン	429 その他の腫瘍用薬	現行	改訂案	クラドリビンがヒトの乳汁中に移行することが示され、クラドリビンが遺伝毒性を有する薬剤であり、乳汁中から児に移行した場合に児への影響が想定されることから、授乳婦に対する注意を「授乳を避けさせること」とすることが適切と判断した。また、授乳を避けさせる期間は本剤の消失半減期を考慮し、7 日間とすることが適切と判断した。なお、本剤の授乳婦への注意を「授乳を避けさせること」とした場合の臨床現場への影響について関連学会へ意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。	―
			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 <u>授乳しないことが望ましい。本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明である。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 <u>投与後 7 日間は授乳を避けさせること。ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている。</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】												
令和8年10月8日発出																			
26－124	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		アナモレリン塩酸塩とボサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響を評価した。ボサコナゾールの強い CYP3A 阻害作用により、CYP3A により代謝されるアナモレリン塩酸塩の曝露量が増加し、アナモレリン塩酸塩の副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、アナモレリン塩酸塩とボサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認した。											
			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、セリチニブ			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、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、エンシトレルビル フマル酸、セリチニブ													
			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 セリチニブ</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 セリチニブ	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 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 エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ</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 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 エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	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 セリチニブ	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 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 エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	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。																	
26－125	ボサコナゾール（経口剤） ボサコナゾール（注射剤）	617 主としてカビに作用するもの	現行			改訂案		26－124と同じ。											
			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ペネトクラクス[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]、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エブレレノン、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、マバカムテン、ロナファルニブ、パロパロテン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、ボクロスボリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ペネトクラクス[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]、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エブレレノン、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、マバカムテン、ロナファルニブ、パロパロテン、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> 、 <u>ルラシドン塩酸塩</u> 、プロナンセリン、ボクロスボリン、トリアゾラム、リバーロキサバン、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）			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>アナモレリン塩酸塩</u></td><td><u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u></td><td><u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アナモレリン塩酸塩</u>	<u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</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><u>アナモレリン塩酸塩</u></td><td><u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u></td><td><u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td></tr></table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アナモレリン塩酸塩</u>	<u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>アナモレリン塩酸塩</u>	<u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>アナモレリン塩酸塩</u>	<u>アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。</u>	<u>ボサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</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】													
令和8年10月27日発出																			
26－126	インクリシランナトリウム	218 高脂血症用剤	現行	改訂案	過敏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、本剤と過敏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。	過敏症関連症例※の集積状況は以下の通り。 2 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ※: 医薬品医療機器総合機構(以下、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から、MedDRA ver.29.0 SMQ「過敏症(広域)」の症例													
			11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>過敏症</u> <u>アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹等を含む過敏症があらわれることがある。</u>															
26－127	イブプロフェン L-リシン	219 その他の循環器 官用薬	現行	改訂案	重症皮膚副作用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、本剤と重症皮膚副作用との因果関係が否定できない症例の集積はないものの、イブプロフェン製剤※の国内添付文書において中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群が注意喚起されていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ※: ブルフェン錠 100、同錠 200、同顆粒 20%	重症皮膚副作用関連症例※の集積状況は以下の通り。 0 例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】 ※: 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													
			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>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)</u>															
26－128	タクロリムス水和物(軟膏剤)	269 その他の外皮用 薬	現行	改訂案	生後 6 カ月以上 2 歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験成績より、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、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) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児 7. 用法・用量に関連する注意 1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。 <table><tr><td>年齢(体重)区分</td><td>1回塗布量の上限</td></tr><tr><td>2歳～5歳(20kg未満)</td><td>1g</td></tr><tr><td>6歳～12歳(20kg以上50kg未満)</td><td>2g～4g</td></tr><tr><td>13歳以上(50kg以上)</td><td>5g</td></tr></table> 参考: 臨床試験時の用量 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児には使用しないこと。2歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児又は生後6カ月未満の乳児には使用しないこと。生後6カ月未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない。	年齢(体重)区分			1回塗布量の上限	2歳～5歳(20kg未満)	1g	6歳～12歳(20kg以上50kg未満)	2g～4g	13歳以上(50kg以上)	5g	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 低出生体重児、新生児又は生後6カ月未満の乳児 7. 用法・用量に関連する注意 1回あたりの最大塗布量については、次の表を目安にする。 <table><tr><td>年齢(体重)区分</td><td>1回塗布量の上限</td></tr><tr><td>6カ月～2歳未満(10kg未満)</td><td>0.5g</td></tr><tr><td>2歳～5歳(10kg以上20kg未満)</td><td>1g</td></tr><tr><td>6歳～12歳(20kg以上50kg未満)</td><td>2g～4g</td></tr><tr><td>13歳以上(50kg以上)</td><td>5g</td></tr></table> 参考: 臨床試験時の用量	年齢(体重)区分	1回塗布量の上限	6カ月～2歳未満(10kg未満)	0.5g	2歳～5歳(10kg以上20kg未満)
年齢(体重)区分	1回塗布量の上限																		
2歳～5歳(20kg未満)	1g																		
6歳～12歳(20kg以上50kg未満)	2g～4g																		
13歳以上(50kg以上)	5g																		
年齢(体重)区分	1回塗布量の上限																		
6カ月～2歳未満(10kg未満)	0.5g																		
2歳～5歳(10kg以上20kg未満)	1g																		
6歳～12歳(20kg以上50kg未満)	2g～4g																		
13歳以上(50kg以上)	5g																		
26－129	アメナメビル	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	アナフィラキシー関連症例を評価した。本剤とアナフィラキシー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。	アナフィラキシー関連症例※の国内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													
			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>アナフィラキシー</u>															