2021.12
No. 304

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2
FAX 03-6264-9455　E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No.３０３（2021.11）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　3

ワクチン類　６３１

■コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー製品）　3

■コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（モデルナ製品）　3

その他

抗パーキンソン剤　１１６

■ラサギリンメシル酸塩　4

血圧降下剤　２１４

■アジルサルタン　5

■リシノプリル水和物　5

血管拡張剤　２１７

■リシノプリル水和物　5

その他の呼吸器官用薬　２２９

■フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物　7

下剤、浣腸剤　２３５

■ルビプロストン　7

その他のホルモン剤　２４９

■エキセナチド（5μg・10μg）　7

■エキセナチド（2mg）　7

毛髪用剤　２６７

■ビマトプロスト（外用液剤）　8

糖尿病用剤　３９６

■サキサグリプチン水和物　8

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■アダリムマブ（遺伝子組換え）　8
■リサンキズマブ（遺伝子組換え）　10
■カナキヌマブ（遺伝子組換え）　9

アルキル化剤　４２１

■ブスルファン（経口剤）　10

抗腫瘍性植物成分製剤　４２４

■ドセタキセル　11
■ドセタキセル水和物　11

その他の腫瘍用薬　４２９

■アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　12
■イマチニブメシル酸塩（下記ジェネリック製品）　14
■セツキシマブサロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）　17
■リツキシマブ（遺伝子組換え）　18
■イブルチニブ　12
■シロリムス（経口剤）　15
■ペルツズマブ（遺伝子組換え）　17
■リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　19

その他のアレルギー用薬　４４９

■アブロシチニブ　20

主としてグラム陰性菌に作用するもの　６１２

■トブラマイシン（吸入剤）　20

主としてカビに作用するもの　６１７

■ボリコナゾール　21

その他の抗生物質製剤　６１９

■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　24

その他の化学療法剤　６２９

■イトラコナゾール（経口剤）　26
■イトラコナゾール（注射剤）　31

ワクチン類　６３１

■乾燥細胞培養痘そうワクチン　34

血液製剤類　６３４

■人血清アルブミン（日本血液製剤機構製品：ベネシスからの承継製品）　34
■乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体　35

重要　速やかに改訂添付文書を作成します

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
［11.1重大な副作用］ 一部改訂	肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加、ALT増加、Al-P増加、γ-GTP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー製品）　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

コミナティ筋注（ファイザー）

(01)14987114980509

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（モデルナ製品）　６３１　ワクチン類

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品）

(01)14987123002407

ラサギリンメシル酸塩

１１６　抗パーキンソン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2. 禁忌]　一部改訂	三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩及びロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ薬（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩及びセチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩及びエスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）、リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩又はトラマゾリン塩酸塩を投与中の患者
[8. 重要な基本的注意]　一部改訂	起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるため、めまい、立ちくらみ、ふらつき、失神等の起立性低血圧の徴候又は症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
[10. 1併用禁忌]　一部改訂	薬剤名等：リスデキサンフェタミンメシル酸塩、メチルフェニデート塩酸塩 臨床症状・措置方法：高血圧クリーゼ等の重篤な副作用発現のおそれがある。本剤の投与を中止してから左記薬剤の投与を開始するまでに、少なくとも14日間の間隔を置くこと。 機序・危険因子：モノアミン神経伝達物質の分解が抑制され、脳内のモノアミン総量が増加するおそれがある。
追記	薬剤名等：塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、トラマゾリン塩酸塩 臨床症状・措置方法：急激な血圧上昇を起こすおそれがある。 機序・危険因子：カテコールアミンの蓄積をおこし、左記薬剤の交感神経刺激作用を増強するおそれがある。

〈参考〉

企業報告

アジレクト錠（武田薬品）

(01)14987123159088

アジルサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	成人では、本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。
［9. 7小児等］　追記	低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児又は体重20kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 eGFRが30mL/min/1.73㎡未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。
削除	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤交付時の注意］** 〈錠〉 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂 剤形追加承認に伴う改訂	

アジルバ錠・顆粒（武田薬品）

(01)14987123001240

リシノプリル水和物　　２１４　血圧降下剤　２１７　血管拡張剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［2. 禁忌］　追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者

［10.1併用禁忌］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
アリスキレンフマル酸塩	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を発現するリスクが増加することがある。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。 危険因子：アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者
［併用禁忌］　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
アリスキレンフマル酸塩	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を発現するリスクが増加することがある。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。 危険因子：アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）

ゼストリル錠（アストラゼネカ）
(01)14987650622109

リシノプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080102219

リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155032076

リシノプリル錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）
(01)14987114115000

リシノプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407182702

リシノプリル錠「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123404492

リシノプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376317112

ロンゲス錠（共和薬品工業）
(01)14987058136031

フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物　　２２９　その他の呼吸器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 追記	発現部位：消化器 副作用：悪心

〈参考〉

企業報告

フルティフォームエアゾール（杏林製薬）

(01)14987060007688

ルビプロストン　　２３５　下剤、浣腸剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

〈参考〉

企業報告

アミティーザカプセル（マイランEPD）

(01)14987888140284

エキセナチド（5μg・10μg）　　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：消化器 副作用：悪心、便秘、食欲減退、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、下痢、消化不良、上腹部痛、胃炎、十二指腸炎、逆流性食道炎、鼓腸、おくび、下腹部痛、胃排出遅延

バイエッタ皮下注ペン（アストラゼネカ）

(01)14987650665106

エキセナチド（2mg）　　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：消化器 副作用：悪心、下痢、嘔吐、便秘、食欲減退、消化不良、腹部不快感、腹部膨満、鼓腸、腹痛、逆流性食道炎、上腹部痛、胃炎、胃排出遅延、おくび

ビデュリオン皮下注用ペン（アストラゼネカ）

(01)14987650672104

ビマトプロスト（外用液剤）　２６７　毛髪用剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：皮　膚 副　作　用：皮膚色素過剰、毛質異常、睫毛眉毛脱落症（部分的な一時的睫毛眉毛の脱落も含む）、毛髪成長異常、裂毛（一時的な睫毛の裂毛）、発疹（眼瞼及び眼窩周囲に限定された斑状発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹を含む）、皮膚変色（眼窩周囲）、眼窩周囲紅斑、皮膚剥脱（眼瞼及び眼窩周囲）
削除	発現部位：眼 副　作　用：眼窩周囲紅斑

〈参考〉

企業報告

グラッシュビスタ外用液剤（アラガン・ジャパン＝塩野義製薬）

(01)14987836034139

サキサグリプチン水和物　３９６　糖尿病用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］ 一部改訂	薬剤名等：糖尿病用薬（スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害薬、インスリン製剤、イメグリミン塩酸塩等） 臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがある。特に、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。 機序・危険因子：血糖降下作用の増強による。

オングリザ錠（協和キリン）

(01)14987057592708

アダリムマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈潰瘍性大腸炎〉** 過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。ただし、成人においては、本剤よりも先に他の抗TNF製剤による治療を考慮すること。成人患者を対象とした国内臨床試験において主要評価項目の1つである投与8週時の寛解率ではプラセボ群との差は認められていない。 維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら行うこと。

[8.重要な基本的注意] 一部改訂	本剤の投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。臨床試験における日本人での産生率は、関節リウマチ44.0%（メトトレキサート併用下では19.3%）、化膿性汗腺炎13.3%、壊疽性膿皮症0%、尋常性乾癬11.6%、膿疱性乾癬30.0%、強直性脊椎炎16.0%、若年性特発性関節炎20.0%（メトトレキサート併用下では15.0%）、腸管型ベーチェット病5.0%、クローン病6.1%、潰瘍性大腸炎3.7%及び非感染性ぶどう膜炎12.5%であった。臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者においては、本剤の血中濃度が低下する傾向がみられた。血中濃度が低下した患者では効果減弱のおそれがある。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈若年性特発性関節炎〉** 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児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。
追記	**〈潰瘍性大腸炎〉** 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児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。 **〈若年性特発性関節炎及び潰瘍性大腸炎以外〉** 小児等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。
〈参考〉	
用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ヒュミラ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ＝エーザイ）

(01)14987028255984

カナキヌマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	本剤は、マスターセルバンク作製時において、培地成分の一部としてヒト血清アルブミン及びヒト血清トランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分のうち、ヒト血清アルブミンの原血漿に対してC型肝炎ウイルス(HCV)に対する核酸増幅検査を実施している。原血漿を対象としたその他の核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びカナキヌマブ（遺伝子組換え）の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)混入の可能性は極めて低い。また、ヒト血清アルブミンの製造にオランダで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。

イラリス皮下注射液（ノバルティスファーマ）

(01)14987443343877

リサンキズマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 削除	投与方法： 150mgを投与するためには、75mgシリンジを2本投与すること。
追記	**［薬剤投与前の注意］** **〈ペン（150mg製剤）〉** 投与30～90分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温で静置することが望ましい。
追記	**［薬剤投与時の注意］** **〈シリンジ（150mg製剤）、ペン（150mg製剤）〉** 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。
一部改訂	**〈製剤共通〉** 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと。

〈参考〉

剤形追加承認に伴う改訂

スキリージ皮下注シリンジ・ペン（アッヴィ）

(01)14987857150481

ブスルファン（経口剤）　４２１　アルキル化剤

旧様式

改訂箇所：［併用注意］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デフェラシロクス	本剤の作用が増強するおそれがある。本剤のクリアランスが減少し、本剤の曝露量が増加したとの報告がある。	機序は不明である。

〈参考〉

Sweiss,K.,et al.:Bone Marrow Transplant. 2012;47(2):315-316
Kwiatkowski,J.,et al.:Ann.Pharmacother. 2018;52(5):497-498

マブリン散（大原薬品工業）

(01)14987407160205

ドセタキセル　　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈前立腺癌〉** 遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	前立腺癌では遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

ドセタキセル点滴静注「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376909201

ドセタキセル点滴静注「ケミファ」（ナガセ医薬品＝日本ケミファ）
(01)14987171188047

ドセタキセル点滴静注「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155080114

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」（ヤクルト）
(01)14987424694219

ドセタキセル点滴静注液「NK」（日本化薬）
(01)14987170008841

ドセタキセル点滴静注液「サンド」（サンド）
(01)14987614409715

ドセタキセル点滴静注「ニプロ」（ニプロ＝日本化薬）
(01)14987190110708

ドセタキセル水和物　　４２４　抗腫瘍性植物成分製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 一部改訂	**〈前立腺癌〉** 遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	前立腺癌では遠隔転移を有する又は去勢抵抗性の患者に投与すること。

タキソテール点滴静注用（サノフィ）
(01)14987199161046

ドセタキセル点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004711

ワンタキソテール点滴静注（サノフィ）
(01)14987199161053

ドセタキセル点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080002311

ドセタキセル点滴静注液「ホスピーラ」（ファイザー）
(01)14987114700800

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
〈参考〉	
企業報告	

テセントリク点滴静注（中外製薬）

(01)14987136120143

イブルチニブ　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　一部改訂	本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療又は造血幹細胞移植に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）〉** 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** Grade3注）以上の副作用が発現した場合には、Grade1以下に回復するまで本剤を休薬すること。再開する場合には、以下の目安を参考に減量又は中止すること。 注）CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）version 4.0に準じる。 用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量	
	慢性リンパ性白血病 慢性移植片対宿主病	マントル細胞リンパ腫
1回	1日1回420mg	1日1回560mg
2回	1日1回280mg	1日1回420mg
3回	1日1回140mg	1日1回280mg
4回	投与中止	

一部改訂　以下のCYP3A阻害作用を有する薬剤を併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、併用薬に応じて次のように投与すること。
CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準

効能又は効果	併用薬	投与方法
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	ボリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。
	ポサコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。
造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	ボリコナゾール	イブルチニブとして280mgを1日1回経口投与すること。
	ポサコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経口投与すること。

追記　**〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）〉**
治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と投与を継続しないこと。

[9.7小児等]　追記　**〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）〉**
12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害作用を有する薬剤（ボリコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール）	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ので、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	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。

削除　インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル
テラプレビル

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
代謝及び栄養障害	食欲減退、高尿酸血症、低カリウム血症、脱水、低ナトリウム血症

追記

発現部位	副　作　用
傷害、中毒及び処置合併症	転倒

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イムブルビカカプセル（ヤンセンファーマ）

(01)14987672153612

ⓧ イマチニブメシル酸塩（下記ジェネリック製品）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 免疫組織学的検査によりKIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT(CD117)陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	〈効能共通〉 肝機能検査と用量調節： 肝機能検査値（ビリルビン、AST、ALT）の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

	ビリルビン値/AST、ALT値	投与量調節
慢性骨髄性白血病(CML)、消化管間質腫瘍(GIST)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)	ビリルビン値＞施設正常値上限の3倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の5倍	1.ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 2.本剤を減量して治療を再開する。

血液検査と用量調節：
好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期CML、GIST（初回用量400mg/日）	好中球数＜1,000/mm^3 又は 血小板数＜50,000/mm^3	1.好中球数1,500/mm^{3}以上及び血小板数75,000/mm^{3}以上に回復するまで休薬する。 2.400mg/日で治療を再開する。 3.再び好中球数が1,000/mm^{3}を下回るか、又は血小板数が50,000/mm^{3}を下回った場合は、1へ戻り、300mg/日で治療を再開する。

［8.重要な基本的注意］ 一部改訂	〈慢性骨髄性白血病、KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。
追記	〈KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍〉 腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

イマチニブ錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183224

イマチニブ錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376918104

イマチニブ錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792411722

イマチニブ錠「KMP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885024006

イマチニブ錠「NK」（日本化薬）
(01)14987170008889

イマチニブ錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407103004

イマチニブ錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171790103

イマチニブ錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080002519

イマチニブ錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123412305

イマチニブ錠「日医工」（日医工）
(01)14987376025413

イマチニブ錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222637036

イマチニブ錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155135081

イマチニブ錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190067101

イマチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）
(01)14987424682117

シロリムス（経口剤）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[1.警告]　一部改訂	本剤は、本剤及び適応疾患に十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。 本剤の投与により、間質性肺疾患が認められており、海外においては死亡に至った例が報告されている。投与に際しては咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状に注意するとともに、投与前及び投与中は定期的に胸部CT検査を実施すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うとともに、投与継続の可否について慎重に検討すること。なお、小児に対する胸部CT検査の実施に際しては、診断上の有益性と被曝による不利益を考慮すること。
[2.禁忌]　追記	生ワクチンを接種しないこと
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈難治性リンパ管疾患〉** 本剤の使用にあたっては、ガイドラインを参考に確定診断された患者を対象とすること。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈難治性リンパ管疾患〉** 本剤の投与開始から1～2週間後に血中トラフ濃度を測定し、15ng/mL以内を目安として投与量を調節すること。
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	間質性肺疾患（致命的な転帰をたどることがある）があらわれることがあるので、投与開始前及び投与開始後は以下の点に注意すること。また、患者に対し、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には、直ちに連絡するように指導すること。なお、小児に対する胸部CT検査の実施に際しては、診断上の有益性と被曝による不利益を考慮すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂	肝炎ウイルス、結核等の感染又は既往歴を有する患者： 本剤の投与期間中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行うなど、肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。再活性化するおそれがある。また、肝炎ウイルスキャリアの患者では、本剤の投与期間中に肝炎ウイルスの再活性化を生じ、肝不全から死亡に至る可能性がある。
[9.3肝機能障害患者] 一部改訂	中等度（Child-Pugh分類 Grade B）以上の肝機能障害患者： 投与量を半量から開始すること。血中濃度が上昇するおそれがある。 軽度（Child-Pugh分類 Grade A）の肝機能障害患者： 血中濃度が上昇するおそれがある。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈リンパ脈管筋腫症〉** 18歳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。
追記	**〈難治性リンパ管疾患〉** 低出生体重児、新生児、乳児、体表面積が0.6㎡未満の幼児又は小児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。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン、カルシウム拮抗剤（ジルチアゼム、ニカルジピン、ベラパミル）、抗真菌剤（フルコナゾール、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ボリコナゾール等）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、メトクロプラミド、ブロモクリプチン、シメチジン、ダナゾール、レテルモビル、プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、インジナビル、テラプレビル等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。併用する場合には、本剤を減量することを考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤の代謝酵素（CYP3A4等）が阻害されると考えられる。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロルラチニブ	本剤の血中濃度が低下し、有効性が減弱する可能性がある。	ロルラチニブがP-糖蛋白を誘導することによる。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	本剤のAUCが38倍、Cmaxが6.4倍に上昇したとの報告がある。 やむを得ない場合を除き併用は避けること。 やむを得ず併用する場合には、本剤の血中濃度をモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	リトナビルのCYP3A4阻害作用による。

[11.1重大な副作用]
一部改訂

感染症：
細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症［肺炎、敗血症、蜂巣炎、尿路感染、腎盂腎炎、結核を含むマイコバクテリア感染、EB（エプスタイン・バール）ウイルス感染、CMV（サイトメガロウイルス）感染、単純ヘルペス、帯状疱疹等］が発現又は悪化することがある。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
感染症	鼻咽頭炎、気管支炎、胃腸炎、咽頭炎、歯周炎、皮膚感染、上気道感染、口腔ヘルペス、歯肉炎、副鼻腔炎、膀胱炎、外陰部腟カンジダ症、外耳炎、細菌尿、麦粒腫、扁桃炎、感染性腸炎、唾液腺炎、インフルエンザ、憩室炎、歯槽骨炎、歯肉膿瘍、爪囲炎、膣感染、白癬感染、毛包炎、喉頭炎
呼吸器	上気道の炎症、呼吸障害、咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻出血、気胸、発声障害、肺出血、気管支痙攣、急性呼吸不全、低酸素症、鼻粘膜障害、鼻閉、鼻漏
消化器	腹痛、便秘、口唇炎、胃腸障害、胃炎、下腹部痛、上腹部痛、消化不良、歯痛、歯周病、腹部不快感、口内乾燥、鼓腸、小腸閉塞、腸炎、腹部膨満、顎下腺腫大、口の錯感覚、歯肉痛、口腔内痛、胃食道逆流性疾患
皮膚・皮下組織	湿疹、色素沈着障害、爪破損、蕁麻疹、紅斑、爪線状隆起、毛細血管拡張症、皮膚炎、皮下出血、皮膚びらん、貨幣状湿疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、爪甲脱落症、そう痒性皮疹、多汗症、脱毛症、手皮膚炎、点状出血、皮下血腫、皮膚腫瘤、皮膚潰瘍

一部改訂

発現部位	副　作　用
筋骨格	筋骨格障害、背部痛、関節痛、筋痙縮、鼡径部痛、顎痛、関節腫脹、筋骨格硬直、筋力低下、四肢痛、筋肉痛
腎・尿路	尿生殖器出血、血尿
一般・全身	疼痛、発熱、疲労、倦怠感、胸痛、粘膜の炎症、圧痛、異常感、胸部不快感、浮腫、限局性浮腫、口渇
臨床検査	白血球数減少、AST増加、ALT増加、体重減少、好中球数減少、尿蛋白、AI-P増加、血中ビリルビン増加、血小板数増加、体重増加、白血球百分率数異常、ヘモグロビン減少、CRP増加、γ-GTP増加、LDL増加

削除

発現部位	副　作　用
感染症	蜂巣炎

[15.2非臨床試験に基づく情報]
追記

幼若ラットを用いた4週間反復経口投与毒性試験において、臨床用量での曝露量未満で大腿骨の成長板及び関節軟骨の肥厚が認められている。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

ラパリムス錠（ノーベルファーマ）

(01)14987846108011

セツキシマブサロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）　429　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 追記	**[薬剤調製時の注意]** 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は速やかに廃棄すること。
一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 本剤は光に不安定なので、常に遮光カバーで点滴静注バッグを被覆するとともに、本剤の投与を行う部屋の窓はカーテンやブラインド等で覆うこと。本剤の投与を中断する場合は、遮光カバーでインラインフィルター、チューブ等を被覆すること。

〈参考〉

企業報告

アキャルックス点滴静注（楽天メディカルジャパン）

(01)14987950001017

ペルツズマブ（遺伝子組換え）　429　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14.適用上の注意] 追記	**[薬剤調製時の注意]** 調製前に目視によりバイアル中に不溶性異物がないことを確認すること。不溶性異物が認められる場合は使用しないこと。

一部改訂	［薬剤調製時の注意］ 調製時はバイアルから本剤溶液を14mL抜き取り、日局生理食塩液250mLに添加した後、静かに転倒混和し、目視により不溶性異物がないことを確認すること。不溶性異物が認められる場合は使用しないこと。 ［薬剤投与時の注意］ 本剤投与時には、他剤との混注をしないこと。

パージェタ点滴静注（中外製薬）

(01)14987136119550

リツキシマブ（遺伝子組換え）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［1. 警告］　一部改訂	本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
追記	間質性肺炎を合併する全身性強皮症患者で、本剤の投与後に間質性肺炎の増悪により死亡に至った例が報告されている。
［2. 禁忌］　追記	**〈全身性強皮症〉** 重度の間質性肺炎を有する患者［症状が悪化するおそれがある］
［5. 効能又は効果に関連する注意］ 追記	**〈全身性強皮症〉** 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。 皮膚硬化以外の全身性強皮症に伴う病変に対する有効性及び安全性は十分に検討されていないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。
［7. 用法及び用量に関連する注意］ 一部改訂	**〈効能共通〉** 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・全身性強皮症 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

一部改訂	**〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉** 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	**〈全身性強皮症〉** 軽度及び中等度の間質性肺炎を合併する患者： 間質性肺炎の増悪があらわれることがあるので、定期的に胸部CT検査や肺機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。 全身性強皮症に伴う肺高血圧症、腎クリーゼ等の重篤な合併症を有する患者： 臨床試験では除外されている。
[9.7小児等]　一部改訂	**〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉** 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
[15.1臨床使用に基づく情報] 追記	**〈効能共通〉** 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。 臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。 全身性強皮症患者における成績 国内臨床試験において測定された48例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は9例に検出された。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リツキサン点滴静注（全薬工業＝中外製薬）

(01)14987305428926

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］　429　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。

追記	〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。
〈参考〉	
用法及び用量変更承認に伴う改訂	

リツキシマブBS点滴静注「ファイザー」（ファイザー）

(01)14987114209709

アブロシチニブ　　４４９　その他のアレルギー用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events：MACE）及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、TNF阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）はそれぞれ1.33（0.91，1.94）及び1.48（1.04，2.09）であり、95%信頼区間上限は予め設定していた非劣性マージン1.8を超え、TNF阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。
〈参考〉	
企業報告	

サイバインコ錠（ファイザー）

(01)14987114225501

トブラマイシン（吸入剤）　　６１２　主としてグラム陰性菌に作用するもの

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	本剤の投与には、PARI LCプラスネブライザー及びコンプレッサーを使用すること。なお、コンプレッサーは、PARI LCプラスネブライザーに装着した際に、流量4～6L/分又は圧力110～217kPaが得られるコンプレッサーを使用すること。〔外国の臨床試験においては、PARI LCプラスネブライザーが使用されており、これ以外のネブライザーを使用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。〕
［適用上の注意］ 一部改訂	1アンプル全量を、PARI LCプラスネブライザーに移し、コンプレッサーを用いて約15分間かけて吸入する。

トービイ吸入液（マイランEPD）

(01)14987888140307

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	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、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、リオシグアト、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、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

[10.1併用禁忌]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アナモレリン	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
HIVプロテアーゼ阻害薬（ホスアンプレナビル）	本剤との併用により、ホスアンプレナビルの活性代謝物であるアンプレナビルの血中濃度が増加するおそれがある。 ホスアンプレナビルとの併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	In vitro試験結果において、本剤はアンプレナビルの代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。 In vitro試験において、アンプレナビルは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス）	本剤との併用により、シクロスポリンのCmaxは1.1倍に、AUCは1.7倍に増加した。 本剤との併用により、タクロリムスのCmaxは2.2倍に、AUCは3.2倍に増加した。 本剤との併用により、エベロリムスの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、HMG-CoA還元酵素阻害薬の血中濃度が増加するおそれがある。	In vitro試験において、本剤はHMG-CoA還元酵素阻害薬の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チロシンキナーゼ阻害剤（ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
トレチノイン	本剤との併用により、トレチノインの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はトレチノインの代謝酵素(CYP)を阻害する。
ミダゾラム	本剤との併用により、ミダゾラム0.05mg/kg単回静脈内投与時のミダゾラムのAUCは3.7倍に増加し、ミダゾラム7.5mg単回経口投与時（本邦未承認）のミダゾラムのCmaxは3.8倍に、AUCは10.3倍に増加した。	本剤はミダゾラムの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

削除　サキナビル、ネルフィナビル

旧様式

改訂箇所	改訂内容

［禁忌］　一部改訂

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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（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、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）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、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、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）、アナモレリン塩酸塩

［併用禁忌］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

追記

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	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
HIVプロテアーゼ阻害薬（ホスアンプレナビル）	本剤との併用により、ホスアンプレナビルの活性代謝物であるアンプレナビルの血中濃度が増加するおそれがある。 ホスアンプレナビルとの併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	In vitro試験結果において、本剤はアンプレナビルの代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。 In vitro試験において、アンプレナビルは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス）	本剤との併用により、シクロスポリンのCmaxは1.1倍に、AUCは1.7倍に増加した。 本剤との併用により、タクロリムスのCmaxは2.2倍に、AUCは3.2倍に増加した。 本剤との併用により、エベロリムスの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、HMG-CoA還元酵素阻害薬の血中濃度が増加するおそれがある。	In vitro試験において、本剤はHMG-CoA還元酵素阻害薬の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チロシンキナーゼ阻害剤（ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩）	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
トレチノイン	本剤との併用により、トレチノインの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はトレチノインの代謝酵素(CYP)を阻害する。
ミダゾラム	本剤との併用により、ミダゾラム0.05mg/kg単回静脈内投与時のミダゾラムのAUCは3.7倍に増加し、ミダゾラム7.5mg単回経口投与時（本邦未承認）のミダゾラムのCmaxは3.8倍に、AUCは10.3倍に増加した。	本剤はミダゾラムの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。

削除　サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩

〈参考〉

Saari,T.I.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 2006;79:362-370

ブイフェンド錠（ファイザー）
(01)14987114386301

ブイフェンドドライシロップ（ファイザー）
(01)14987114386806

ブイフェンド静注用（ファイザー）
(01)14987114386004

ボリコナゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185709

ボリコナゾール錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792611344

ボリコナゾール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058519148

ボリコナゾール錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120617017

ボリコナゾール錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123417256

ボリコナゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155278092

ボリコナゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376040102

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	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、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、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者
［併用禁忌］　一部改訂	（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
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	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	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。
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
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）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩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。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

［併用注意］　一部改訂

（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
スルホニル尿素系血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等）	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、クラリスロマイシンとの併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）（クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール、ブロナンセリン等）、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、リオシグアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、アベマシクリブ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、クラリスロマイシンとの併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	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る。
イトラコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルエタノール付加物等）	クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	クラリスロマイシンと左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

ボノサップパック（武田薬品）

(01)14987123158333

イトラコナゾール（経口剤）　　６２９　その他の化学療法剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	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ソミル、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、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者
[9.4生殖能を有する者]　追記	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。

[10.1併用禁忌]　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イバブラジン	イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。	
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）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。	
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バニプレビル	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

[10.2併用注意]

一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバプタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン、シロドシン、キニーネ、ゾピクロン、ダクラタスビル、グアンファシン、ジエノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。必要に応じてアルテメテル・ルメファントリンの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてデソゲストレル・エチニルエストラジオールの投与量を減量するなど用量に注意すること。	
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。必要に応じてロペラミドの投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。	本剤及びコビシスタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	本剤、ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。必要に応じて本剤又はダルナビルエタノール付加物・コビシスタットの投与量を調節するなど用量に注意すること。	本剤とダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
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	本剤、ダルナビル、コビシスタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。必要に応じて本剤又は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の投与量を調節するなど用量に注意すること。	本剤とダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメプレビル	シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
インジナビル、テラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の投与量を調節するなど用量に注意すること。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。

削除　サキナビル

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	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、ニソルジピン、エルゴタミン、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、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者

［併用禁忌］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イバブラジン	イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。	
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）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。	
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バニプレビル	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバプタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン、シロドシン、キニーネ、ゾピクロン、ダクラタスビル、グアンファシン、ジエノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
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、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコビシスタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	本剤、ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
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	本剤、ダルナビル、コビシスタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメプレビル	シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
インジナビル、テラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。

削除　サキナビル

［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。〔動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕

イトラコナゾール錠「MEEK」（小林化工）
(01)14987436421032

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬＝日本ケミファ）
(01)14987080002915

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）
(01)14987042372025

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376507612

イトラコナゾール内用液「ファイザー」（ファイザー）
(01)14987114148909

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）
(01)14987672835532

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）
(01)14987672105475

イトラコナゾール（注射剤）　６２９　その他の化学療法剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	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ソミル、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、アリスキレン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者
［併用禁忌］　一部改訂	薬剤名等：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、ニソルジピン／臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。／機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 薬剤名等：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／臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。／機序・危険因子：本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピド	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イバブラジン	イバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。	
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）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。	
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バニプレビル	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンクリスチン、ビンブラスチン等）	ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤の副作用が増強されることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUCtau及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	
ブプレノルフィン、セレギリン、ガランタミン、モザバプタン、トルバプタン、エレトリプタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレピタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン、シロドシン、キニーネ、ゾピクロン、ダクラタスビル、グアンファシン、ジエノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバプタンとの併用が避けられない場合は、トルバプタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
デソゲストレル・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるので、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。	本剤CYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
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、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコビシスタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	本剤、ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
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	本剤、ダルナビル、コビシスタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

削除	薬剤名等 / 臨床症状・措置方法 / 機序・危険因子 シメプレビル / シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。 / 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。 インジナビル、テラプレビル / 本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。 / 本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。
削除	サキナビル
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。〔動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕

イトリゾール注（ヤンセンファーマ）

(01)14987672969909

乾燥細胞培養痘そうワクチン　６３１　ワクチン類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　新設	海外において、本剤とは異なるワクチニアウイルス株を用いた生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されている。

乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」（KMバイオロジクス）

(01)14987284110317

人血清アルブミン（日本血液製剤機構製品：ベネシスからの承継製品）　６３４　血液製剤類

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	投与時： 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは投与しないこと。
［取扱い上の注意］ 追記	横倒しあるいは倒立状態で保管した場合に不溶物が発生する可能性があるため、正立状態で保管すること。

献血アルブミン5%静注「JB」（日本血液製剤機構）

(01)14987867512217

献血アルブミン25%静注「ベネシス」（日本血液製剤機構）

(01)14987867171124

乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体　　６３４　血液製剤類

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	アプロチニン、ε-アミノカプロン酸

ファイバ静注用（武田薬品）

(01)14987123161371

※お手数ではございますが、送付先に**変更がある場合のみ**、
下記にご記入の上、FAX（03－6264－9455）にてご連絡下さいますようお願い申し上げます。

【送付先情報変更届】

日本製薬団体連合会 宛　　⬆FAX:03－6264－9455

ID No.	□□□□□□□□－□－□□□□□□□ 宛名ラベルの右下に記載されている数字をご記入下さい。
貴施設・貴店舗 名　称	
ご住所	〒　　－
電話番号	市外局番よりご記入下さい。 －　　－

送付先の情報は、製薬会社、医療機器会社、医薬品卸等の医療関連企業・団体等が会員となって“共同利用”している㈱日本アルトマークのメディカルデータベース（http://www.ultmarc.co.jp）を利用しています。