

日薬連発第 368 号  
2025 年 5 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
安全性委員会  
委員長 滝田 諭

**「使用上の注意」の改訂について**

標記について、令和 7 年 5 月 20 日付け医薬安発 0520 第 1 号にて厚生労働省  
医薬局 医薬安全対策課長より 通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく  
お願い申し上げます。

医薬安発 0520 第 1 号  
令和 7 年 5 月 20 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 20 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】 2 1 3 利尿剤

【医薬品名】 アセタゾラミド

アセタゾラミドナトリウム

【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                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意<br>(新設) | 8. 重要な基本的注意<br><u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</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>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u><br><u>薬剤性緑内障の治療に本剤を使用した海外症例において、視力低下、閉塞隅角緑内障の増悪、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。また、白内障手術前後の眼圧調整等に本剤を使用した海外症例において、急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u><br><u>急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、本剤に起因する可能性も考慮した上で、本剤に起因すると疑われるとき</u> |

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | は本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。 |
|--|-----------------------|

【参考】 Pathak-Ray, V., et al. :Am. J. Ther. 2020;27(6):e680-e682

Malagola, R., et al. :Drug Des. Devel. Ther. 2013;7:33-36

別紙 2

【薬効分類】 2 1 3 利尿剤

2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 トリクロルメチアジド

ベンチルヒドロクロロチアジド

イルベサルタン・トリクロルメチアジド

【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                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (新設) | <u>15. その他の注意</u><br><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u><br><u>他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u> |

(注) トリクロルメチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 3

【薬効分類】 2 1 3 利尿剤

2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ヒドロクロロチアジド

【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>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u>   |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>急性近視、閉塞隅角緑内障<br>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがある <u>ので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u> | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u><br>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> があらわれることがある。 |

別紙 4

【薬効分類】 2 1 3 利尿剤

【医薬品名】 メフルシド

【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                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (新設) | <u>15. その他の注意</u><br><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u><br><u>他のチアジド類似薬において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡</u><br><u>膜滲出があらわれたとの報告がある。</u> |

(注) メフルシドに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 5

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 インダパミド

【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>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</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>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u><br><u>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。</u>             |

別紙6

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 エプレレノン

【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>〈効能共通〉<br>イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビル<br>フマル酸を投与中の患者 |                                                 |                                    | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>〈効能共通〉<br>イトラコナゾール、 <u>ボリコナゾール</u> 、 <u>ポサコナゾール</u> 、リトナ<br>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 |                                                 |                                    |
| 10. 相互作用                                                                      |                                                 |                                    | 10. 相互作用                                                                                                         |                                                 |                                    |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br>〈効能共通〉                                                  |                                                 |                                    | 10.1 併用禁忌（併用しないこと）<br>〈効能共通〉                                                                                     |                                                 |                                    |
| 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                            |
| イトラコナゾール<br>リトナビル含有製剤<br>エンシトレルビル フ<br>マル酸                                    | 本剤の血漿中濃度が上<br>昇し、血清カリウム値<br>の上昇を誘発するおそ<br>れがある。 | 強力な CYP3A4 阻<br>害薬は本剤の代謝<br>を阻害する。 | イトラコナゾール<br><u>ボリコナゾール</u><br><u>ポサコナゾール</u><br>リトナビル含有製剤<br>エンシトレルビル フ<br>マル酸                                   | 本剤の血漿中濃度が上<br>昇し、血清カリウム値<br>の上昇を誘発するおそ<br>れがある。 | 強力な CYP3A4 阻<br>害薬は本剤の代謝<br>を阻害する。 |

別紙 7

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド

【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>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u> |
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>急性近視、閉塞隅角緑内障<br>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがある <u>ので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u> | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u><br>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、 <u>脈絡膜滲出</u> があらわれることがある。           |

別紙 8

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド  
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

【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                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. 重要な基本的注意<br/>(新設)</p>                                                                                                                                   | <p>8. 重要な基本的注意<br/><u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> |
| <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障<br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがある<u>ので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> | <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u><br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。</p>                    |

別紙 9

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

【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                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. 重要な基本的注意<br/>(新設)</p>                                                                                                                                   | <p>8. 重要な基本的注意<br/><u>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> |
| <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障<br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがある<u>ので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> | <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u><br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。</p>            |

別紙 10

【薬効分類】 214 血圧降下剤

【医薬品名】 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【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                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. 重要な基本的注意<br/>(新設)</p>                                                                                                                                   | <p>8. 重要な基本的注意<br/><u>本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> |
| <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障<br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがある<u>ので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> | <p>11. 副作用<br/>11.1 重大な副作用<br/>急性近視、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u><br/>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。</p>                    |

別紙 1 1

【薬効分類】 2 1 9 その他の循環器官用薬

【医薬品名】 リオシグアト

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行                                                                |                         |                      | 改訂案                          |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br><u>アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール）を投与中の患者</u> |                         |                      | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>（削除） |
| 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              | （削除）                         |
| <u>アゾール系抗真菌剤</u>                                                  | <u>ケトコナゾール（経口</u>       | <u>複数のCYP分子種</u>     |                              |
| <u>イトラコナゾール</u>                                                   | <u>剤：国内未発売）との</u>       | <u>（CYP1A1、CYP3A</u> |                              |
| <u>ボリコナゾール</u>                                                    | <u>併用により本剤のAUCが</u>     | <u>等）及びP-gp/BCRP</u> |                              |
|                                                                   | <u>150%増加し、Cmaxは46%</u> | <u>阻害により本剤の</u>      |                              |
|                                                                   | <u>上昇した。また、消失</u>       | <u>クリアランスが低</u>      |                              |
|                                                                   | <u>半減期が延長し、クリ</u>       | <u>下する。</u>          |                              |
|                                                                   | <u>アランスも低下した。</u>       |                      |                              |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること）                                              |                         |                      | 10.2 併用注意（併用に注意すること）         |

| (新設) | 薬剤名等                              | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                 | 機序・危険因子                                                                                                  |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <u>イトラコナゾール</u><br><u>ボリコナゾール</u> | <u>本剤の血中濃度が上昇するお</u><br><u>それがある。</u><br><u>これらの薬剤を投与中の患者</u><br><u>に本剤の投与を開始する場合</u><br><u>は、1回0.5mg1日3回からの開</u><br><u>始も考慮すること。</u><br><u>本剤を投与中にこれらの薬剤</u><br><u>を開始する場合は、本剤の減</u><br><u>量を考慮すること。</u> | <u>これら薬剤の</u><br><u>CYP1A1及び/又</u><br><u>はCYP3A阻害に</u><br><u>より本剤のクリ</u><br><u>アランスが低下</u><br><u>する。</u> |

別紙 1 2

【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                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/> <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦<br/> <u>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。</u>動物実験（ラット）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/> （削除）</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦<br/> <u>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。</u>動物実験（ラット）で臨床用量の約 65 倍の投与量（体表面積換算）で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている。</p> |

別紙 1 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 セリチニブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行                                                                        | 改訂案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                  |                |                                                                           |                                |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 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：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）</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> <table><tr><th><u>薬剤名等</u></th><th><u>臨床症状・措置方法</u></th><th><u>機序・危険因子</u></th></tr><tr><td><u>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）</u></td><td><u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u></td><td><u>本剤の強い CYP3A 阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td></tr></table> | <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>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）</u> | <u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u> | <u>本剤の強い CYP3A 阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</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>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）</u> | <u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <u>本剤の強い CYP3A 阻害により、ベネトクラクスの代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</u> |                  |                |                                                                           |                                |                                                           |

別紙 1 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベネトクラクス

【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>〈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〉<br>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、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）<br>〈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〉<br>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> ）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                               |
| 〈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〉                                                                                                                        | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能 | 〈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〉                                                                                                                                       | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。 | これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能 |

|                                                                                                          |  |       |                                                                                                                          |  |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|
| 強いCYP3A阻害剤<br>リトナビル<br>クラリスロマイシン<br>イトラコナゾール<br>ボリコナゾール<br>ポサコナゾール<br>コビシスタット含有製剤<br>エンシトレルビル<br>ロナファルニブ |  | 性がある。 | 強いCYP3A阻害剤<br>リトナビル<br>クラリスロマイシン<br>イトラコナゾール<br>ボリコナゾール<br>ポサコナゾール<br>コビシスタット含有製剤<br>エンシトレルビル<br>ロナファルニブ<br><u>セリチニブ</u> |  | 性がある。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|

別紙 1 5

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ボロファラン (10B)

【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>壊死、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔</u><br><u>照射部位の壊死に伴い、粘膜潰瘍、穿孔、瘻孔があらわれること</u><br><u>がある。</u> |

別紙 1 6

【薬効分類】 4 4 9 その他のアレルギー用薬

【医薬品名】 ネモリズマブ（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>類天疱瘡</u><br><u>水疱、びらん等があらわれることがある。</u> |

別紙 1 7

【薬効分類】 6 1 7 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポサコナゾール

【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>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、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〕、スボレキサント、フィネレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者 |                                |                                                     | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）<br>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、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〕、スボレキサント、フィネレノン、 <u>エプレレノン</u> 、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者 |                                |                                                     |
| 10. 相互作用                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                                                     | 10. 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                                             |
| フィネレノン                                                                                                                                                                                                                                                 | <u>フィネレノン</u> の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。 | フィネレノン<br><u>エプレレノン</u>                                                                                                                                                                                                                                                | <u>これらの薬剤</u> の作用を増強させるおそれがある。 | ポサコナゾールの併用により、CYP3A4 が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。 |

別紙 1 8

【薬効分類】 6 1 7 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ボリコナゾール

【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：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、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、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、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、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）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン</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>次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、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、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、<u>エプレレノン</u></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                                         | (削除)                                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| リオシグアト               | 本剤との併用により、 <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>                                                           | 本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種（CYP1A1、CYP3A等）を阻害する。 |                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| (新設)                 |                                                                                                     |                                                 | <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>エプレレノン</td><td>本剤との併用により、<u>エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td>本剤はエプレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td></tr></table>                                                    | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エプレレノン | 本剤との併用により、 <u>エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>                                                    | 本剤はエプレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。 |
| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                                                                           | 機序・危険因子                                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| エプレレノン               | 本剤との併用により、 <u>エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>                                                    | 本剤はエプレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） |                                                                                                     |                                                 | 10.2 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                                                                                                                            |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| (新設)                 |                                                                                                     |                                                 | <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>本剤との併用により、<u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u><br/><u>本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u></td><td>本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リオシグアト | 本剤との併用により、 <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u><br><u>本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | 本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。  |
| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                                                                           | 機序・危険因子                                         |                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |
| リオシグアト               | 本剤との併用により、 <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u><br><u>本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | 本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |      |           |         |        |                                                                                                     |                              |

別紙 19

【薬効分類】 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 イトラコナゾール

【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>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、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、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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）、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、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>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>ピモジド、キニジン、ベプリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、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、ニソルジピン、エルゴタミン・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、エプレレノン、ブロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スボレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、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）、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、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバンを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> |

|                      |                                                                                                                                                                       |                                                             |                      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                             | 機序・危険因子                                                     | (削除)                 |
| リオシグアト               | <u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC<sub>max</sub>がそれぞれ150%及び46%増加し、また、消失半減期が延長し、クリアランスも低下したとの報告がある）。</u>                                    | <u>本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u>   |                      |
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） |                                                                                                                                                                       |                                                             | 10.2 併用注意（併用に注意すること） |
| (新設)                 |                                                                                                                                                                       |                                                             |                      |
| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                             | 機序・危険因子                                                     |                      |
| リオシグアト               | <u>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある（リオシグアトとケトコナゾールの併用により、リオシグアトのAUC及びC<sub>max</sub>がそれぞれ150%及び46%増加、また、消失半減期が延長したとの報告がある）。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u> | <u>本剤のCYP1A1及びCYP3A4阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</u> |                      |

別紙 2 0

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオジキサノール

【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>〈効能共通〉</p> <p>投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>(新設)</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック、<u>心停止</u>等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急措置の準備を行うこと。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p><u>心停止</u></p> |