

医薬安発 0825 第 1 号  
令和 8 年 8 月 25 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 28 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】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

1 1 8 総合感冒剤

2 2 2 鎮咳剤

【医薬品名】 アセトアミノフェン

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

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

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・ブロモバレリル尿素

【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                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意      | 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<br>(新設) | 9.1 合併症・既往歴等のある患者<br><u>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</u><br><u>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。</u> |

別紙 2

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤  
2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 オランザピン（経口剤）

【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                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 警告<br>(新設)                               | 1. 警告<br><u>〈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）〉</u><br>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、 <u>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。</u> |
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br><u>〈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〉</u><br>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)

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。

別紙 3

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 ドンペリドン

【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<br>(新設)            | 8. 重要な基本的注意<br><u>国内外疫学調査において、致死性不整脈及び心突然死のリスク増加が示唆されている。</u><br><u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。</u><br><u>・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。</u><br><u>・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。</u><br><u>・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。</u> |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>重篤な不整脈</u><br><u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。</u>                                                                                                                                                                                          |

|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | 異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。 |
|--|------------------------------------------|

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【参考】NDBを用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf>

Johannes, C. B., et al.:Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010;19:881-888

van Noord, C., et al.:Drug Saf. 2010;33:1003-1014

別紙 4

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 メトクロプラミド

塩酸メトクロプラミド

【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<br>(新設)            | 8. 重要な基本的注意<br><u>国内疫学調査において致死性不整脈が、国内外疫学調査において心突然死のリスク増加が示唆されている。</u><br><u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがあるので、以下の点に注意すること。</u><br><u>・必要最小限の使用にとどめ、長期にわたり漫然と投与しないこと。</u><br><u>・関連する症状が認められた場合は、速やかに受診するよう患者に指導すること。</u><br><u>・観察を十分に行い、関連する症状が認められた場合は速やかに心機能検査（心電図検査等）を行うこと。</u> |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>重篤な不整脈</u>                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>心室頻拍、心室細動等の重篤な不整脈があらわれることがある。</u><br><u>異常が認められた場合には、本剤の中止、救命処置、除細動等の適切な処置を行うこと。</u> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【参考】NDB を用いた調査結果の概要（ドンペリドン又はメトクロプラミドによる致死性不整脈イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000281623.pdf>

Arana, A., et al.:Drug Saf. 2015;38:1187-1199

別紙 5

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 ミトタン

【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）<br>スピロノラクトン、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）<br>スピロノラクトン、ペントバルビタール、 <u>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、</u> ドラビリン、 <u>ドルテグラビルナトリウム・リルピビルン塩酸塩、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、リルピビルン、リルピビルン塩酸塩、リルピビルン塩酸塩・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、</u> 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. 相互作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                          |                    |                 | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                 |
| 薬剤名等                                                                        | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子         | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子         |
| ドラビリン<br>エンシトレルビルフマル酸                                                       | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用 | 本剤の肝チトローム P-450 | <u>エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビ</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用 | 本剤の肝チトローム P-450 |

|        |              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |                                        |
|--------|--------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|
| レナカパビル | が減弱するおそれがある。 | (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。 | <u>ン・テノホビル アラフェ</u><br><u>ナミドフマル酸塩</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット・エム</u><br><u>トリシタビン・テノホビル</u><br><u>アラフェナミドフマル酸塩</u><br><u>ドラビリン</u><br><u>ドルテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・リルピビリン塩酸塩</u><br><u>ビクテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・エムトリシタビン・テノ</u><br><u>ホビル アラフェナミドフ</u><br><u>マル酸塩</u><br><u>リルピビリン</u><br><u>リルピビリン塩酸塩</u><br><u>リルピビリン塩酸塩・エム</u><br><u>トリシタビン・テノホビル</u><br><u>アラフェナミドフマル酸塩</u><br><u>エンシトレルビルフマル酸</u><br><u>レナカパビル</u> | が減弱するおそれがある。 | (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。 |
|--------|--------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|

別紙6

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 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）

トレメリムマブ（遺伝子組換え）

【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<br>(新設) | 8. 重要な基本的注意<br><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. 副作用                                                                                                 |
| 11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11.1 重大な副作用<br><u>ぶどう膜炎</u>                                                                             |

別紙 7

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アパルタミド

【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<br>(新設)            | 8. 重要な基本的注意<br><u>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。</u> |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>無顆粒球症、好中球減少症、白血球減少症</u>                                    |

別紙 8

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アベルマブ（遺伝子組換え）

イピリムマブ（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）

【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<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>血球貪食性リンパ組織球症</u> |

別紙9

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イピリムマブ（遺伝子組換え）

【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<br>11.1 重大な副作用<br>（新設） | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>重度の食道炎</u><br><u>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</u><br><u>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</u><br><u>等の適切な処置を行うこと。</u> |

別紙 1 0

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イボシデニブ

【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）<br>（新設） | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br><u>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・リルピビリン塩酸塩、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、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、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、レナカパビルナトリウム</u> |           |         |
| 10. 相互作用<br>（新設）             | 10. 相互作用<br><u>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |         |
|                              | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                      |                                                                                                          |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>エルビテグラビル・コビシ</u><br><u>スタット・エムトリシタビ</u><br><u>ン・テノホビル アラフェ</u><br><u>ナミドフマル酸塩</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット・エ</u><br><u>ムトリシタビン・テノホビ</u><br><u>ル アラフェナミドフマル</u><br><u>酸塩</u><br><u>ドラビリン</u><br><u>ドラビリン・イスラトラビ</u><br><u>ル水和物</u><br><u>ドルテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・リルピビリン塩酸塩</u><br><u>ビクテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・エムトリシタビン・テ</u><br><u>ノホビル アラフェナミド</u><br><u>フマル酸塩</u><br><u>リルピビリン</u><br><u>リルピビリン塩酸塩</u><br><u>リルピビリン塩酸塩・エム</u> | <u>これらの薬剤の効果が</u><br><u>減弱し、耐性が出</u><br><u>現するおそれがあ</u><br><u>る。</u> | <u>本剤がCYP3Aを</u><br><u>誘導することに</u><br><u>より、これらの</u><br><u>薬剤の血中濃度</u><br><u>が低下する可能</u><br><u>性がある。</u> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |              |  |  |
|--|--------------|--|--|
|  | トリシタビン・テノホビル |  |  |
|  | アラフェナミドフマル酸塩 |  |  |
|  | レナカパビルナトリウム  |  |  |

別紙 1 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 エンコラフェニブ

【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）<br><br>（新設） | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br><br><u>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・リルピビリン塩酸塩、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、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩、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、レナカパビルナトリウム</u> |                  |                  |
| 10. 相互作用<br><br>（新設）             | 10. 相互作用<br><br><u>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                  |
|                                  | <u>薬剤名等</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <u>臨床症状・措置方法</u> | <u>機序・危険因子</u>   |
|                                  | <u>エルビテグラビル・コビシ</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <u>これらの薬剤の血中</u> | <u>本剤がCYP3Aを</u> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                            |              |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | <u>スタット・エムトリシタビ</u><br><u>ン・テノホビル アラフェ</u><br><u>ナミドフマル酸塩</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット</u><br><u>ダルナビル エタノール付</u><br><u>加物・コビシスタット・エ</u><br><u>ムトリシタビン・テノホビ</u><br><u>ル アラフェナミドフマル</u><br><u>酸塩</u><br><u>ドラビリン</u><br><u>ドラビリン・イスラトラビ</u><br><u>ル水和物</u><br><u>ドルテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・リルピビリン塩酸塩</u><br><u>ビクテグラビルナトリウ</u><br><u>ム・エムトリシタビン・テ</u><br><u>ノホビル アラフェナミド</u><br><u>フマル酸塩</u><br><u>リルピビリン</u><br><u>リルピビリン塩酸塩</u><br><u>リルピビリン塩酸塩・エム</u><br><u>トリシタビン・テノホビル</u> | <u>濃度が低下するた</u><br><u>め、作用が減弱し、</u><br><u>これらの薬剤に対す</u><br><u>る耐性出現のおそれ</u><br><u>がある。</u> | <u>誘導する。</u> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

|  |                     |  |  |
|--|---------------------|--|--|
|  | <u>アラフェナミドフマル酸塩</u> |  |  |
|  | <u>レナカパビルナトリウム</u>  |  |  |

別紙 1 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 タラポルフィンナトリウム

【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>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉</p> <p>本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に深掘潰瘍がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉</p> <p>本療法施行当日朝から絶食とし、補液による管理を行うこと。食事摂取が強い炎症を惹起し組織を脆弱化させ、食道穿孔を生じる可能性があることから、レーザ光照射翌日まで絶食とし、補液による栄養管理を行うこと。翌日より内視鏡検査を行い、レーザ光照射部位に<u>出血、深掘潰瘍、食道穿孔</u>がある場合には引き続き絶食・補液管理を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>〈化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌〉</u></p> <p><u>食道狭窄、食道穿孔</u></p> <p><u>レーザ光照射後、食道狭窄、食道穿孔があらわれることがある。</u></p> |

別紙 1 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【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<br>11.1 重大な副作用<br>重度の胃炎<br>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<br>11.1 重大な副作用<br>重度の胃炎、 <u>食道炎</u><br>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。 |

別紙 1 4

【薬効分類】 5 2 0 漢方製剤

【医薬品名】 葛根湯

【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<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>多形紅斑</u> |

別紙 1 5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 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

【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：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、アスナプレビル、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）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、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、エプレレノン、テラプレビル</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：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、イボシデニブ、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、アスナプレビル、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）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、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、エプレレノン、テラプレビル</p> |
| <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 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                               |
|---------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| エンザルタミド | エルビテグラビル及びコ<br>ビシスタットの血中濃度<br>が著しく低下する可能性<br>がある。 | <u>エンザルタミド</u> の<br>CYP3A誘導作用によ<br>るため。 | エンザルタミド<br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>イボシデニブ</u><br><u>ミトタン</u> | エルビテグラビル及びコ<br>ビシスタットの血中濃度<br>が著しく低下する可能性<br>がある。 | <u>これら薬剤</u> のCYP3A<br>誘導作用によるた<br>め。 |

別紙 1 6

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット

【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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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）、ブロナンセリン、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</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、エンコラフェニブ、ミトタン、</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）、ブロナンセリン、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</p> |

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                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| リファンピシン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド | ダルナビル及びコビシス<br>タットの血中濃度が低下<br>し、本剤の効果が減弱す<br>るおそれがある。 | これらの薬剤の<br>CYP3A誘導作用<br>により、ダルナ<br>ビル及びコビシ<br>スタットの代謝<br>が促進される。 |

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                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| リファンピシン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>ミトタン</u> | ダルナビル及びコビシス<br>タットの血中濃度が低下<br>し、本剤の効果が減弱す<br>るおそれがある。 | これらの薬剤の<br>CYP3A誘導作用<br>により、ダルナ<br>ビル及びコビシ<br>スタットの代謝<br>が促進される。 |

別紙 1 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 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

【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>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）、ブロナンセリン、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</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、エンコラフェニブ、ミトタン、</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）、ブロナンセリン、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</p> |

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 | ダルナビル及びコビシス<br>ットの血中濃度が低下し、<br>本剤の効果が減弱するおそ<br>れがある。 | <u>エンザルタミド</u> の<br>CYP3A誘導作用に<br>よる。 |

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<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>ミトタン</u> | ダルナビル及びコビシス<br>ットの血中濃度が低下し、<br>本剤の効果が減弱するおそ<br>れがある。 | <u>これらの薬剤</u> の<br>CYP3A誘導作用に<br>よる。 |

別紙 1 8

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ドラビリン

【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）<br>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 |                               |                                              | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、 <u>イボシデニブ、エンコラフェニブ、</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）含有食品を投与中の患者 |                               |                                              |
| 10. 相互作用                                                                                                                                   |                               |                                              | 10. 相互作用                                                                                                                                                            |                               |                                              |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                         |                               |                                              | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                  |                               |                                              |
| 薬剤名等                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                                      | 薬剤名等                                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                                      |
| カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド                                                                            | 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 | カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド                                                                                                     | 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 |

|                                                                              |  |    |                                                                                                                  |  |    |
|------------------------------------------------------------------------------|--|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|
| リファンピシン<br>ミトタン<br>セイヨウオトギリソウ<br>(St. John's Wort、セン<br>ト・ジョーンズ・ワート)<br>含有食品 |  | る。 | リファンピシン<br>ミトタン<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br>セイヨウオトギリソウ<br>(St. John's Wort、セン<br>ト・ジョーンズ・ワート)<br>含有食品 |  | る。 |
|------------------------------------------------------------------------------|--|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----|

別紙 1 9

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ドラビリン・イスラトラビル水和物

【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）<br>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 |                                    |                                               | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、 <u>イボシデニブ、エンコラフェニブ</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、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. 相互作用                                                                                                                                                                           |                                    |                                               |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                        |                                    |                                               | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                 |                                    |                                               |
| 薬剤名等                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                          | 機序・危険因子                                       | 薬剤名等                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法                          | 機序・危険因子                                       |
| カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド                                                                                           | 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 | カルバマゼピン<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>ホスフェニトイン<br>エンザルタミド<br>アパルタミド                                                                                                                    | 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 |

|                                                                              |  |      |                                                                                                                  |  |      |
|------------------------------------------------------------------------------|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|
| リファンピシン<br>ミトタン<br>セイヨウオトギリソウ<br>（St. John's Wort、セン<br>ト・ジョーンズ・ワート）<br>含有食品 |  | される。 | リファンピシン<br>ミトタン<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br>セイヨウオトギリソウ<br>（St. John's Wort、セン<br>ト・ジョーンズ・ワート）<br>含有食品 |  | される。 |
|------------------------------------------------------------------------------|--|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|

別紙 20

【薬効分類】 625 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ドルテグラビルナトリウム・リルピビルリン塩酸塩

【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                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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）<br>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、 <u>イボシデニブ、エンコラフェニブ、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、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. 相互作用                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |                              |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                              | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法                         | 機序・危険因子                      | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                         | 機序・危険因子                      |
| アパルタミド<br>エンザルタミド                                                                                                                                                                                                                            | リルピビル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、リルピビルリンの | アパルタミド<br>エンザルタミド<br><u>イボシデニブ</u>                                                                                                                                                                                                                                         | リルピビル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、リルピビルリンの |

|  |     |           |                                |     |           |
|--|-----|-----------|--------------------------------|-----|-----------|
|  | ある。 | 代謝が促進される。 | <u>エンコラフェニブ</u><br><u>ミトタン</u> | ある。 | 代謝が促進される。 |
|--|-----|-----------|--------------------------------|-----|-----------|

別紙 2 1

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 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

【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）<br>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 |                                                     |                                 | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、 <u>エンコラフェニブ</u> 、 <u>イボシデニブ</u> 、 <u>ミトタン</u> |                                                     |                                |
| 10. 相互作用                                                                                                                   |                                                     |                                 | 10. 相互作用                                                                                                                                                                  |                                                     |                                |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                         |                                                     |                                 | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                        |                                                     |                                |
| 薬剤名等                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                                           | 機序・危険因子                         | 薬剤名等                                                                                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                                           | 機序・危険因子                        |
| 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。 | <u>エンザルタミド</u> のCYP3A誘導作用によるため。 | エンザルタミド<br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>イボシデニブ</u><br><u>ミトタン</u>                                                                                                                | 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。 | <u>これらの薬剤</u> のCYP3A誘導作用によるため。 |

別紙 2 2

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 リルピビリン

【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）<br>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 |                               |                                  | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、 <u>イボシデニブ、エンコラフェニブ、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）含有食品を投与中の患者 |                               |                                  |
| 10. 相互作用                                                                                                                                                            |                               |                                  | 10. 相互作用                                                                                                                                                                                          |                               |                                  |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                  |                               |                                  | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                |                               |                                  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                          | 薬剤名等                                                                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子                          |
| アパルタミド<br>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。 | アパルタミド<br>エンザルタミド<br><u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><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。 |

別紙 2 3

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 リルピビリン塩酸塩

【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                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、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）<br>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、アパルタミド、エンザルタミド、 <u>イボシデニブ、エンコラフエニブ、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. 相互作用                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                       |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                       | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                     | 臨床症状・措置方法            | 機序・危険因子               | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法            | 機序・危険因子               |
| アパルタミド<br>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 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本 | アパルタミド<br>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 | これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本 |

|  |           |             |                                                 |           |             |
|--|-----------|-------------|-------------------------------------------------|-----------|-------------|
|  | するおそれがある。 | 剤の代謝が促進される。 | <u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>ミトタン</u> | するおそれがある。 | 剤の代謝が促進される。 |
|  |           |             |                                                 |           |             |

別紙 2 4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 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

【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）<br>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、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ<br>（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 |           |              | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、アパルタミド、セイヨウオトギリソウ<br>（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、エンコラフェニブ、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. 相互作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |              |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |              | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |              |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子      | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子      |
| エンザルタミド                                                                                                                                                                                                                                                                             | リルピビリンの血中 | これらの薬剤のCYP3A | エンザルタミド                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | リルピビリンの血中 | これらの薬剤のCYP3A |

|  |                          |                          |                                                 |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  | 濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | 誘導作用により、リルピペリンの代謝が促進される。 | <u>イボシデニブ</u><br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>ミトタン</u> | 濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。 | 誘導作用により、リルピペリンの代謝が促進される。 |
|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|

別紙 2 5

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 レナカパビルナトリウム

【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）<br>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、ミトタン、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、ロミタピドメシル酸塩、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 |                                                |                                                     | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>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、ミトタン、 <u>エンコラフェニブ、イボシデニブ</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、ロミタピドメシル酸塩、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. 相互作用                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                                                     |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                     |                                                |                                                     | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                     |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                                      | 機序・危険因子                                             | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                            | 臨床症状・措置方法                                      | 機序・危険因子                                             |
| リファンピシン<br>フェニトイン<br>フェニトイン・フェノバルビタール                                                                                                                                                                  | レナカパビルの血漿中濃度が低下するた<br>め、本剤の効果が減弱<br>し、本剤に対する耐性 | これら薬剤の強い<br>CYP3A、P-gp又は<br>UGT1A1の誘導作用<br>により、本剤の血 | リファンピシン<br>フェニトイン<br>フェニトイン・フェノバルビタール                                                                                                                                                                                           | レナカパビルの血漿中濃度が低下するた<br>め、本剤の効果が減弱<br>し、本剤に対する耐性 | これら薬剤の強い<br>CYP3A、P-gp又は<br>UGT1A1の誘導作用<br>により、本剤の血 |

|                                                          |              |                  |                                                                                              |              |                  |
|----------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|
| ホスフェニトインナトリウム水和物<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド<br>ミトタン | が発現する可能性がある。 | 漿中濃度が低下する可能性がある。 | ホスフェニトインナトリウム水和物<br>カルバマゼピン<br>アパルタミド<br>エンザルタミド<br>ミトタン<br><u>エンコラフェニブ</u><br><u>イボシデニブ</u> | が発現する可能性がある。 | 漿中濃度が低下する可能性がある。 |
|----------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|

別紙 2 6

【薬効群】 かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

【医薬品名】 葛根湯含有製剤（一般用医薬品）

【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                                                                                                                         |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 相談すること<br>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<br>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。 |                                                                                               | 相談すること<br>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<br>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。 |                                                                                                                         |
| 症状の名称                                                                                                                       | 症 状                                                                                           | 症状の名称                                                                                                                       | 症 状                                                                                                                     |
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・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。 | 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、 <u>多形紅斑</u> 、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、 <u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる</u> 、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。 |

※アセトアミノフェンを含有する製剤のみ

別紙 2 7

【医薬品名】 葛根湯含有製剤（葛根湯エキスにジリュウエキス又はビタミン類を配合した製剤）（一般用医薬品）

【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>相談すること</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p> | <p>相談すること</p> <p>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</p> <p>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。</p> <table border="1"> <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。                                                                                                                                                                                                                                             |       |     |      |                                                        |

別紙 2 8

【薬効群】 漢方製剤

【医薬品名】 葛根湯（一般用漢方製剤）

【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>相談すること</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（新設）</p> | <p>相談すること</p> <p>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</p> <p>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。</p> <table border="1"> <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。                                                                                                                                                                                                                                             |       |     |      |                                                        |