

日 薬 情 発 第 49 号
令 和 6 年 6 月 14 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
副会長 川上 純一

「使用上の注意」の改訂について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。
今般、眼科用剤等について、使用上の注意の改訂がなされたとのことです。
つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事務連絡
令和6年6月11日

公益社団法人日本薬剤師会 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 0611 第 1 号
令和 6 年 6 月 11 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 6 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】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 ブリモニジン酒石酸塩

ブリモニジン酒石酸塩・ブリンゾラミド

リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

【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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</u>
11. 副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>角膜混濁</u>

【参考】 Maruyama, Y., et al.:Cornea 2017;36:1567-1569

Tsujinaka, A., et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949

Manabe, Y., et al.:Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25

Chikama, T., et al.:Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847

(注) ブリモニジン酒石酸塩に関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙2

【薬効分類】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩

【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

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 <u>本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。</u>
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 <u>角膜混濁</u>

【参考】 Maruyama, Y., et al. :Cornea 2017;36:1567-1569

Tsujinaka, A., et al. :Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949

Manabe, Y., et al. :Eur. J. Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25

Chikama, T., et al. :Ocul. Immunol. Inflamm. 2023;31:1842-1847

別紙3

【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

現行	改訂案												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、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、エンシトレルビルを投与中の患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール、ボリコナゾール、</u>リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、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> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>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 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</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> </tbody> </table>	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 リトナビル含有製剤 アタザナビル 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	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。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール <u>ポサコナゾール</u> <u>ボリコナゾール</u> リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル</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> </tbody> </table>	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 <u>ポサコナゾール</u> <u>ボリコナゾール</u> リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル	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。
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 リトナビル含有製剤 アタザナビル 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	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。											
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 <u>ポサコナゾール</u> <u>ボリコナゾール</u> リトナビル含有製剤 アタザナビル ダルナビル ホスアンプレナビル	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。											

エンシトレルビル			
	コビシスタッフ含有製剤 クラリスロマイシン エンシトレルビル		

別紙4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 カルグルミン酸

【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
7. 用法及び用量に関する注意 〈效能共通〉 (新設)	7. 用法及び用量に関する注意 〈效能共通〉 <u>中等度以上</u> の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。 <u>中等度</u> ($30 \leq eGFR < 60 \text{mL/min}/1.73 \text{m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg～125mg、 <u>重度</u> ($eGFR < 30 \text{mL/min}/1.73 \text{m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり15mg～40mgを目安に投与を開始することが望ましい。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)	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 <u>中等度以上</u> ($eGFR < 60 \text{mL/min}/1.73 \text{m}^2$) の腎機能障害患者開始用量を減量すること。腎排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

(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5

【薬効分類】 617 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポサコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案	
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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〕、スポレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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〕、 <u>スポレキサント、 フィネレノン、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</u>	
10. 相互作用	10. 相互作用	
10.1 併用禁忌（併用しないこと） (新設)	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
フィネレノン	フィネレノンの作用を <u>増強させるおそれがあ る。</u>	ポサコナゾールの併用によ り、CYP3A4が阻害され、こ れらの薬剤の血漿中濃度が 上昇すると予測される。

別紙6

【薬効分類】 617 主としてカビに作用するもの

【医薬品名】 ポリコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
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、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、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、プロナンセリン、スポレキサント、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム	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、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバプラジン、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、プロナンセリン、スポレキサント、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、 <u>フィネレノン</u>
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）

(新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	フィネレノン	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。