

医薬安発 0408 第 1 号
令和 7 年 4 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 4 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】 2 4 1 脳下垂体ホルモン剤

【医薬品名】 デスモプレシン酢酸塩水和物（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
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>アナフィラキシー</u>

別紙 2

【薬効分類】 3 9 6 糖尿病用剤

【医薬品名】 イメグリミン塩酸塩

【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

現行	改訂案						
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度（eGFR が 45mL/min/1.73 m²未満）の腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。</u> （新設）	5. 効能又は効果に関連する注意 （削除） 7. <u>用法及び用量に関連する注意</u> <u>腎機能障害のある患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、以下の点に注意すること。</u> <u>・ eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の患者では、下表のとおり投与量及び投与間隔を調節すること。</u> <table> <tr> <th><u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u></th><th><u>投与方法</u></th></tr> <tr> <td><u>15 ≤ eGFR < 45</u></td><td><u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u></td></tr> <tr> <td><u>10 ≤ eGFR < 15</u></td><td><u>1 回 500mg、1 日 1 回</u></td></tr> </table>	<u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u>	<u>投与方法</u>	<u>15 ≤ eGFR < 45</u>	<u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u>	<u>10 ≤ eGFR < 15</u>	<u>1 回 500mg、1 日 1 回</u>
<u>eGFR</u> <u>(mL/min/1.73 m²)</u>	<u>投与方法</u>						
<u>15 ≤ eGFR < 45</u>	<u>1 回 500mg、1 日 2 回朝夕</u>						
<u>10 ≤ eGFR < 15</u>	<u>1 回 500mg、1 日 1 回</u>						

8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>おそれがあるので</u>、腎機能を定期的に検査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 9.2 腎機能障害患者 eGFR が <u>45mL/min/1.73 m²</u>未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 （新設）	・特に、<u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、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。投与中は患者の状態に十分に注意し、腎機能のさらなる悪化等が認められた場合には投与の中止を検討すること。</u> ・<u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²未満の患者（透析患者を含む）への投与は推奨されない。</u> 8. 重要な基本的注意 腎機能障害を有する場合、本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇する <u>ため</u>、腎機能を定期的に検査することが望ましい。特に、<u>eGFR が 15mL/min/1.73 m²未満の患者では、腎機能を頻回に検査するとともに、慎重に経過を観察すること。</u> 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 eGFR が <u>10mL/min/1.73 m²</u>未満の腎機能障害患者（透析患者を含む） 投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 <u>eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 45mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害患者</u>
--	---

	腎機能障害の程度に応じて投与量及び投与間隔を調節すること。 特に、eGFR が 10mL/min/1.73 m²以上 15mL/min/1.73 m²未満の患者には、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。本剤の血中濃度が上昇する。
--	--

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 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

現行			改訂案		
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を投与中の患者			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、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 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
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	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 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	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。

別紙4

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 ニルマトレルビル・リトナビル

【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：エレトリプタン臭化水素酸塩、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、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、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）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナ	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：エレトリプタン臭化水素酸塩、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、エプレレノン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバーロキサバン、チカグレロル、アナモレリン塩酸塩、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、スボレキサント、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、フィネレノン、イバブラジン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、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）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、ボリコナ

ゾール、アパルタミド、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、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、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

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
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 メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール 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	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。

ゾール、アパルタミド、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、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール、リファンピシン、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

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
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 メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール リファンピシン <u>エンザルタミド</u> 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	抗ウイルス作用の消失や耐性出現のおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの濃度が低下するおそれがある。