

医薬安発 0210 第 1 号
令和 8 年 2 月 10 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 8 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙1

【薬効分類】 4 2 2 代謝拮抗剤

4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

【医薬品名】 シタラビン

ダウノルビシン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、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 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

別紙2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アキシチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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>急性膵炎</u> <u>腹痛等の症状、膵酵素上昇が認められた場合には、投与を中止す</u> <u>るなど適切な処置を行うこと。</u>

別紙3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イブルチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、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>

別紙4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 フルキンチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 蛋白尿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尿蛋白を観察すること。	8. 重要な基本的注意 <u>ネフローゼ症候群</u> 、蛋白尿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尿蛋白を観察すること。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>ネフローゼ症候群</u>

別紙5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 アシクロビル（経口剤、注射剤）
バラシクロビル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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)	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)、 <u>急性汎発性癰瘍性膿疱症</u>

別紙6

【薬効分類】 219 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 リオシグアト

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） (新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
エンシトレルビル	本剤の血中濃度が上昇する	これらの薬剤の	
フマル酸	おそれがある。	CYP3A 阻害によ	
ロナファルニブ	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0.5mg1日3回から の開始も考慮すること。 本剤を投与中にこれらの薬 剤を開始する場合は、本剤の 減量を考慮すること。	り本剤のクリア ランスが低下す る。	

別紙7

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ロナファルニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	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：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジビン含有製剤、スポレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、 <u>リオシグアト</u> 、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン	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：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジビン含有製剤、スポレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン
10. 相互作用	10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。</u>	<u>本薬のCYP3A及びP-gp阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>

10.2 併用注意（併用に注意すること）

(新設)

(削除)

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リオシグアト	<u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。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。</u>	<u>本薬のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</u>

別紙8

【薬効分類】 625 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビル フマル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベブリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル、スポレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タadalafil（アドシルカ）、マシテンタン・タadalafil、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスピリソナフルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミト</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベブリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、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）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル、スポレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タadalafil（アドシルカ）、マシテンタン・タadalafil、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスピリソナフルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニト</p>

タン、フェニトイントインナトリウム水和物、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

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
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤のCYP3A及びP-gp/BCRP阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

(新設)

イン、ホスフェニトイントインナトリウム水和物、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

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

(削除)

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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を上昇させるおそれがある。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CYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。