事　　務　　連　　絡
令 和 ８ 年 ３ 月 17 日

一般社団法人日本病院薬剤師会　御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。

別添

医薬安発 0317 第１号
令和８年３月 17 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 44 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】１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤
【医薬品名】トリアゾラム
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（新設）</td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>セリチニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。</td><td>本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ(CYP3A4)であるため、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙２

【薬効分類】１１３　抗てんかん剤
　　１１７　精神神経用剤
【医薬品名】カルバマゼピン
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 〈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）	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)〉 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。

【参考】日本てんかん学会：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（2026年3月17日）

（注）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】１１３　抗てんかん剤
　　１１７　精神神経用剤
【医薬品名】バルプロ酸ナトリウム
【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 〈効能共通〉 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 〈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）	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〉 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。

【参考】日本てんかん学会：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（2026年3月17日）

別紙４

【薬効分類】１１３　抗てんかん剤
【医薬品名】ラコサミド（経口剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。	8. 重要な基本的注意 浮動性めまい、霧視、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

【参考】日本てんかん学会：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（2026年3月17日）

別紙５

【薬効分類】１１３　抗てんかん剤
　　１１７　精神神経用剤
【医薬品名】ラモトリギン
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 〈各種てんかんの治療〉 （新設） （新設）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 （削除） 〈各種てんかんの治療〉 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。 〈双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制〉

	眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

【参考】日本てんかん学会：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（2026年3月17日）

別紙６

【薬効分類】１１３　抗てんかん剤
【医薬品名】レベチラセタム（経口剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。	8. 重要な基本的注意 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。

【参考】日本てんかん学会：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（2026年3月17日）

別紙７

【薬効分類】１１４　解熱鎮痛消炎剤
【医薬品名】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
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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、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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤</td><td>エルゴタミンの血中</td><td>これらの薬剤が</td></tr></table></td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤</td><td>エルゴタミンの血中</td><td>これらの薬剤が</td></tr></table></td></tr>
</table>

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	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。	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。

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	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。	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。

別紙８

【薬効分類】１１７　精神神経用剤
【医薬品名】ブロナンセリン（経口剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）
フルコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性が</td></tr>
</table>
</td><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）
フルコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性が</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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		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。

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		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。

別紙９

【薬効分類】１１７　精神神経用剤
【医薬品名】ブロナンセリン（貼付剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）
フルコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性があ</td></tr>
</table>
</td><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）
フルコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性があ</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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		る。

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		る。

別紙１０

【薬効分類】１１７　精神神経用剤
【医薬品名】ルラシドン塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td></tr></table></td><td>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<u>、セリチニブ</u>）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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>CYP3A4を強く阻害する薬剤
イトラコナゾール
ボリコナゾール
ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td></tr></table></td></tr>
</table>

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		

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		

別紙１１

【薬効分類】１１９　その他の中枢神経系用薬
【医薬品名】スボレキサント
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td><td>ス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</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td><td>ス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</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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		上昇させる。

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		上昇させる。

別紙１２

【薬効分類】２１２　不整脈用剤
【医薬品名】キニジン硫酸塩水和物
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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、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）</td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>セリチニブ</td><td>QT延長等があらわれるおそれがある。</td><td>左記薬剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)阻害作用により、本剤の代謝が阻害さ</td></tr></table></td></tr>
</table>

			れ、血中濃度が上昇するおそれがある。

別紙１３

【薬効分類】２１４　血圧降下剤
【医薬品名】アゼルニジピン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）</td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>クラリスロマイシン
セリチニブ</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙１４

【薬効分類】２１４　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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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〉
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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
エンシトレルビル　フマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr>
</table>
</td><td>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<u>、コビシスタット含有製剤、セリチニブ</u>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〉
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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
<u>コビシスタット含有製剤</u>
<u>セリチニブ</u>
エンシトレルビル　フマル酸</td><td>本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。</td><td>強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

別紙１５

【薬効分類】２１４　血圧降下剤
【医薬品名】オルメサルタン　メドキソミル・アゼルニジピン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）</td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>クラリスロマイシン
セリチニブ</td><td>アゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤がCYP3A4を阻害し、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。</td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙１６

【薬効分類】２１８　高脂血症用剤
【医薬品名】シンバスタチン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td><td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td></tr></table></td><td>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<u>、セリチニブ</u>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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
<u>セリチニブ</u></td><td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td><td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙１７

【薬効分類】２１８　高脂血症用剤
【医薬品名】ロミタピドメシル酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行

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	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。

改訂案

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 <u>セリチニブ</u>	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。

別紙１８

【薬効分類】２１９　その他の循環器官用薬
【医薬品名】イバブラジン塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リトナビル含有製剤
ジョサマイシン
イトラコナゾール
クラリスロマイシン
コビ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</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</td><td>CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。</td></tr></table></td><td>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<u>、セリチニブ</u>

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リトナビル含有製剤
ジョサマイシン
イトラコナゾール
クラリスロマイシン
コビ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</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</td><td>CYP3A による本剤の代謝が強く阻害され、血中濃度が上昇する。</td></tr></table></td></tr>
</table>

	セリチニブ		

別紙１９

【薬効分類】２１９　その他の循環器官用薬
【医薬品名】タダラフィル（肺動脈性肺高血圧症の効能を有する製剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
チトクロームP450 3A4(CYP3A4)を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及び</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇す</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>強いCYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール（400mg/日：経口剤、国内未発売）との併用により、本剤(20mg)のAUC及び</td><td>CYP3A4を強く阻害することによりクリアランスが高度に減少し、本剤の血漿中濃度が上昇す</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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	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。	るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。

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	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。	るおそれがある。また、臨床試験では除外されている。

別紙２０

【薬効分類】２１９　その他の循環器官用薬
【医薬品名】フィネレノン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td></tr>
</table></td><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

クラリスロマイシン エンシトレルビル ロナファルニブ		

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		

別紙２１

【薬効分類】２１９　その他の循環器官用薬
【医薬品名】マシテンタン・タダラフィル
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>強いCYP3A4阻害剤
イトラコナゾール
リトナビル含有製剤
アタザナビル
ダルナビル含有製剤
クラリスロマイシン
コビシスタット含有製剤</td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>強いCYP3A4阻害剤
イトラコナゾール
リトナビル含有製剤
アタザナビル
ダルナビル含有製剤
クラリスロマイシン
コビシスタット含有製剤</td><td>マシテンタン及びタダラフィルの血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。</td><td>強いCYP3A4阻害作用により、マシテンタン及びタダラフィルの曝露量を増加させる。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

エンシトレルビル		

エンシトレルビル セリチニブ		

別紙２２

【薬効分類】２５３　子宮収縮剤
【医薬品名】メチルエルゴメトリンマレイン酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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-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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤</td><td>本剤の血中濃度が上</td><td>これらの薬剤が</td></tr></table></td><td>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-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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>HIVプロテアーゼ阻害剤</td><td>本剤の血中濃度が上</td><td>これらの薬剤が</td></tr></table></td></tr>
</table>

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	昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	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。

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	昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	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。

別紙２３

【薬効分類】２５９　その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
【医薬品名】バルデナフィル塩酸塩水和物
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

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

別紙２４

【薬効分類】３３９　その他の血液・体液用薬
【医薬品名】チカグレロル
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr></table></td><td>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<u>、セリチニブ</u>）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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>本剤の血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。</td><td>CYP3Aを強く阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td></tr></table></td></tr>
</table>

	セリチニブ		

別紙２５

【薬効分類】３９４　痛風治療剤
【医薬品名】コルヒチン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td><td>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。</td></tr>
</table></td><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>本剤の作用が増強することがあるので、併用しないこと。</td><td>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。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

コビシスタットを含有する製剤 エンシトレルビル ロナファルニブ等		

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		

別紙２６

【薬効分類】３９９　他に分類されない代謝性医薬品
【医薬品名】アナモレリン塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table></td><td>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<u>、セリチニブ</u>

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>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
<u>セリチニブ</u></td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙２７

【薬効分類】３９９　他に分類されない代謝性医薬品
【医薬品名】タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 〈効能共通〉 動物実験（ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性が報告されている。ヒトで胎盤を通過することが報告されている。 妊娠中に本剤を投与された女性において、早産及び児への影響（低出生体重、先天奇形、高カリウム血症、腎機能障害）の報告がある。 〈肝移植、腎移植〉 海外で実施された、Transplant Pregnancy Registry Internationalのデータベースから利用可能な2,905件の肝移植及び腎移植患者の妊娠事例に関するコホート研究において、前向きに調査された症例について以下の結果が報告されている。 ・大奇形が認められた症例は、本剤曝露群では6/297例(2.0%)、

	本剤非曝露群[注1)]では1/53例(1.9%)であった[注2)]。 ・小奇形が認められた症例は、本剤曝露群では12/297例(4.0%)、本剤非曝露群では認められなかった[注2)]。 ・自然流産が認められた症例は、本剤曝露群では33/335例(9.9%)、本剤非曝露群では3/56例(5.4%)であった[注2)]。 ・腎移植患者において、子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

【参考】A Non-interventional Post-authorization Safety Study (NI-PASS) of Outcomes Associated with the Use of Tacrolimus Around Conception,or During Pregnancy or Lactation Using Data from the Transplant Pregnancy Registry International (TPRI) :
https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2025-09/Tacrolimus_F506-PV-0001_CSR%20draft%20v2.0%2022Nov2024-Disclosure-Redacted.pdf

別紙２８

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】アパルタミド
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></table></td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></table></td></tr>
</table>

レナカパビルナトリウム	レナカパビルの血中濃度が低下するため、作用が減弱し、レナカパビルに対する耐性出現のおそれがある。	本剤がCYP3A及びP-gpを誘導する。

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	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	本剤がCYP3Aを誘導する。

	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	る耐性出現のおそれがある。	

別紙２９

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】イブルチニブ
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、エンシトレルビル　フマル酸を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）
イトラコナゾール
クラリスロマイシン
エンシトレルビル　フマル酸</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr>
</table>
</td><td>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）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）
イトラコナゾール
クラリスロマイシン
エンシトレルビル　フマル酸
セリチニブ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

別紙３０

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】エンザルタミド
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
ドラビリン、エンシトレルビル フマル酸、レナカパビルナトリウム、ニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></table></td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></table></td></tr>
</table>

ドラビリン エンシトレルビル　フマル酸 レナカパビルナトリウム ニルマトレルビル・リトナビル	エンザルタミドの併用により、これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	エンザルタミドのCYP3A4誘導作用 により、これらの薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。	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	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。

	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		

別紙３１

【薬効分類】４２９　その他の腫瘍用薬
【医薬品名】オラパリブ
【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
8. 重要な基本的注意 （新設）	8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 肝機能障害

別紙３２

【薬効分類】４２９　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） 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）	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	9. 特定の背景を有する患者に関する注意

<table>
<tr>
<td>（新設）</td>
<td>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。</td>
</tr>
<tr>
<td>9.3 肝機能障害患者
（新設）</td>
<td>9.3 肝機能障害患者
肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者
投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。</td>
</tr>
<tr>
<td>重度の肝機能障害のある患者</td>
<td>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）</td>
</tr>
<tr>
<td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（新設）</td>
<td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</td><td>本剤の強いCYP3A阻害により、これらの薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇するおそれがある。</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	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		

別紙３３

【薬効分類】６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
【医薬品名】クラリスロマイシン
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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、マバカムテンを投与中の患者</td><td>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</td></tr>
<tr><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌(併用しないこと)

（新設）</td><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌(併用しないこと)
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アゼルニジピン</td><td>アゼルニジピンの血</td><td>本剤のCYP3Aに</td></tr></table></td></tr>
</table>

	オルメサルタン　メドキソミル・アゼルニジピン	中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	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。

別紙３４

【薬効分類】６１９　その他の抗生物質製剤
【医薬品名】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
【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） 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、マバカムテンを投与中の患者	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） 〈クラリスロマイシン〉	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈クラリスロマイシン〉

（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。 / 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。

別紙３５

【薬効分類】６１９　その他の抗生物質製剤
【医薬品名】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
【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） 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、マバカムテンを投与中の患者	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） 〈クラリスロマイシン〉	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） 〈クラリスロマイシン〉

（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。	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。

別紙３６

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 次の薬剤を投与中の患者：カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、アスナプレビル、シンバスタチン、ピモジド、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（アドシルカ)、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、テラプレビル 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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 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
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。

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。

別紙３７

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】ダルナビル　エタノール付加物・コビシスタット
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ)、タダラフィル（アドシルカ)、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、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	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	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）

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。

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。

別紙３８

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】ダルナビル　エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） リファンピシン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン、セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、シンバスタチン、エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、シルデナフィル（レバチオ)、 タダラフィル（アドシルカ)、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、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	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）	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	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。

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	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。	エンザルタミドのCYP3A誘導作用による。
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。

別紙３９

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】ドラビリン
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td><td>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、<u>アパルタミド、</u>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）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>カルバマゼピン
フェノバルビタール
フェニトイン
ホスフェニトイン
エンザルタミド
リファンピシン</td><td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測され</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>カルバマゼピン
フェノバルビタール
フェニトイン
ホスフェニトイン
エンザルタミド
<u>アパルタミド</u></td><td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td><td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測され</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

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		る。

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		る。

別紙４０

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（新設）</td><td>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、<u>アパルタミド、エンザルタミド、</u>デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>アパルタミド
エンザルタミド</u></td><td><u>リルピビリンの血中濃度が低下し、本剤の効果が</u></td><td><u>これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、リル</u></td></tr></table></td></tr>
</table>

		減弱するおそれがある。	ピビリンの代謝が促進される。

別紙４１

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td><td>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、<u>アパルタミド、</u>セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品<u>、エンザルタミド</u>

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>カルバマゼピン
フェノバルビタール
フェニトイン
ホスフェニトイン
セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワー</td><td>ビクテグラビル及びテノホビル　アラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐</td><td>これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>カルバマゼピン
フェノバルビタール
フェニトイン
ホスフェニトイン
<u>アパルタミド</u>
セイヨウオトギリソウ（セ</td><td>ビクテグラビル及びテノホビル　アラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、本剤の効果が減弱し、本剤に対する耐</td><td>これらの薬剤のCYP3A及びP-gpの誘導作用によるため。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

ト）含有食品	性が発現する可能性がある。	

（新設）

ント・ジョーンズ・ワート）含有食品	性が発現する可能性がある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

別紙４２

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】リルピビリン
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（新設）</td><td>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、<u>アパルタミド、エンザルタミド、</u>デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>アパルタミド
エンザルタミド</u></td><td><u>本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。</u></td><td><u>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。</u></td></tr></table></td></tr>
</table>

別紙４３

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】リルピビリン塩酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、フェニトイン・フェノバルビタール、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、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）</td><td>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、<u>アパルタミド、エンザルタミド、</u>デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td><u>アパルタミド</u></td><td><u>本剤の血中濃度が低下</u></td><td><u>これらの薬剤のCYP3A</u></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	エンザルタミド	し、本剤の効果が減弱するおそれがある。	誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

別紙４４

【薬効分類】６２５　抗ウイルス剤
【医薬品名】リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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、デキサメタゾン（全身投与）（単回投与を除く）、セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、アスピリン・ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）

（新設）</td><td>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）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アパルタミド</td><td>リルピビリン及びテノ</td><td>これらの薬剤のCYP3A誘</td></tr></table></td></tr>
</table>

		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。	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。