

薬生安発 1208 第 1 号
令和 2 年 12 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・生活衛生局医薬安全対策課長

「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、速やかに添付文書を改訂し、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 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 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 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>用法及び用量に関連する使用上の注意 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</p>	<p>用法及び用量に関連する使用上の注意 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 <u>抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u></p>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

7. 用法及び用量に関連する注意

〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉

アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

別紙2

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 プラスグレル塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
7. 用法及び用量に関連する注意 アスピリン（81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで）と併用すること。</u> <u>抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u>

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ベネトクラクス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、コビシスタット含有製剤）を投与中の患者			2. 禁忌 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>コビシスタット</u> 含有製剤）を投与中の患者		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌			10. 相互作用 10.1 併用禁忌		
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
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能	用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能

リコナゾール、コビシスタット含有製剤)		性がある。
---------------------	--	-------

リコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、コビシスタット含有製剤)		性がある。
--------------------------------------	--	-------

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤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。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤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。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案								
<p>2. 禁忌</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、キニジンを投与中の患者)</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (新設)</p>	<p>2. 禁忌</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、<u>キニジン、ベネトクラクス（用量漸増期）</u>を投与中の患者</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌</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 data-bbox="1120 1150 1377 1334"> <u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> </td> <td data-bbox="1377 1150 1765 1334"> <u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u> </td> <td data-bbox="1765 1150 2013 1334"> <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</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<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</u>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<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</u>							

10.2 併用注意 (新設)			剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。
	10.2 併用注意		
	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 (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は、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、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。	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 5

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 エクリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
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>重篤な感染症</u> <u>播種性淋菌感染症、肺炎球菌感染、インフルエンザ菌感染等の</u> <u>重篤な感染症があらわれることがある。</u>