医薬品情報だより　　Ｎｏ．２３５０　　令和８年４月24日
独立行政法人国立病院機構　仙台医療センター薬剤部　医薬品情報管理室　　内線　７５９９

医薬品・医療機器等
安全性情報

項目

1. 抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について……3

2. 併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について……7

3. 重要な副作用等に関する情報……10
❶ オラパリブ

4. 使用上の注意の改訂について（その368）……12
コルヒチン　他48件

5. 市販直後調査の対象品目一覧……37

＜参考＞厚生労働省ホームページ＜医薬品・医療機器等安全性情報 428＞
URL：http://www.mhlw.go.jp/

【情報の概要】

No.	医薬品等	情報の概要	頁
1	抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について	カルバマゼピン，バルプロ酸ナトリウム，ラモトリギン，ラコサミド，レベチラセタム（以下「抗てんかん剤5剤」という。）は，眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下といった中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあるため，「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において，薬剤を投与中の患者には自動車運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する旨が記載されていました。 今般，一般社団法人日本てんかん学会から，経口剤の抗てんかん剤5剤について，薬剤を服用中の患者における自動車運転等が可能となるよう，添付文書の記載内容の改訂が要望されたことを受け，令和8年1月28日開催の令和7年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて，令和8年3月17日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。 本稿では，抗てんかん剤5剤を服用中の患者が自動車運転等を行うにあたって，医師及び患者が注意すべき事項等について紹介します。	3
2	併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について	今般，市販後の使用成績調査で報告された症例の評価にあたり，アピキサバンの電子添文における腎機能に関する記載を確認しました。腎機能に関する注意喚起は効能・効果ごとに設定されており，アピキサバンの既承認効能では腎不（CLcr15mL/min未満）患者は禁忌とされています。一方で，上記3剤併用時の腎不全患者への投与に関して電子添文から注意喚起事項が明確に読み取れない状況となっていました。 これらの状況を踏まえ，注意喚起のあり方を検討した結果，アミバンタマブ及びラゼルチニブ併用時におけるアピキサバン投与について，腎不全患者にはアピキサバンを投与すべきではないとアピキサバンの電子添文で明記することが適切であると判断しました。この判断に基づき，厚生労働省は2026年3月6日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。本稿では，その検討内容等について紹介します。	7
3	オラパリブ	令和8年3月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	10
4	コルヒチン　他48件	使用上の注意の改訂について（その368）	12
5	市販直後調査の対象品目一覧	令和8年2月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	37

1

抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について

1．はじめに

カルバマゼピン，バルプロ酸ナトリウム，ラモトリギン，ラコサミド，レベチラセタム（以下「抗てんかん剤５剤」という。）は，眠気，注意力・集中力・反射運動能力等の低下といった中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあるため，「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において，薬剤を投与中の患者には自動車運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する旨が記載されていました。

今般，一般社団法人日本てんかん学会から，経口剤の抗てんかん剤５剤について，薬剤を服用中の患者における自動車運転等が可能となるよう，添付文書の記載内容の改訂が要望されたことを受け，令和８年１月28日開催の令和７年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて，令和８年３月17日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。

本稿では，抗てんかん剤５剤を服用中の患者が自動車運転等を行うにあたって，医師及び患者が注意すべき事項等について紹介します。

2．抗てんかん剤５剤の添付文書改訂内容

安全対策調査会では，抗てんかん剤５剤（経口剤）については，日本てんかん学会からの要望を踏まえると，以下のような国内外の状況を総合的に考慮し，てんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合には，薬剤投与中は一律に自動車運転等に従事させないとするのではなく，医師が日本てんかん学会の留意事項に基づき，個別の患者の状態に応じて，自動車の運転等危険を伴う機械を操作することの適否を判断することを可能とするよう添付文書改訂を行うことが認められました。成分ごとの具体的な「使用上の注意」の改訂箇所は，本号の「４．使用上の注意の改訂について（その368）（P.15～16）」を参照してください。

- 自動車運転に影響を与える可能性が想定される又は事故に関連する21事象[1]について，直近５年間で医薬品医療機器総合機構に副作用報告された件数は，経年的に見ると傾向に大きな変化はなく，特段の安全性上の懸念は認められないこと。

---

[1] MedDRA PTで「意識レベルの低下」，「意識消失」，「意識変容状態」，「精神的機能障害」，「昏迷」，「失神」，「突発的睡眠」，「傾眠」，「過眠」，「嗜眠」，「回転性めまい」，「体位性めまい」，「浮動性めまい」，「注意力障害」，「健忘」，「健忘性障害」，「一過性全健忘」，「逆行性健忘」，「記憶障害」，「事故」，「交通事故」に該当する事象

- てんかん患者については，道路交通法の規定により，医師が患者の症状，服薬遵守状況，副作用等を検討した上で患者ごとに運転の可否を判断しており，実態としては，てんかん患者は抗てんかん剤の服用中も運転を行っているが，副作用の報告状況からみると，患者の状態を踏まえ医師が個別に判断すること自体に問題はないものと考えられること。
- 日本てんかん学会より，添付文書改訂の要望とともに，「抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において，自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項」（以下「学会留意事項」という。）が提示されており，「医師が注意すべきこと」として，どのような患者に対して運転が可能と判断できるのか，患者の症状，服薬遵守状況，副作用等に基づく考え方や，「抗てんかん発作薬を服用するものが注意すべきこと」として，患者への指導内容が示されていること。
- 公表論文（Neuropsychopharmacol Rep 2024; 44(4):682-687）において，抗てんかん剤５剤については，薬剤の投与初期は運転技能に影響を与える可能性があり特に注意が必要であるが，継続投与では当該影響が小さくなることが示唆されていること。
- 抗てんかん剤５剤の欧州及び米国の添付文書では，薬剤の服用中一律に自動車運転を禁止しているものはないこと。

※添付文書改訂内容

例）カルバマゼピン ＜改訂前＞ 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。 ＜改訂後＞ 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。

なお，今回の改訂は抗てんかん剤５剤のうち経口剤に限ったものであり，注射剤は一時的に経口剤を服用できない場合やてんかん重積状態に使用するものであることから改訂の対象外としていますし，てんかん関連以外の効能効果で使用する場合には，引き続き薬剤投与中の患者には自動車の運転等に従事させない記載のままであることは留意してください。

３．医師及び患者が注意すべき事項

安全対策調査会では，抗てんかん剤５剤（経口剤）の添付文書の改訂は可能としつつも，学会留意事項の内容が医療現場で適切に周知され，遵守される必要があることが前提であると指摘されました。

これを受けて厚生労働省は，学会留意事項を医療現場等へ周知するため，学会留意事項の内容を記載した医療従事者向け及び患者向け情報提供資材を作成するよう，抗てんかん剤５剤の製造販売業者に指示しました。

医師は，学会留意事項の内容を十分に理解の上で患者の自動車運転等の可否を慎重に判断するととも

に，患者に対して適切な指導を行っていただきますよう，お願いいたします。また，薬剤師においても，このような学会留意事項に基づき服用される医薬品であることは，患者に服薬指導を行う上で理解しておく必要があるので，ご留意願います。

※「抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において，自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項」（一般社団法人日本てんかん学会，令和８年３月17日作成）

ａ．医師が注意すべきこと

１．患者のてんかんが適切に診断され，標準治療が行われていることを確認する。具体的には最新の日本神経学会や日本てんかん学会のガイドラインを参照のこと。

２．患者のてんかん発作が自動車運転等に支障がないように抑制されているかを確認する。発作抑制の基準は，道路交通法およびその下位法規で規定されたものとする。

３．ストレス，睡眠不足，発熱，疲労に代表される患者個別のてんかん発作誘発要因が生じている時には自動車運転等を行わないように指導する。

４．医師は各々の薬剤における適切な用法・用量を遵守する。また，薬剤の用法・用量を守るよう患者へ指導を行うと共に，服薬が遵守できているか確認する。

５．抗てんかん発作薬の服用により，めまい，眠気，運動失調に代表される自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生することがあるので，これらの症状がある際には自動車運転等を行わないように指導する。

６．併用薬剤の組み合わせによっては相互作用により副作用を生じうることに注意する。

７．上記事項に基づき適切に確認や指導が行われ，既に自動車運転等を行っている者に対し，他剤からの切り替えや用量変更によって，発作が再発したり，自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用が発生したりすることがあるため，十分な観察期間を設け，観察期間中は自動車運転等を行わない様に指導する。発作の再発がないことの観察期間は処方変更から６か月をめど，自動車運転等に影響を与える可能性のある副作用の観察期間は処方変更から１か月をめどとする。

８．上記事項に基づき適切に確認や指導が行われ，既に自動車運転等を行っている者に対し，少なくとも３か月に１回の外来診察を行い，上記事項を含め，自動車運転等を行うことについて問題がないかの確認や必要な指導を行う。

ｂ．抗てんかん発作薬を服用するものが注意すべきこと

１．てんかんと診断され，抗てんかん発作薬による治療が施されている者で，自動車運転等を希望する際には，医師により十分な発作抑制効果と運転等に支障を来す副作用がないことが確認され，かつ許可されなくてはならない。

２．ストレス，睡眠不足，発熱，疲労に代表される個別のてんかん発作誘発要因を回避できない際には，自動車運転等は行わないこと。

３．医師の処方通りに服薬すること。また服薬に際しては医師や薬剤師による指導の内容を遵守する

こと。

４．抗てんかん発作薬の服用により，めまい，眠気，運動失調に代表される自動車運転等に影響を与える副作用が発生する事があるので，これらの自覚症状が生じた際には，自動車運転等を絶対に行わないこと。運転中にその様な状態になった際には，運転を速やかに中断すること。

５．てんかん以外の疾患や症状に対して処方を受ける際や市販薬を購入する際は，処方されている抗てんかん発作薬の効果や副作用に対する影響について，医師や薬剤師に確認すること。

４．おわりに

今回の「使用上の注意」改訂により抗てんかん剤５剤（経口剤）について，薬剤投与中は従事させないとされていた自動車運転等を可能とする記載になりますが，全ての薬剤投与中の患者において一律に可能とするものではありません。てんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合においては，医師が学会留意事項に基づき，個別の患者の状態に応じて，自動車運転等の危険を伴う機械を操作することの適否を判断することを可能とするものであり，医師による自動車運転等の可否に関する慎重な判断，医師や薬剤師による患者への適切な指導が重要となります。指導にあたっては，患者自身も副作用発現状況や日々の生活における体調に注意し，眠気や体調不良等を自覚した場合には自動車運転等は行わないように伝える必要があります。医療関係者の皆様におかれましては，今回の改訂の主旨をご理解いただくとともに，引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

＜参考＞

・ 令和７年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和８年１月28日開催）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69439.html
・ 「使用上の注意」の改訂について（令和８年３月17日付医薬安発0317第１号）
https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001673821.pdf
・ 抗てんかん剤に係る自動車運転等についての注意喚起に関する情報提供（令和８年３月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001675763.pdf
・ 「抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において，自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項」（一般社団法人日本てんかん学会，令和８年３月17日）
https://jes-jp.org/pdf/20260317_info.pdf

2

併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について

1．はじめに

アミバンタマブ（遺伝子組換え）（以下「アミバンタマブ」という。）は，*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行･再発の非小細胞肺癌，ならびに*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行･再発の非小細胞肺癌を効能・効果として2024年11月より製造販売されています。また，ラゼルチニブメシル酸塩水和物（以下「ラゼルチニブ」という。）は，*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果として2025年11月より製造販売されています。

これら両剤を併用投与する際には，静脈血栓塞栓症（以下「VTE」という。）の発症抑制を目的としてアピキサバンを併用する旨が，アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）において注意喚起されているため，これらの３剤が併用して投与されることになります。

今般，市販後の使用成績調査で報告された症例の評価にあたり，アピキサバンの電子添文における腎機能に関する記載を確認しました。腎機能に関する注意喚起は効能・効果ごとに設定されており，アピキサバンの既承認効能では腎不全（CLcr15mL/min未満）患者は禁忌とされています。一方で，上記３剤併用時の腎不全患者への投与に関して電子添文から注意喚起事項が明確に読み取れない状況となっていました。

これらの状況を踏まえ，注意喚起のあり方を検討した結果，アミバンタマブ及びラゼルチニブ併用時におけるアピキサバン投与について，腎不全患者にはアピキサバンを投与すべきではないとアピキサバンの電子添文で明記することが適切であると判断しました。この判断に基づき，厚生労働省は2026年３月６日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。本稿では，その検討内容等について紹介します。

2．経緯及び改訂内容

アミバンタマブ及びラゼルチニブ併用時におけるアピキサバン投与については，2024年５月に厚生労働省が発出した通知「他の医薬品を併用する医薬品，医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて（令和６年５月31日付け医薬薬審発0531第１号，医薬機審発0531第３号，医薬安発0531第１号）」（以下「併用薬通知」という。）に基づき，併用薬であるアピキサバン側で効能・効果を追加取得することなく，アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子添文においてのみVTE発症抑制を目的とした使用方法を記載していました。一方，アピキサバンの電子添文では，既承認効能・効果に基づく一般的

な注意事項として腎機能障害患者への注意喚起が効能・効果ごとに設定されていましたが，当該併用療法に関する注意事項としては明示していませんでした。

一般に，複数の医薬品を併用して用いる場合には，それぞれの電子添文を参照することになりますが，併用薬通知で効能・効果を追加取得する必要がない医薬品に関しては，当該効能・効果の記載が電子添文に含まれないものの，その効能・効果で使用する前提で電子添文の確認が必要となります。したがって，今回のアピキサバンのように腎機能に応じて投与の可否を判断することになるものでは，併用薬通知に基づきアピキサバンの電子添文の効能・効果の項に記載されていない効能・効果で使用する場合であっても，アミバンタマブ及びラゼルチニブに加え，アピキサバンの電子添文における注意喚起の記載に十分留意して投与の可否を判断する必要があります。

医薬品を適正に使用する観点から，併用時に注意が必要な医薬品については，併用薬通知に基づく場合であっても併用薬に関する注意喚起をより具体的に明記することが医療現場ではわかりやすくなると判断しました。

2026年３月６日に指示した「使用上の注意」の改訂では，アピキサバンの電子添文にアミバンタマブ及びラゼルチニブとの併用投与時に腎不全患者を禁忌とする旨を追記したことに加え，アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子添文においても，腎不全患者に投与する際の注意喚起を追加しました。

３．併用薬通知に基づく注意喚起の記載

併用薬通知では，医薬品，医療機器，再生医療等製品（以下「主薬等」という。）の治療を実施するにあたり，前処置薬やレスキュー薬のほか，主薬等と組み合わせて使用することが想定される併用薬について，併用薬側で新たに効能・効果を取得することなく，主薬等の電子添文に併用薬の使用方法を記載することで主薬等の承認申請を可能とする取扱いを示しています。

従来は，併用薬の使い方が当該併用薬の承認範囲に含まれていない場合，併用薬側でも承認申請が必要となる取扱いでしたが，本通知により，必要な併用療法を迅速に医療現場へ提供しやすくなりました。

併用薬の承認申請が不要であっても，主薬等の電子添文で併用薬の使用方法が記載されますが，今回の事案のように注意喚起の記載の仕方は併用療法で用いる医薬品に応じて異なるものなので，その都度，適切な注意喚起が示されるような記載が必要となります。

【最近の主な対応例】

改訂年月日	主薬等	併用薬
令和８年３月23日	ダロルタミド	ゴセレリン酢酸塩
令和８年２月19日	ツカチニブ　エタノール付加物	カペシタビン
令和７年５月19日	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物とカルボプラチンとの併用投与
令和７年３月27日	アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブ酸塩水和物との併用投与	アピキサバン

４．おわりに

併用薬通知により，条件を満たした併用薬については追加の効能・効果取得が不要となりましたが，適正使用のためには主薬及び併用薬の両方の電子添文を確認し，禁忌，腎機能や肝機能に応じた投与可否，用量調整，相互作用，有害事象リスクなどの情報を照合したうえで，適切に判断していただくことが重要です。医療関係者の皆様におかれましては，医薬品の適正使用と患者の安全確保のため，引き続き丁寧な電子添文の確認と慎重な投与判断をお願いいたします。

【参考】

・他の医薬品を併用する医薬品，医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて（令和６年５月31日付け医薬薬審発0531第１号，医薬機審発0531第３号，医薬安発0531第１号）

・「使用上の注意」の改訂について（令和８年３月６日付け医薬安発0306第１号）

3
重要な副作用等に関する情報

令和８年３月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 オラパリブ

販売名（会社名）	リムパーザ錠100mg，同錠150mg（アストラゼネカ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	○白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ○*BRCA*遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ○相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 ○がん化学療法歴のある*BRCA*遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○*BRCA*遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 ○*BRCA*遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ○*BRCA*遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 ○ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意（新設）　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。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　肝機能障害

〈参　　考〉　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，医薬品と事象との因果関係が否定できない症例†

【国内症例】

３例（うち，死亡０例）

†：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

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約66,000人

販売開始：リムパーザ錠100mg，同錠150mg：2018年４月

〔症例概要〕

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	女 50代	再発卵巣癌 （なし）	300mg×2回 49日間 ↓ 中止 ↓ 300mg×2回 15日間 ↓ 中止	急性肝炎，肝障害 既往歴，アレルギー歴：なし 投与2年2カ月前　卵巣癌と診断。 投与3日前　AST：12，ALT：11 投与開始日　プラチナ感受性の再発卵巣癌における維持療法として本剤300mg×2回/日投与開始。 投与41日目　AST：87，ALT：198 肝障害（非重篤）発現。 投与48日目　AST：96，ALT：251に上昇 （投与中止日）　本剤中止。経過観察。 投与中止14日後　AST：32，ALT：61に改善。 （再投与開始日）　肝障害（非重篤）回復。 本剤300mg×2回/日にて再開。 再投与14日目　AST：1018，ALT：1718と上昇。 （再投与中止日）　急性肝炎（重篤）の診断で本剤再投与中止。 経過観察 再投与中止1日後　精査加療目的に消化器内科入院。精査の結果，ウイルス性肝障害は否定的。その後無治療で自然に肝障害改善。 再投与中止6日後　退院。以後外来にて経過観察。 再投与中止42日後　AST：17，ALT：16に回復。 肝障害，急性肝炎は回復。 再投与中止70日後　採血結果はすべて正常化 再投与中止133日後　肝障害再燃なし。卵巣癌再発なし。 日時不明　本剤投与なし。経過観察継続。

臨床検査値

検査項目（単位）	投与3日前	投与13日目	投与27日目	投与41日目	投与48日目（投与中止日）	投与中止14日後（再投与開始日）
T-Bil　(mg/dL)	0.3	0.4	0.2	0.4	0.4	0.3
AST(GOT)　(IU/L)	12	10	12	87	96	32
ALT(GPT)　(IU/L)	11	10	15	198	251	61
LDH　(IU/L)	156	145	142	223	215	168
ALP　(IU/L)	302	248	246	298	344	296
γ-GTP　(IU/L)	45	28	29	83	96	58

検査項目（単位）	再投与14日目（再投与中止日）	再投与中止1日後	再投与中止2日後	再投与中止5日後	再投与中止14日後	再投与中止42日後	再投与中止70日後
T-Bil　(mg/dL)	2.2	1.9	1.7	1.2	0.9	0.5	0.4
AST(GOT)　(IU/L)	1018	986	767	375	58	17	15
ALT(GPT)　(IU/L)	1718	1691	1444	980	152	16	17
LDH　(IU/L)	453	461	394	257	178	−	−
ALP　(IU/L)	800	790	729	701	427	−	−
γ-GTP　(IU/L)	360	354	336	374	218	57	31

併用薬：なし

4

使用上の注意の改訂について
（その368）

令和８年２月24日，２月25日，３月６日，３月17日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

---

1 痛風治療剤 コルヒチン

［販　売　名］　コルヒチン錠0.5mg「タカタ」（高田製薬株式会社）

（新設）

1. 警告

本剤の１日量1.5mgを超える高用量を投与した患者及び重度腎機能障害患者において，重篤な中毒症状（胃腸障害，血液障害，腎障害，肝障害等）を発現し，死亡に至った症例が報告されている。１日量1.5mgを超える高用量の投与，又は重度腎機能障害患者への投与は，臨床上やむを得ない場合を除き避けること。また，悪心・嘔吐，腹部痛，下痢，咽頭部・胃・皮膚の灼熱感，血尿，乏尿，筋脱力等の中毒症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

投与量の増加に伴い，下痢等の胃腸障害の発現が増加するため，以下の点に留意すること。

１日量1.5mgを超える高用量投与により，重篤な中毒症状（胃腸障害，血液障害，腎障害，肝障害等）を発現し，死亡に至った症例が報告されている。

・痛風発作の緩解への使用において，１日量1.5mgを超える高用量の投与は臨床上やむを得ない場合を除き避けること。１回量，１日量及び投与期間は国内の最新のガイドラインを参考にすること。

・痛風発作の予防又は家族性地中海熱への使用において，承認された用量を超えて投与しないこと。

大量使用又は誤用により，服用後数時間以内に急性中毒症状があらわれることがある。

〈痛風発作の緩解〉

痛風発作の発現後，服用開始が早いほど効果的である。また，疼痛が改善したら速やかに本剤の投与を中止すること。

〈痛風発作の予防〉

長期間にわたる痛風発作の予防的投与は，血液障害，生殖器障害，肝・腎障害，脱毛等重篤な副作用発現の可能性があり，有用性が少なくすすめられない。

発作３～４時間前に先行する予兆を感知したらできるだけ早く服用することが望ましい。

8. 重要な基本的注意（新設）

高用量を投与した患者及び腎機能障害患者において，重篤な中毒症状を発現する可能性があるので，悪心・嘔吐，腹部痛，下痢，咽頭部・胃・皮膚の灼熱感，血尿，乏尿，筋脱力等の症状があらわれた場合には速やかに医療機関を受診するよう患者に指導すること。

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
（新設）

9.2.1に述べた併用薬を服用していない重度腎機能障害患者
臨床上やむを得ない場合を除き投与は避けること。投与する場合には，ごく少量から開始し，必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。重度腎機能障害患者において，重篤な中毒症状を発現し，死亡に至った症例が報告されている。
9.2.1に述べた併用薬を服用していない腎機能障害患者（重度腎機能障害患者を除く）
投与する場合には，ごく少量から開始し，必要最小限の投与期間に留めるなど注意すること。本剤の血漿中濃度が上昇し，早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
（新設）

コルヒチンによる中毒症状
承認された用法及び用量の範囲内であっても高用量を投与した患者及び腎機能障害患者等において，本剤の血中濃度が上昇し，重篤な中毒症状を発現する可能性がある。胃腸障害，血液障害，腎障害，肝障害等の中毒症状が認められた場合には，本剤の投与を中止し適切な処置を行うこと。
処置：脱水に対する補液，電解質補正，血球減少，感染症，凝固異常に対する対症療法，血圧，呼吸管理を行う。なお，本剤は強制利尿や血液透析では除去されない。

---

2 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

［販　売　名］　トリビック（田辺ファーマ株式会社）

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予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお，本剤の接種により妊娠合併症や胎児の異常等の発現頻度が上昇することはなく，臍帯血中の抗百日せき毒素（PT）抗体価，抗百日せきFHA抗体価等の上昇が確認されたとの報告がある。

---

3 血液凝固阻止剤 アピキサバン

［販　売　名］　エリキュース錠2.5mg，同錠５mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制〉
腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者

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

〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制，アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制〉
腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者
投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者
出血の危険性が増大するおそれがある。

---

4 その他の腫瘍用薬
①アミバンタマブ（遺伝子組換え）
②アミバンタマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

［販　売　名］　①ライブリバント点滴静注350mg（ヤンセンファーマ株式会社）
②リブロファズ配合皮下注（ヤンセンファーマ株式会社）

7. 用法及び用量に関連する注意

ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため，当該併用投与開始後４ヵ月間は，アピキサバン１回2.5mgを１日２回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して，出血リスクに十分注意すること。ただし，腎不全（クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満）の患者では，アピキサバンは投与できないことから，アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意（新設）

9.2 腎機能障害患者
〈*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者
アピキサバンは投与できないことから，ラゼルチニブとの併用投与は避け，他の治療選択肢を考慮すること。

5 その他の腫瘍用薬
ラゼルチニブメシル酸塩水和物

［販　売　名］　ラズクルーズ錠80mg，同錠240mg（ヤンセンファーマ株式会社）

7. 用法及び用量に関連する注意

アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため，当該併用投与開始後４ヵ月間は，アピキサバン１回2.5mgを１日２回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して，出血リスクに十分注意すること。ただし，腎不全（クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満）の患者では，アピキサバンは投与できないことから，アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意（新設）

9.2 腎機能障害患者
腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者
アピキサバンは投与できないことから，他の治療選択肢を考慮すること。

6 催眠鎮静剤，抗不安剤
トリアゾラム

［販　売　名］　ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー株式会社）等

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，ポサコナゾール，フルコナゾール，ホスフルコナゾール，ボリコナゾール，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，ホスアンプ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，コビシスタット含有製剤，エファビレンツ，セリチニブ

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。

7 抗てんかん剤，精神神経用剤 カルバマゼピン

［販　売　名］　テグレトール錠100mg，同錠200mg，同細粒50% 等（サンファーマ株式会社）等

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉　（削除）

〈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）〉

（新設）　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。

（新設）　〈躁病，躁うつ病の躁状態，統合失調症の興奮状態及び三叉神経痛〉
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。

8 抗てんかん剤，精神神経用剤 バルプロ酸ナトリウム

［販　売　名］　デパケン錠100mg，同錠200mg，同R錠100mg，同R錠200mg，同細粒20%，同細粒40%，同シロップ５% 等（日医工岐阜工場株式会社）等
セレニカR顆粒40%，同R錠200mg，同R錠400mg 等（興和株式会社）等

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉　（削除）

〈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〉

（新設）　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。

（新設）　〈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〉
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。

9 抗てんかん剤
ラコサミド（経口剤）

［販　売　名］　ビムパット錠50mg，同錠100mg，同ドライシロップ10%，ビムパット点滴静注100mg，同点滴静注200mg 等（ユーシービージャパン株式会社）等

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。

10 抗てんかん剤，精神神経用剤
ラモトリギン

［販　売　名］　ラミクタール錠小児用２mg，同錠小児用５mg，同錠25mg，同錠100mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）等

8. 重要な基本的注意〈効能共通〉　（削除）

〈各種てんかんの治療〉

（新設）　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。

（新設）　〈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注意すること。

11 抗てんかん剤
レベチラセタム（経口剤）

［販　売　名］　イーケプラ錠250mg，同錠500mg，同ドライシロップ50%，イーケプラ点滴静注500mg 等（ユーシービージャパン株式会社）等

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。

12 解熱鎮痛消炎剤
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

［販　売　名］　クリアミン配合錠A1.0，同配合錠S0.5（日医工株式会社）

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，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，コビシスタット含有製剤，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，ボリコナゾール，ポサコナゾール），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-HT$_{1B/1D}$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

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
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 コビシスタット含有製剤 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 　ボリコナゾール 　ポサコナゾール 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。

13 精神神経用剤
ブロナンセリン（経口剤）

［販　売　名］　ロナセン錠２mg，同錠４mg，同錠８mg，同散２%，（住友ファーマ株式会社）等

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，ポサコナゾール，リトナビルを含む製剤，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル，エンシトレルビル，コビシ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）

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 ポサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシ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：国内未発売）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。

14 精神神経用剤 ブロナンセリン（貼付剤）

［販　売　名］ ロナセンテープ20mg，同テープ30mg，同テープ40mg（住友ファーマ株式会社）等

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，ポサコナゾール，リトナビルを含む製剤，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル，エンシトレルビル，コビシ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）

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 ポサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル エンシトレルビル コビシ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。

15 精神神経用剤 ルラシドン塩酸塩

［販　売　名］ ラツーダ錠20mg，同錠40mg，同錠60mg，同錠80mg（住友ファーマ株式会社）

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，ポサコナゾール，リトナビルを含む製剤，ダルナビル，アタザナビル，ホスアンプレナビル，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

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
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 ポサコナゾール リトナビルを含む製剤 ダルナビル アタザナビル ホスアンプレナビル 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。

16 その他の中枢神経系用薬 スボレキサント

［販　売　名］ ベルソムラ錠10mg，同錠15mg，同錠20mg（MSD株式会社）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

イトラコナゾール，ポサコナゾール，ボリコナゾール，クラリスロマイシン，ボノプラザン・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

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
イトラコナゾール ポサコナゾール ボリコナゾール クラリスロマイシン ボノプラザン・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。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し，スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。

17 不整脈用剤 キニジン硫酸塩水和物

［販　売　名］ キニジン硫酸塩「VTRS」原末，同錠100mg「VTRS」（ヴィアトリス･ヘルスケア合同会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

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，シポニモド 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，ボリコナゾール，ポサコナゾール，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

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	QT延長等があらわれるおそれがある。	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。

18 血圧降下剤 アゼルニジピン

［販　売　名］ カルブロック錠８mg，同錠16mg（第一三共株式会社）等

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，ポサコナゾール，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，ホスアンプレナビルカルシウム水和物，ダルナビル含有製剤），コビシスタット含有製剤，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

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
クラリスロマイシン セリチニブ	本剤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，本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

19 血圧降下剤 エプレレノン

［販　売　名］ セララ錠25mg，同錠50mg，同錠100mg（ヴィアトリス製薬合同会社）等

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，ポサコナゾール，リトナビル含有製剤，コビシスタット含有製剤，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

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
〈効能共通〉

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 ポサコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 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。

20 血圧降下剤 オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン

［販　売　名］　レザルタス配合錠LD，同配合錠HD（第一三共株式会社）

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，ポサコナゾール，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，ホスアンプレナビルカルシウム水和物，ダルナビル含有製剤），コビシスタット含有製剤，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

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
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。

21 高脂血症用剤 シンバスタチン

［販　売　名］　リポバス錠５，同錠10，同錠20（オルガノン株式会社）等

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，ポサコナゾール，アタザナビル，サキナビルメシル酸塩，コビ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
アタザナビル サキナビルメシル酸塩 コビシ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。

22 高脂血症用剤 ロミタピドメシル酸塩

［販　売　名］　ジャクスタピッドカプセル５mg，同カプセル10mg，同カプセル20mg（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）

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 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 ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 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。

23 その他の循環器官用薬
イバブラジン塩酸塩

［販　売　名］　コララン錠2.5mg，同錠５mg，同錠7.5mg（小野薬品工業株式会社）

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，コビシスタット含有製剤，ボリコナゾール，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）

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 コビシスタット含有製剤 ボリコナゾール 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。

24 その他の循環器官用薬
タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）

［販　売　名］　アドシルカ錠20mg（日本新薬株式会社）等

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
10.1 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
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	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）との併用により，本剤（20mg）のAUC及びCmaxが312%及び22%増加するとの報告がある。また，リトナビル（200mg/１日２回投与）との併用により，本剤（20mg）のAUCが124%増加するとの報告がある。	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。

25 その他の循環器官用薬
フィネレノン

［販　売　名］　ケレンディア錠10mg，同錠20mg（バイエル薬品株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

イトラコナゾール，ポサコナゾール，ボリコナゾール，リトナビルを含有する製剤，ダルナビル，ホスアンプレナビル，コビシスタットを含有する製剤，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
10.1 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
イトラコナゾール ポサコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 ダルナビル ホスアンプレナビル 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	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。

26 その他の循環器官用薬
マシテンタン・タダラフィル

［販　売　名］　ユバンシ配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

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）

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。

27 子宮収縮剤
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

［販　売　名］　パルタンM錠0.125mg，同注0.2mg（持田製薬株式会社），メチルエルゴメトリン錠0.125mg「あすか」，同注0.2mg「あすか」（あすか製薬株式会社）等

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，ホスアンプ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，ポサコナゾール），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，ナラトリプタン塩酸塩），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）

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 　ホスアンプ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 　ポサコナゾール 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。

28 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
バルデナフィル塩酸塩水和物

［販　売　名］　バルデナフィル錠５mg「FCI」，同錠10mg「FCI」，同錠20mg「FCI」（富士化学工業株式会社）等

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，コビ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）
（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。

29 その他の血液・体液用薬
チカグレロル

［販　売　名］　ブリリンタ錠60mg，同錠90mg（アストラゼネカ株式会社）

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，ボリコナゾール，クラリスロマイシン，リトナビル，コビ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 ボリコナゾール クラリスロマイシン リトナビル コビ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。

30 痛風治療剤
コルヒチン

［販　売　名］　コルヒチン錠0.5mg「タカタ」（高田製薬株式会社）

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 コビ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。

31 他に分類されない代謝性医薬品
アナモレリン塩酸塩

［販　売　名］　エドルミズ錠50mg（小野薬品工業株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

次の薬剤を投与中の患者：クラリスロマイシン，イトラコナゾール，ボリコナゾール，リトナビル含有製剤，コビシスタット含有製剤，エンシトレルビル フマル酸，セリチニブ

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
クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール リトナビル含有製剤 コビシスタット含有製剤 エンシトレルビル フマル酸 セリチニブ	本剤の血中濃度が上昇し，副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により，本剤の代謝が阻害される。

32 他に分類されない代謝性医薬品
タクロリムス水和物（経口剤，注射剤）

［販　売　名］　プログラフカプセル0.5mg，同カプセル１mg，同カプセル５mg，同顆粒0.2mg，同顆粒１mg，同注射液２mg，同注射液５mg，グラセプターカプセル0.5mg，同カプセル１mg，同カプセル５mg（アステラス製薬株式会社）等

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 RegistryInternational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，子癇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チル，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チルに曝露している患者を除外した解析結果

---

33 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

［販　売　名］ アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ株式会社）

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，レナカパビルナトリウム，エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・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，ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，リルピビリン塩酸塩・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・コビシスタット，ドラビリン，ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩，リルピビリン，リルピビリン塩酸塩を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レナカパビルナトリウム エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・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 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 リルピビリン塩酸塩・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，作用が減弱し，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。

（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット ドラビリン ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 リルピビリン リルピビリン塩酸塩	これらの薬剤の血中濃度が低下するため，作用が減弱し，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。

---

34 その他の腫瘍用薬 イブルチニブ

［販　売　名］　イムブルビカカプセル140mg（ヤンセンファーマ株式会社）

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

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
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。

35 その他の腫瘍用薬 エンザルタミド

［販　売　名］　イクスタンジ錠40mg，同錠80mg（アステラス製薬株式会社）

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・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット，ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩，ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩，リルピビリン，リルピビリン塩酸塩，リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を投与中の患者

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
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・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフ	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。

マル酸塩 リルピビリン リルピビリン塩酸塩 リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩		

36 その他の腫瘍用薬 オラパリブ

［販　売　名］　リムパーザ錠100mg，同錠150mg（アストラゼネカ株式会社）

8. 重要な基本的注意（新設）　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。

11. 副作用
11.1 重大な副作用（新設）　肝機能障害

37 その他の腫瘍用薬 セリチニブ

［販　売　名］　ジカディア錠150mg（ノバルティスファーマ株式会社

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，イバブラジン塩酸塩，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 メドキソミル・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，ロミタピドメシル酸塩，スボレキサント，トリアゾラム，ブロナンセリン，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

（新設）　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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意（新設）
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。

9.3 肝機能障害患者（新設）
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。
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）

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
アナモレリン塩酸塩 イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル アゼルニジピン オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン エプレレノン エルゴタミン酒石酸塩・無	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。

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 ロミタピドメシル酸塩 スボレキサント トリアゾラム ブロナンセリン 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		

38 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの
クラリスロマイシン

［販　売　名］　クラリシッド錠200mg，同錠50mg小児用（日本ケミファ株式会社），クラリス錠200，同錠50小児用，同ドライシロップ10%小児用（大正製薬株式会社）等

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，ロミタピドメシル酸塩，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 メドキソミル・アゼルニジピンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
（新設）

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 メドキソミル・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CYP3A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。

39 その他の抗生物質製剤
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

［販　売　名］　ボノサップパック400，同パック800（武田薬品工業株式会社）

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，リルピビリン塩酸塩，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，ロミタピドメシル酸塩，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 メドキソミル・アゼルニジピンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
（新設）

〈クラリスロマイシン〉

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 メドキソミル・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CYP3A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。

40 その他の抗生物質製剤
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

［販　売　名］ ラベキュアパック400，同パック800（エーザイ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には
投与しないこと）

リルピビリン塩酸塩，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，ロミタピドメシル酸塩，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 メドキソミル・アゼルニジピンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
（新設）

〈クラリスロマイシン〉

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 メドキソミル・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CYP3A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。

41 抗ウイルス剤
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

［販　売　名］ ゲンボイヤ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

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），ブロナンセリン，アゼルニジピン，リバーロキサバン，トリアゾラム，ミダゾラム，ロミタピドメシル酸塩，エプレレノン，テラプレビル

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
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ビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。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。

（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エンザルタミド	エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が著しく低下する可能性がある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。
エプレレノン	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可能性がある。	コビシスタットのCYP3A阻害作用によるため。

42 抗ウイルス剤 ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット

［販　売　名］　プレジコビックス配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

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），ブロナンセリン，アゼルニジピン，アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル，エプレレノン，ルラシドン，ロミタピド，フィネレノン，ボクロスポリン，イバブラジン，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），イサブコナゾニウム硫酸塩，アナモレリン塩酸塩，マバカムテン，リバーロキサバン，チカグレロルを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）

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	ダルナビル及びコビシス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，ダルナビル及びコビシスタットの代謝が促進される。

（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン	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。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により，これらの薬剤の代謝が阻害される。

43 抗ウイルス剤
ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

［販　売　名］　シムツーザ配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

リファンピシン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，カルバマゼピン，アパルタミド，セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，エンザルタミド，トリアゾラム，ミダゾラム，ピモジド，シンバスタチン，エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン，ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン，バルデナフィル，シルデナフィル（レバチオ），タダラフィル（アドシルカ），ブロナンセリン，アゼルニジピン，アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル，エプレレノン，ルラシドン，ロミタピド，フィネレノン，ボクロスポリン，イバブラジン，ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期），イサブコナゾニウム硫酸塩，アナモレリン塩酸塩，マバカムテン，リバーロキサバン，チカグレロルを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）

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	ダルナビル，コビシス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。

（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エンザルタミド	これらの薬剤の血中濃度が低下するため，作用が減弱し，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。
エプレレノン	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。	ダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により，これらの薬剤の代謝が阻害される。

44 抗ウイルス剤 ドラビリン

［販　売　名］ ピフェルトロ錠100mg（MSD株式会社）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，エンザルタミド，アパルタミド，リファンピシン，ミトタン，セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

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。

45 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩

［販　売　名］ ジャルカ配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）

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

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
アパルタミド エンザルタミド	リルピビリンの血中濃度が低下し，本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により，リルピビリンの代謝が促進される。

46 抗ウイルス剤 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

［販　売　名］ ビクタルビ配合錠（ギリアド・サイエンシズ株式会社）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，アパルタミド，セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，エンザルタミド

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

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	ビクテグラビル及びテノホビル アラフェナミドの血漿	これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。

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	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。	

（新設）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エンザルタミド	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため，本剤の効果が減弱し，本剤に対する耐性が発現する可能性がある。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用によるため。

47 抗ウイルス剤 リルピビリン

［販　売　名］ リカムビス水懸筋注600mg，同水懸筋注900mg（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

リファンピシン，リファブチン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，ホスフェニトイン，アパルタミド，エンザルタミド，デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く），セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌
（併用しないこと）
（新設）

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。

48 抗ウイルス剤 リルピビリン塩酸塩

［販　売　名］ エジュラント錠25mg（ヤンセンファーマ株式会社）

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'sWort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品，プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール，ランソプラゾール，アスピリン・ランソプラゾール，ラベプラゾール，エソメプラゾール，ボノプラザンフマル酸塩，アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 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
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。

49 抗ウイルス剤
リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

［販　売　名］　オデフシィ配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）

2. 禁忌
（次の患者には投与しないこと）

リファンピシン，リファブチン，カルバマゼピン，フェノバルビタール，フェニトイン，フェニトイン･フェノバルビタール，ホスフェニトイン，アパルタミド，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

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
アパルタミド	リルピビ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，リルピビ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	リルピビリンの血中濃度が低下し，本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により，リルピビリンの代謝が促進される。

5

市販直後調査の対象品目一覧

（令和８年２月末日時点）
◎：令和８年２月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	ボニコグ　アルファ（遺伝子組換え） ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業（株）	令和８年２月19日
◎	テゼペルマブ（遺伝子組換え）*1 テゼスパイア皮下注210mgシリンジ，同皮下注210mgペン	アストラゼネカ（株）	令和８年２月19日
◎	アドレナリン ネフィー点鼻液１mg，同点鼻液２mg	アルフレッサファーマ（株）	令和８年２月12日
◎	カンタリジン ワイキャンス外用液0.71%	鳥居薬品（株）	令和８年２月９日
	ジアゼパム スピジア点鼻液５mg，同点鼻液7.5mg，同点鼻液10mg	アキュリスファーマ（株）	令和７年12月24日
	フィネレノン*2 ケレンディア錠10mg，同錠20mg	バイエル薬品（株）	令和７年12月22日
	オデビキシバット水和物 ビルベイ顆粒200μg，同顆粒600μg	IPSEN（株）	令和７年12月18日
	リメゲパント硫酸塩水和物 ナルティークOD錠75mg	ファイザー（株）	令和７年12月16日
	ミダゾラム ドルミカムシロップ２mg/mL	丸石製薬（株）	令和７年11月27日
	アバシンカプタド　ペゴルナトリウム アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	アステラス製薬（株）	令和７年11月27日
	ボルノレキサント水和物 ボルズィ錠2.5mg，同錠５mg，同錠10mg	大正製薬（株）	令和７年11月27日
	ケノデオキシコール酸*3 フジケノン粒状錠125	藤本製薬（株）	令和７年11月21日
	ベムペド酸 ネクセトール錠180mg	大塚製薬（株）	令和７年11月21日
	レポトレクチニブ*4 オータイロカプセル40mg，同カプセル160mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	令和７年11月20日
	イネビリズマブ（遺伝子組換え）*5 ユプリズナ点滴静注100mg	田辺ファーマ（株）	令和７年11月20日
	ゴゼトチド ロカメッツキット	ノバルティスファーマ（株）	令和７年11月12日
	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（177Lu） プルヴィクト静注	ノバルティスファーマ（株）	令和７年11月12日

	タレトレクチニブアジピン酸塩 イブトロジーカプセル200mg	日本化薬（株）	令和７年11月12日
	ゾンゲルチニブ ヘルネクシオス錠60mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和７年11月12日
	ヌシネルセンナトリウム スピンラザ髄注28mg，同髄注50mg	バイオジェン・ジャパン（株）	令和７年11月12日
	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴ顆粒５mg，同顆粒7.5mg	アレクシオンファーマ（同）	令和７年11月12日
	ニポカリマブ（遺伝子組換え） アイマービー点滴静注1200mg	ヤンセンファーマ（株）	令和７年11月12日
	パロペグテリパラチド ヨビパス皮下注168μgペン，同皮下注294μgペン，同皮下注420μgペン	帝人ファーマ（株）	令和７年11月６日
	塩化ガリウム（^{68}Ga） ガリアファーム^{68}Ge/^{68}Gaジェネレータ	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH（選任外国製造医薬品製造販売業者）ノバルティスファーマ（株）	令和７年11月５日
	レミマゾラムベシル酸塩*6 アネレム静注用20mg	ムンディファーマ（株）	令和７年11月４日
	21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） キャップバックス筋注シリンジ	MSD（株）	令和７年10月29日
	セペタプロスト セタネオ点眼液0.002%	参天製薬（株）	令和７年10月23日
	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン ダイチロナ筋注	第一三共（株）	令和７年９月19日
	エトラシモド　L-アルギニン ベルスピティ錠２mg	ファイザー（株）	令和７年９月12日

＊１　鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
＊２　慢性心不全　ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
＊３　脳腱黄色腫症
＊４　NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
＊５　IgG4関連疾患の再燃抑制
＊６　消化器内視鏡診療時の鎮静

□	医療用医薬品
□	要指導医薬品
□	一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	□男 □女	歳（乳児：　ヶ月　週）	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 医薬品名： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞　①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

被疑薬及び使用状況に関する情報

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	投与経路	1日投与量 （1回量×回数）	投与期間 （開始日～終了日）	使用理由 （疾患名、症状名）
		（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名　可能な限り投与期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	
	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再投与：□有　□無　　有りの場合→　再発：□有　□無　　ワクチンの場合、ロット番号（　　）

一般用医薬品の場合：　□薬局等の店頭での対面販売　□インターネットによる通信販売
購入経路→　□その他（電話等）の通信販売　□配置薬　□不明　□その他（　　）

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない
□制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）　□不明、その他
※一般用医薬品を含めた医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

➢　FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
（FAX：0120-395-390 **電子メール**：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**）

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）第68条の10第２項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所（ワクチン類を含む報告に限る）、機構（PMDA）で共有いたします。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールによりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  （https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります［お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）］。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度をご紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村に問い合わせていただくようご紹介ください。
- 電子メール、FAX 又は郵送でご報告いただいた場合、施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- 電子報告システム（報告受付サイト）からご報告いただいた場合、利用者登録された電子メールアドレス宛に安全性情報受領確認書を送付いたします。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。両面ともお送りください。
  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

別紙１　様式②

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

☆ **記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

医薬品の副作用等は、様式①をご使用ください。
健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
	.	□男 □女	歳	cm	kg	□無 □有（妊娠　　週）□不明

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1. 2.	1. 2.	□無・□有 製品名　： 副作用名： □不明	飲酒　□有（　　）□無　□不明 喫煙　□有（　　）□無　□不明 ｱﾚﾙｷﾞｰ□有（　　）□無　□不明 その他（　　）

副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 **「重篤」の場合、**＜重篤の判定基準＞の該当する番号を（ ）に記入	発現期間 （発現日　～　転帰日）	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、（ ）に症状を記入
	1.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）
	2.	□重篤 →（　　） □非重篤	年　月　日 ～　年　月　日	□回復　□軽快　□未回復 □死亡　□不明 □後遺症あり（　　）

＜重篤の判定基準＞①：死亡　②：障害　③：死亡につながるおそれ
④：障害につながるおそれ　⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
⑥：①～⑤に準じて重篤である　⑦：後世代における先天性の疾病又は異常
⑧：治療に要する期間が 30 日以上

＜死亡の場合＞
製品と死亡の因果関係：
□有　□無　□不明

＜胎児への影響＞
□影響あり　□影響なし
□不明

製品及び使用状況に関する情報	製品（副作用との関連が疑われる製品の**販売名**）		製造販売業者の名称 （業者への情報提供の有無）	使用部位	１日使用量 （1回量×回数）	使用期間 （開始日～終了日）	備考 （使用理由等）
			（□有□無） （□有□無） （□有□無）			～ ～ ～	

▲ 最も関係が疑われる製品に○をつけてください。

併用製品（副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名　可能な限り使用期間もご記載ください。）

副作用等の発現及び処置等の経過（記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。）

年　月　日	※製品使用前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断　：□有　□無
有りの場合 →（□放射線療法　□輸血　□手術　□麻酔　□その他（　　））

再使用：□有　□無　　有りの場合　→　再発：□有　□無

報告日：　　年　　月　　日（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　施設名（所属部署まで）：
（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（　　））
住所：〒

電話：　　FAX：

➢　FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

（FAX：0120-395-390　**電子メール**：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**）

報告者意見（副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値（使用前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）

検査日 ＼ 検査項目(単位)	／	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この様式は、医薬部外品、化粧品によると疑われる副作用等の健康被害について、医薬関係者が任意でご報告いただくためのものです。医薬部外品、化粧品との因果関係が必ずしも明確でない場合や、製品の誤用による健康被害の場合もご報告いただけます。
- 医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例の医薬品、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）第68条の10第２項に基づく報告は、別紙1様式①をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品の製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構(PMDA)のウェブサイトから用紙を入手してください。
- （https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html）
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- ご報告は医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。両面ともお送りください。

  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

医療機器安全性情報報告書

別紙２

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。**記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

患者ｲﾆｼｬﾙ ・	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週）・□不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号		ﾛｯﾄ番号・製造番号・JANｺｰﾄﾞ（任意）	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合： □無 ・ □有（内容：　　）

患者等の健康被害： □無 ： □有（内容：　　）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年	月	日	時	その後の発生	年	月	日	時
不具合発生日時	年	月	日	時	（再現性）	年	月	日	時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者　□医師□歯科医師□臨床工学技士□診療放射線技師□看護師□患者　□その他（　　）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→□）

報告者　氏名：　　（職種：　　）

施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）

住所：〒

電話：　　FAX：

○　製造販売業者への情報提供の有無　□報告済　・□未

○　現品（医療機器）の製造販売業者への返却　□返却済　・□未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

生物由来製品感染等被害救済制度について：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない

□制度対象外（生物由来製品でない。非入院相当ほか）　□不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、**医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛**にお願いします。
  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

再生医療等製品安全性情報報告書

別紙３

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。**記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。**

患者情報	患者イニシャル .	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	原疾患・合併症 1. 2.	その他特記すべき事項 □ 飲酒 （　　） □ 喫煙 （　　） □ ｱﾚﾙｷﾞｰ（　　） □ その他（　　）
	性別 □男 ・□女	妊娠： □無 ・□有（妊娠　　週） □不明	体重 kg	既往歴 1. 2.	

不具合等に関する情報	再生医療等製品の不具合： □無 ・ □有（内容：　　） 患者等の健康被害： □無 ・ □有（内容：　　）		
	使用開始日時　　年　月　日　時 不具合等発生日時　　年　月　日　時	その後の発生　　年　月　日　時 （再現性）　　年　月　日　時	
	健康被害の転帰 □回復 □軽快 □未回復 □死亡 □不明 □後遺症あり→（　　）	〈死亡の場合〉 製品との因果関係 □有 □無 □不明	〈胎児への影響〉 □有 □無 □不明

製品及び使用状況に関する情報	製品名：	製造販売業者名：
	承認番号：	ロット番号・製造番号：
	○再生医療等製品等の使用状況（使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等）	
	○再生医療等製品の取扱者　□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　）	
	○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年　月　日	
	○再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	

○報告者意見欄（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：　　年　　月　　日　（既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください 。→□）
報告者　氏名：　　（職種：□医師 □歯科医師 □薬剤師 □臨床工学技士 □看護師 □その他（　　））
施設名（所属部署まで）：　　（安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください。）
住所：〒
電話：　　FAX：　　E-mail：

○製造販売業者への情報提供の有無　□報告済 ・□未
○現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却　□返却済 ・□未

医薬品副作用被害救済制度及び 生物由来製品感染等被害救済制度について	：□患者が請求予定　□患者に紹介済み　□患者の請求予定はない □制度対象外（非入院相当ほか）　□不明、その他
※副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります（詳細は裏面）。	

FAX 又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。
（FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp　医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛）

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、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）第 68 条の 10 第２項に基づいて、再生医療等製品による不具合（欠陥等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合でもご報告ください。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供しますので、当該製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、機構（PMDA）のウェブサイトから用紙を入手してください。
  https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html
- 電子報告システム（報告受付サイト）によりご報告いただく場合には、機構（PMDA）ウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）をご利用ください。
- 再生医療等製品の副作用等による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のウェブサイト（http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html）をご覧ください。また、報告される健康被害がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。
- ご報告は、医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛にお願いします。
  電子報告システム（報告受付サイト）：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
  電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp
  FAX：0120-395-390
  郵送：〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

医薬品
副作用被害
救済制度

お薬を使うときに思い出してください。

お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索