

医薬安発 0508 第 1 号
令和 6 年 5 月 8 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 5 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】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【医薬品名】 リバーロキサバン

【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） 〈効能共通〉 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈効能共通〉 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤） イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール ケトコナゾール（国内未発売）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。	以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤） イトラコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール <u>ポサコナゾール</u> ケトコナゾール（国内未発売）	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4 の強力な阻害及び P-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。

別紙 3

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 アモキシシリン水和物

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

【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

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u>の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u> <u>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎 (Drug-induced enterocolitis syndrome) があらわれることがある。主に小児で報告されている。</u></p>

別紙 4

【薬効分類】 6 1 7 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポサコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラムを投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（新設）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期]、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、トリアゾラム、<u>リバーロキサバン</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	リバーロキサバン	リバーロキサバンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある	ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リ

		<u>ある。</u>	<u>バーロキサバンの血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
--	--	------------	----------------------------------

別紙5

【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
 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
 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
 ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>(新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、<u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u>の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈アモキシシリン水和物〉</p> <p><u>薬剤により誘発される胃腸炎症候群</u></p> <p>投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔</p>

面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。