

医薬品の使用上の注意の改訂について

(令和8年3月7日～令和8年6月18日改訂指示分)

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】		
令和8年3月17日発出							
26-01	トリアゾラム	112 催眠鎮静剤、抗不安剤	現行	改訂案	セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。		
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、コビススタット含有製剤、エファビレンツ</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: イトラコナゾール、ボサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル)、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、コビススタット含有製剤、エファビレンツ、セリチニブ</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td> <td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。					
26-02	カルバマゼピン	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	現行	改訂案			
			<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作: 強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)〉</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除)</p> <p>〈精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作: 強直間代発作(全般痙攣発作、大発作)〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p>			
26-03	バルプロ酸ナトリウム	113 抗てんかん剤 117 精神神経用剤	現行	改訂案			
			<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除)</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</p>			
			現行	改訂案			
			<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療〉</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除)</p> <p>〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>			

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		
26-04	ラコサミド(経口剤)	113 抗てんかん剤	8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。	8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。		
26-05	ラモトリギン	113 抗てんかん剤 117 精神神経剤	8. 重要な基本的注意 (効能共通) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 (各種てんかんの治療) (新設) (新設)	8. 重要な基本的注意 (効能共通) (削除) (各種てんかんの治療) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。 (双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。		
26-06	レベチラセタム(経口剤)	113 抗てんかん剤	8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。	8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。		

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】									
26-07	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p style="text-align: center;">現行</p>		26-01と同じ										
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p>				<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p>								
			<p>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、コピシタット含有製剤、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール)、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド(エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)を投与中の患者</p>					<p>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル)、エファビレンツ、コピシタット含有製剤、マクロライド系抗生物質(エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール)、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、セリチニブ、5-HT1B/1D受容体作動薬(スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン)、麦角アルカロイド(エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)を投与中の患者</p>							
<p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>		<p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ</td> <td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ</td> <td>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子													
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 ホスアンプレナビル アタザナビル ダルナビル エファビレンツ コピシタット含有製剤 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン ジョサマイシン クラリスロマイシン ロキシスロマイシン アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール ミコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ポリコナゾール ボサコナゾール レテルモビル エンシトレルビル レナカパビル ロナファルニブ セリチニブ	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。													

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】											
26-08	プロナンセリン(経口剤)	117 精神神経用剤	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者														
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)														
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤)との併用により本剤のAUCが17倍、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。																
26-09	プロナンセリン(貼付剤)	117 精神神経用剤	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビスタットを含む製剤、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者														
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)														
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビスタットを含む製剤 ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】											
26-10	ルランドン塩酸塩	117 精神神経用剤	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) CYP3A4を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、セリチニブ)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤) フルコナゾール ホスフルコナゾール ボサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンブレナビル エンシトレルビル コビシスタットを含む製剤 クラリスロマイシン ロナファルニブ セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。																
26-11	スポレキサント	119 その他の中枢神経系用薬	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル、セリチニブを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル セリチニブ</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル セリチニブ	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
イトラコナゾール ボサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノブラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル エンシトレルビル セリチニブ	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スポレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】						
26-12	キニジン硫酸塩水和物	212 不整脈用剤	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモドフマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ポリコナゾール、ボサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射)、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>アミオダロン塩酸塩(注射)、バルデナフィル塩酸塩水和物、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモドフマル酸、フィンゴリモド塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、セリチニブ、ポリコナゾール、ボサコナゾール、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩(注射)、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メフロキン塩酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>セリチニブ</td> <td>QT延長等があらわれおそれがある。</td> <td>左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セリチニブ	QT延長等があらわれおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある	26-01と同じ	
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
セリチニブ	QT延長等があらわれおそれがある。	左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある										
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルフマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td>本剤の作用が増強される</td> <td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる</td> </tr> <tr> <td>セリチニブ</td> <td>おそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </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	本剤の作用が増強される	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる	セリチニブ	おそれがある。		<p>アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン 400 mg 又は 800 mg を併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 3.4 倍又は 5.4 倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。 <p>セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	
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	本剤の作用が増強される	これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる										
セリチニブ	おそれがある。											
26-13	アゼルニジピン	214 血圧降下剤										

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】												
26-14	エブレノン	214 血圧降下剤	現行			改訂案													
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (効能共通)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤、セリチニブ及びエンシトレルビル フマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (効能共通)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル フマル酸</td> <td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ エンシトレルビル フマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力な CYP3A4 阻害薬は本剤の代謝を阻害する。																	
26-15	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	現行			改訂案													
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール(経口剤、注射剤、口腔用剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビスタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>クラリスロマイシン セリチニブ</td> <td>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クラリスロマイシン セリチニブ	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる	26-13と同じ				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
クラリスロマイシン セリチニブ	アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】											
26-16	シンバスタチン	218 高脂血症用剤	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤、セリチニブを投与中の患者														
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)														
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤</td> <td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤 セリチニブ</td> <td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤 セリチニブ	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビスタットを含有する製剤 セリチニブ	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																
26-17	ロミタビドメシル酸塩	218 高脂血症用剤	現行			26-01と同じ												
			改訂案															
			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 border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </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 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </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 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン インジナビル イトラコナゾール ネルフィナビル サキナビル テラプレビル ポリコナゾール リトナビル含有製剤 コビスタット含有製剤 セリチニブ	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。																
26-18	イバブラジン塩酸塩	219 その他の循環器官用薬	現行			26-01と同じ												
			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: リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コビスタット含有製剤、ポリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、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 border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td>CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td>CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
リトナビル含有製剤 ジョサマイシン イトラコナゾール クラリスロマイシン コビスタット含有製剤 ポリコナゾール エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	過度の徐脈があらわれることがある。	CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。																

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																																																																																
26-19	タダラフィル(肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤)	219 その他の循環器官用薬	現行			26-01と同じ																																																																																	
			改訂案																																																																																				
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル)を投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、セリチニブ)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)																																																																																			
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤</td> <td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)</td> <td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>リトナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アタザナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>インジナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ネルフィナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>サキナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ダルナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビシスタット含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。	イトラコナゾール			リトナビル含有製剤			アタザナビル			インジナビル			ネルフィナビル			サキナビル			ダルナビル含有製剤			クラリスロマイシン			テラプレビル			コビシスタット含有製剤			エンシトレルビル			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤</td> <td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)</td> <td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>リトナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アタザナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>インジナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ネルフィナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>サキナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ダルナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビシスタット含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>セリチニブ</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。	イトラコナゾール			リトナビル含有製剤			アタザナビル			インジナビル			ネルフィナビル			サキナビル			ダルナビル含有製剤			クラリスロマイシン			テラプレビル			コビシスタット含有製剤			エンシトレルビル			セリチニブ		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																					
CYP3A4を強く阻害する薬剤	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。																																																																																					
イトラコナゾール																																																																																							
リトナビル含有製剤																																																																																							
アタザナビル																																																																																							
インジナビル																																																																																							
ネルフィナビル																																																																																							
サキナビル																																																																																							
ダルナビル含有製剤																																																																																							
クラリスロマイシン																																																																																							
テラプレビル																																																																																							
コビシスタット含有製剤																																																																																							
エンシトレルビル																																																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																					
CYP3A4を強く阻害する薬剤	強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール(400mg/日:経口剤、国内未発売)	CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。また、臨床試験では除外されている。																																																																																					
イトラコナゾール																																																																																							
リトナビル含有製剤																																																																																							
アタザナビル																																																																																							
インジナビル																																																																																							
ネルフィナビル																																																																																							
サキナビル																																																																																							
ダルナビル含有製剤																																																																																							
クラリスロマイシン																																																																																							
テラプレビル																																																																																							
コビシスタット含有製剤																																																																																							
エンシトレルビル																																																																																							
セリチニブ																																																																																							
26-20	フィネレノン	219 その他の循環器官用薬	現行			26-01と同じ																																																																																	
			改訂案																																																																																				
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビシスタット含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブを投与中の患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンブレナビル、コビシスタット含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者																																																																																			
			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)																																																																																			
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> <tr> <td>ボサコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ポリコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>リトナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ダルナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ホスアンブレナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビシスタット含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロナファルニブ</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	ボサコナゾール			ポリコナゾール			リトナビル含有製剤			ダルナビル			ホスアンブレナビル			コビシスタット含有製剤			クラリスロマイシン			エンシトレルビル			ロナファルニブ			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td> </tr> <tr> <td>ボサコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ポリコナゾール</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>リトナビル含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ダルナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ホスアンブレナビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビシスタット含有製剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>クラリスロマイシン</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロナファルニブ</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>セリチニブ</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。	ボサコナゾール			ポリコナゾール			リトナビル含有製剤			ダルナビル			ホスアンブレナビル			コビシスタット含有製剤			クラリスロマイシン			エンシトレルビル			ロナファルニブ			セリチニブ														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																					
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。																																																																																					
ボサコナゾール																																																																																							
ポリコナゾール																																																																																							
リトナビル含有製剤																																																																																							
ダルナビル																																																																																							
ホスアンブレナビル																																																																																							
コビシスタット含有製剤																																																																																							
クラリスロマイシン																																																																																							
エンシトレルビル																																																																																							
ロナファルニブ																																																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																																					
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。																																																																																					
ボサコナゾール																																																																																							
ポリコナゾール																																																																																							
リトナビル含有製剤																																																																																							
ダルナビル																																																																																							
ホスアンブレナビル																																																																																							
コビシスタット含有製剤																																																																																							
クラリスロマイシン																																																																																							
エンシトレルビル																																																																																							
ロナファルニブ																																																																																							
セリチニブ																																																																																							

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

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
26-23	バルデナフィル塩酸塩水和物	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	現行			26-01と同じ	
			改訂案				
26-24	チカグレロル	339 その他の血液・体液用薬	現行			26-01と同じ	
			改訂案				
26-25	コルヒチン	394 痛風治療剤	現行			26-01と同じ	
			改訂案				

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コピシスタットを含有する製剤)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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セリチニブ	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール(外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コピシスタットを含有する製剤、セリチニブ)を投与中の患者

10. 相互作用
 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セリチニブ	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸)を投与中の患者

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
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コピシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、コピシスタットを含む薬剤、エンシトレルビルフマル酸、セリチニブ)を投与中の患者

10. 相互作用
 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール ポリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コピシスタットを含む薬剤 エンシトレルビルフマル酸 セリチニブ	本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。

10. 相互作用
 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コピシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

10. 相互作用
 10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤(肝臓又は腎臓に障害のある患者に使用する場合) アタザナビル クラリスロマイシン含有製剤 イトラコナゾール リトナビルを含有する製剤 ダルナビルを含有する製剤 コピシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ セリチニブ等	本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。	肝代謝酵素CYP3A4を阻害することにより本剤の血中濃度を上昇させることがある。

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

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																		
26-28	アバルタミド	429 その他の腫瘍薬	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>レナカバビルナトリウム</td> <td>レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が减弱し、レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。</td> <td>本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レナカバビルナトリウム	レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が减弱し、レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル フマル酸、レナカバビルナトリウム、エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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、ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ダルナビル エタノール付加物・コビススタット、ドラビリン、ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩、リルビピリン、リルビピリン塩酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</td> <td>本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。</td> </tr> <tr> <td>ダルナビル エタノール付加物・コビススタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。</td> <td>本剤がCYP3Aを誘導する。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。	ダルナビル エタノール付加物・コビススタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導する。	<p>専門委員の意見も聴取した結果、アバルタミド又はエンザルタミドの併用により、エルビテグラビル、コビススタット、ダルナビル、ドラビリン、ピクテグラビル、リルビピリンの血中濃度が低下し、抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
レナカバビルナトリウム	レナカバビルの血中濃度が低下するため、作用が减弱し、レナカバビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
レナカバビルナトリウム エルビテグラビル・コビススタット・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・コビススタット・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 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビピリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。																							
ダルナビル エタノール付加物・コビススタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 リルビピリン リルビピリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため、作用が减弱し、これらの薬剤に対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3Aを誘導する。																							
<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸、セリチニブを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	26-01と同じ							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
ケトコナゾール(経口剤: 国内未発売) イトラコナゾール クラリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。																							
26-29	イブルチニブ	429 その他の腫瘍薬																							

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】															
26-30	エンザルタミド	429 その他の腫瘍用薬	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン エンシトレルビル フマル酸 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </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 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビル、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、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・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩、ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、リルビリン、リルビリン塩酸塩、リルビリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>ドラビリン エンシトレルビル フマル酸 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 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・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビリン リルビリン塩酸塩 リルビリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</td> <td>エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を低下させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </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 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 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・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビリン リルビリン塩酸塩 リルビリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を低下させる可能性がある。	26-28と同じ	-
			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 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。																				
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 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 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・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ドルテグラビルナトリウム・リルビリン塩酸塩 ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルビリン リルビリン塩酸塩 リルビリン塩酸塩・エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	エンザルタミドの併用により、これらの抗ウイルス剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用により、これらの抗ウイルス剤の血中濃度を低下させる可能性がある。																				
26-31	オラパリブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>現行</p> <p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>			<p>改訂案</p> <p>8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害</p>			肝機能障害関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	肝機能障害関連症例※の集積状況は以下の通り。 10例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例) 【死亡0例】 ※: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、MedDRA ver.27.0 SMQ(狭域)「非感染性肝炎」、「肝不全、線維化、肝硬変およびその他の肝障害関連疾患」又は「肝臓関連の検査、徴候および症状」に該当し、事象発現時及び本剤投与中止後の肝機能検査値(ALT、AST、ALP、γ-GTP、T-Bil のいずれか)の記載がある症例												

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	
26-32	セリチニブ	429 その他の腫瘍用薬	<p>現行</p>	<p>改訂案</p>	26-01と同じ		
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)</p> <p>(新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p> <p>9.3 肝機能障害患者 (新設)</p> <p>重度の肝機能障害のある患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、アゼルニジピン、オルメサルタン・モキシミル・アゼルニジピン、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、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、スポレキサント、トリアゾラム、プロナセリン、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、イブルチニブ</p> <p>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者 肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。</p> <p>重度の肝機能障害のある患者(コルヒチンを投与中の患者を除く)</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="1338 1010 1961 1717"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 イバプラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル アゼルニジピン オルメサルタン・モキシミル・アゼルニジピン 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 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 スポレキサント トリアゾラム プロナセリン ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 イブルチニブ</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </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 イバプラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル アゼルニジピン オルメサルタン・モキシミル・アゼルニジピン 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 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 スポレキサント トリアゾラム プロナセリン ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 イブルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。					

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】	
26-33	クラリスロマイシン	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	現行	改訂案	アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。	-	
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ペネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ペネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、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・アゼルニジピンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤のCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。					
26-34	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	619 その他の抗生物質製剤	現行	改訂案	26-33と同じ	-	
			<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アタザナビル硫酸塩、リルビピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル[アドシルカ]、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ペネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (クラリスロマイシン)</p> <p>(新設)</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) アタザナビル硫酸塩、リルビピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル[アドシルカ]、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ペネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、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・アゼルニジピンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (クラリスロマイシン)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</td> <td>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。					

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																			
26-35	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	619 その他の抗生物質製剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リルビピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈クラリスロマイシン〉</p> <p>(新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リルビピリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタビドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスボリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 〈クラリスロマイシン〉</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。</td> <td>クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	26-33と同じ													
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
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	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3A1に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																						
26-36	エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者: カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、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、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタビドメシル酸塩、テラプレビル</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	<p>改訂案</p> <p>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)、プロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサパン、トリアゾラム、ミダゾラム、ロミタビドメシル酸塩、エブレレノン、テラプレビル</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン 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</td> <td>エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。</td> <td>これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td> </tr> <tr> <td>エンザルタミド</td> <td>エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。</td> </tr> <tr> <td>エブレレノン</td> <td>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。</td> <td>コピシタットのCYP3A阻害作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン 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	エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	エンザルタミド	エルビテグラビル及びコピシ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。	エブレレノン	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。	コピシタットのCYP3A阻害作用によるため。	エブレレノンとコピシタット含有製剤の併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。	26-28と同じ
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン リファンピシン 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	エルビテグラビル及びコピシタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。また、テノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																						
エンザルタミド	エルビテグラビル及びコピシ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。																						
エブレレノン	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性がある。	コピシタットのCYP3A阻害作用によるため。																						

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】													
			現行	改訂案	26-36と同じ														
26-37	ダルナビル エタノール付加物・コピシタット	625 抗ウイルス剤	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、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>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン</td> <td>ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等			臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。	<p>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)、プロナセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、エブレレノン、ルラシドン、ロミタピド、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>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アパルタミド エンザルタミド</td> <td>ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。</td> </tr> <tr> <td>エブレレノン</td> <td>エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>ダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アパルタミド エンザルタミド	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。	エブレレノン
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン アパルタミド エンザルタミド	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、ダルナビル及びコピシタットの代謝が促進される。																	
エブレレノン	エブレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。																	

No.	一般名	薬効分類	改訂内容	改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】																			
26-38	ダルナビル エタノール付加物・コピシタット・エムトリンタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル(レバチオ)、タダラフィル(アドシルカ)、プロナンセリン、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバプラジン、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、リバーロキサパン、チカグレロルを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン</td> <td>ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。	<p>改訂案</p> <p>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、<u>アパルタミド</u>、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、<u>エンザルタミド</u>、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、<u>エプレレノン</u>、ルラシドン、ロミタピド、フィネレノン、ボクロスポリン、イバプラジン、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、リバーロキサパン、チカグレロルを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アパルタミド</u></td> <td>ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td><u>エンザルタミド</u></td> <td>ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。</td> </tr> <tr> <td><u>エプレレノン</u></td> <td>エプレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td> <td>ダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アパルタミド</u>	ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。	<u>エンザルタミド</u>	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。	<u>エプレレノン</u>	エプレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	26-36と同じ	
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン	ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
リファンピシン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン カルバマゼピン <u>アパルタミド</u>	ダルナビル、コピシタット及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用による。																						
<u>エンザルタミド</u>	ダルナビル及びコピシタットの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。																						
<u>エプレレノン</u>	エプレレノンの血中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	ダルナビル及びコピシタットのCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。																						

No.	一般名	薬効分類	改訂内容			改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】															
26-39	ドラビリン	625 抗ウイルス剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。</td> </tr> </tbody> </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 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。	<p>改訂案</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。	26-28と同じ	
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン エンザルタミド リファンピシン ミトタン セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。																				
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。																				
26-40	ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>			<p>改訂案</p> <p>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、ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アパルタミド エンザルタミド</td> <td>リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </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	リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。	26-28と同じ							
			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	リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。																				

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】															
26-41	ビクテグラビルナトリウム・エムトリンタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>現行</p> <p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(新設)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	<p>改訂案</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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 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</td> <td>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td> </tr> <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> </tbody> </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 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	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。	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	26-28と同じ	
			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン ホスフェニトイン 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	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。																			
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																			
<p>現行</p> <p>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、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</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>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</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。	26-28と同じ													
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。																			
<p>現行</p> <p>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、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ポノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ポノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>(新設)</p>	<p>改訂案</p> <p>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、ポノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ポノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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。	26-28と同じ													
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。																			

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】				
26-44	リルピピリン塩酸塩・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	625 抗ウイルス剤	現行	改訂案	26-28と同じ	-				
			<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、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、デキサメタゾン(全身投与)(単回投与を除く)、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩)を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</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、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(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</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アパルタミド</td> <td>リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。これらの薬剤のP糖蛋白誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>エンザルタミド</td> <td>リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アパルタミド	リルピピリン及びテノホビル アラフェナミドの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。これらの薬剤のP糖蛋白誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度が低下するおそれがある。								
エンザルタミド	リルピピリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リルピピリンの代謝が促進される。								

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

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】					
26-47	グルコン酸カルシウム水和物	321 カルシウム剤	現行			26-46と同じ	-					
			改訂案									
			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 強心配糖体の投与を受けている患者	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)								
			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 (削除)								
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン等	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック等の中毒症状を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。										
			10.2 併用注意(併用に注意すること) (新設)	10.2 併用注意(併用に注意すること)								
			<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド</td> <td>強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。</td> <td>カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
強心配糖体 メチルジゴキシン ジゴキシン デスラノド	強心配糖体の作用を増強し、徐脈、心室性期外収縮、房室ブロック、心室頻拍等の中毒症状を誘発するおそれがある。心停止を引き起こすことがある。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、これらの薬剤との併用は避けること。やむを得ず併用する場合には、心電図検査等によるモニタリングを行い、不整脈の発現に対応できるようにすること。また、急激にカルシウム濃度を上昇させるような使用法は避けること。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。										
26-48	アベルマブ(遺伝子組換え)	429 その他の腫瘍用薬	現行			重度の皮膚障害関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と重度の皮膚障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	重度の皮膚障害関連症例の集積状況※は以下の通り。 16例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例) 【死亡0例】 ※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例					
			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 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。また、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。								
26-49	レゴラフェニブ水和物	429 その他の腫瘍用薬	現行			高アンモニア血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、肝機能異常を伴わずに発現する高アンモニア血症の症例が認められ、本剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	高アンモニア血症関連症例 ※の集積状況は以下の通り。 13例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡0例】 ※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例					
			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 高アンモニア血症 肝機能異常を伴わずに、高アンモニア血症があらわれることがある。意識障害が認められた場合には、アンモニア値の測定を考慮すること。								

No.	一般名	薬効分類	改訂内容		改訂理由	国内副作用症例の集積状況【転帰死亡症例】
令和8年5月21日発出						
26-50	アバコパン	399 他に分類されない代謝性医薬品	現行	改訂案	承認時から肝機能障害に係る注意喚起がなされていたが、胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害に係る副作用の報告があること ・肝機能障害を伴い死亡に至ったと報告された 20 例のうち 2 例について、本剤との因果関係が否定できないこと	
			(新設)	<p>1. 警告</p> <p>胆管消失症候群を含む重篤な肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。本剤投与中に重篤な肝機能障害がみられた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</p>		
令和8年6月5日発出						
26-51	ドナネマブ(遺伝子組換え)	119 その他の中枢神経系用薬	現行	改訂案	専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 ・症候性 ARIA が認められた症例のうち、症状の発現から MRI 検査の実施までに時間を要している症例が認められたことから、投与期間に関わらず、ARIA 関連症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導し、速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施することが重要であると考えること。 ・副作用報告における重篤な ARIA 症例 (ARIA-E、ARIA-H) のうち 2 回目投与後に多くの ARIA の発現が認められていることから、3 回目投与前の MRI 検査を「MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること」に変更することが重要であると考えること。 なお、最適使用推進ガイドラインでは、3 回目投与前の MRI 検査について、2 回目、4 回目、7 回目の投与前、及びそれ以降の MRI 検査と同様に「MRI 検査を実施し、ARIA の有無を確認すること」とされている。	ARIA 関連症例※1の国内症例の集積状況は以下の通り。 58 例※2 【死亡 0 例】 ※1: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。 ※2: MedDRA ver. 28.0 PT「アミロイド関連画像異常」、「アミロイド関連画像異常—浮腫/滲出液貯留」、「脳浮腫」、「血管原性脳浮腫」、「アミロイド関連画像異常—微小出血およびヘモジデリン沈着」、「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。
			<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIAを示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じてMRI検査を実施すること。</p> <p>ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。また、多くの重篤なARIAは治療開始12週以内にあらわれるので、必要に応じて本剤3回目の投与前にもMRI検査を実施することが望ましい。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から24週間以内に多く、重篤なARIAの発現は12週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状(頭痛、錯乱、悪心、嘔吐、ふらつき、めまい、振戦、視覚障害、言語障害、認知機能の悪化、意識変容、発作等)が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。</p> <p>ARIAを示唆する症状が認められない場合であっても、本剤2回目の投与前、3回目の投与前、4回目の投与前、及び7回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。</p>		

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		
26-52	レカネマブ(遺伝子組換え)	119 その他の中枢神経系用薬	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。ARIAを示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じてMRI検査を実施すること。</p> <p>ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前(投与開始後2か月までを目安)、7回目の投与前(投与開始後3か月までを目安)及び14回目の投与前(投与開始後6か月までを目安)、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。</p> <p>画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ARIAの発現は、本剤投与開始から14週間以内に多いことから、この期間は特に注意深く患者の状態を観察すること。当該期間にかかわらず、ARIAを示唆する症状(頭痛、錯乱、めまい、視覚障害、吐き気、歩行障害、痙攣、言語障害、筋力低下等)が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するように患者及び家族・介護者に指導すること。速やかに臨床評価を行い、ARIAの発現が疑われる場合はMRI検査を実施すること。</p> <p>ARIAを示唆する症状がみられない場合であっても、本剤の5回目の投与前(投与開始後2か月までを目安)、7回目の投与前(投与開始後3か月までを目安)及び14回目の投与前(投与開始後6か月までを目安)、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認すること。本剤の3回目投与前(投与開始後1か月までを目安)にもMRI検査を実施することが望ましい。特に本剤投与前に脳微小出血が認められている患者、高血圧症を有する患者、他にARIAの発現に注意を要する患者では、3回目投与前のMRI検査の実施を考慮すること。</p> <p>画像上ARIAが検出された場合は、十分な観察の下、症状の発現に注意し、7.1項の表を参考に、必要に応じて追加のMRI検査を実施すること。</p>	<p>専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <p>・症候性 ARIA が認められた症例のうち、症状の発現から MRI 検査の実施までに時間を要している症例が認められたことから、投与期間に関わらず、ARIA 関連症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者及び家族・介護者に指導し、速やかに臨床評価を行い、ARIA の発現が疑われる場合は MRI 検査を実施することが重要であると考えること。</p> <p>・5 回目投与前までに重篤な ARIA (ARIA-E、ARIA-H) を発現した症例が認められており、4 回目投与前までに重篤な ARIA を発現した症例の多くは症候性 ARIA であることから、無症候の段階で ARIA を早期発見するため、3 回目投与前の MRI 検査を実施することが望ましいと考えること。</p> <p>・5 回目投与前までに重篤な ARIA を発現した症例の患者背景等を踏まえ、特に注意を要する患者においては、3 回目投与前の MRI 検査の実施を考慮することが重要であると考えること。</p>	<p>ARIA 関連症例※1の集積状況は以下の通り。 36 例※2 【死亡 0 例】</p> <p>※1: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。 ※2: 以下の①及び②に該当するもの。因果関係評価は実施していない。</p> <p>① MedDRA ver. 28.0 PT「アミロイド関連画像異常」、「アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留」、「脳浮腫」、「血管原性脳浮腫」、「アミロイド関連画像異常-微小出血およびヘモジドリン沈着」、「小脳微小出血」、「脳出血」、「頭蓋内出血」、「視床出血」、「脳表へモジドリン沈着症」、「脳微小出血」、「脳幹出血」のいずれかに該当するもの。</p> <p>② ARIA 発現日における本剤最終投与回数が 5 回未満。</p>
令和8年6月16日発出						
26-53	炭酸リチウム	117 精神神経用剤	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意(新設)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験(ラット・マウス)で催奇形作用が、またヒトで心臓奇形の発現頻度の増加が報告されている。妊娠末期の女性では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) (削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性に使用するには、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。なお、本剤と先天異常リスクの用量反応関係は明らかではない。</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物実験(ラット・マウス)で催奇形作用が、またヒトで心奇形の発現が報告されている。</p> <p>妊婦、胎児及び新生児の適切な周産期管理が実施可能な医療施設と連携し、双極症治療の知識及び経験を有し、以下の本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに使用すること。</p> <p>・妊娠により血清リチウム濃度が変化し治療効果に影響がみられる可能性があるため、妊婦に対し本剤を投与する場合には、血清リチウム濃度を頻回に測定し患者の状態等に十分注意すること。妊娠末期では、分娩直前に血清リチウム濃度の異常上昇を起こすことがある。</p> <p>・本剤を投与した妊婦から出生した新生児において、新生児薬物離脱症候群やリチウム中毒があらわれることがある。</p>		

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		
26-54	カルボキシマルトース第二鉄	322 無機質製剤	<p>(新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 低リン血症、骨軟化症 低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</p>	<p>低リン血症関連事象及び骨軟化症関連事象を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、カルボキシマルトース第二鉄及び含糖酸化鉄と低リン血症、骨軟化症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>「低リン血症」、「骨軟化症」関連症例の集積状況は以下の通り。 ＜低リン血症＞※1 ①61例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例2例)【死亡0例】 ②56例※3【死亡0例】 ③1例※3【死亡0例】</p> <p>＜骨軟化症＞※2 ①8例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例2例)【死亡0例】 ②35例※3【死亡0例】 ③0例</p> <p>※1: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 (MedDRA PT「低リン血症」又は「血中リン減少」で報告された症例のうち、CTCAE (ver.6.0)におけるGrade3以上の症例を抽出)及び企業提出症例。 ※2: 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例 (MedDRA PT「骨軟化症」又は「低リン血症性骨軟化症」で報告された症例を抽出)及び企業提出症例。 ※3: 既知事象であり、医薬品と事象との因果関係評価は実施していない。</p>
26-55	含糖酸化鉄	322 無機質製剤	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 骨軟化症 長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 低リン血症、骨軟化症 低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</p>	26-54と同じ	26-54と同じ
26-56	バレメスタットシル酸塩	429 その他の腫瘍用薬	<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の二次性悪性腫瘍が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。</p>	<p>二次性悪性腫瘍関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と二次性悪性腫瘍との因果関係が否定できない症例の集積はないものの、本剤と同様に enhancer of zeste homolog 2 (以下、「EZH2」)阻害作用を有する薬剤の状況、EZH2阻害作用を有する薬剤の非臨床試験の結果を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>二次性悪性腫瘍関連症例※の集積状況は以下の通り。 11例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例) 【死亡2例(うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例)】</p> <p>※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、MedDRA ver.28.1 SMQ(狭域)「悪性腫瘍」並びにPT「骨髄異形成症候群」及び「エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害」に該当する症例</p>
26-57	スルファメキサゾールトリメプリム(経口剤)	629 その他の化学療法剤	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</p>	<p>急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p>	<p>急性汎発性発疹性膿疱症症例※の集積状況は以下の通り。 12例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例) 【死亡0例】</p> <p>※医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、副作用名(PT)「急性汎発性発疹性膿疱症」(MedDRA ver28.1)で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。</p>

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