

事務連絡
令和6年6月11日

各都道府県衛生主管部（局） 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・布林ゾラミド

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
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><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></p> <p>11. 副作用</p> <p><u>11.1 重大な副作用</u></p> <p><u>角膜混濁</u></p>

【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】 プ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
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>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></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>角膜混濁</u></p>

【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】 2 1 9 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

u003c/div>

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、コビス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			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</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、コビス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		
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
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 コビススタット含有製剤 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。	イトラコナゾール <u>ポサコナゾール</u> <u>ポリコナゾール</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			コビシスタット含有製剤		
			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
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 <u>中等度以上の腎機能障害患者では、開始用量を減量すること。中等度 ($30 \leq \text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) の腎機能障害患者では1日に体重kgあたり50mg～125mg、重度 ($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) 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。</u></p> <p>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 ($\text{eGFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) 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。</u></p>

(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】 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、リバーロキサバンを投与中の患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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、<u>フィネレノン</u>、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、ブロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者</p>								
<p>10. 相互作用</p>	<p>10. 相互作用</p>								
<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） （新設）</p>	<p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="1128 1098 2004 1345"> <thead> <tr> <th data-bbox="1128 1098 1323 1145">薬剤名等</th> <th data-bbox="1328 1098 1637 1145">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1641 1098 2004 1145">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1128 1149 1323 1345">フィネレノン</td> <td data-bbox="1328 1149 1637 1345">フィネレノンの作用を<u>増強させるおそれがある。</u></td> <td data-bbox="1641 1149 2004 1345">ポサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、<u>これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u></td> </tr> </tbody> </table>			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、 <u>これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>
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、 <u>これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>							

別紙 6

【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
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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 メドキシミル・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</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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 メドキシミル・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></p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>

(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。