

医薬安発 0306 第 1 号
令和 8 年 3 月 6 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】 アピキサバン

【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
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全（クレアチニンクリアランス (CLcr) 15mL/min未満）の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉</p> <p>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者 投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の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いない。</p> <p>腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者 出血の危険性が増大するおそれがある。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、<u>アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>〉</p> <p>腎不全（クレアチニンクリアランス (CLcr) 15mL/min未満）の患者</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、<u>アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制</u>〉</p> <p>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者 投与しないこと。腎不全（CLcr 15mL/min未満）の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いない。</p> <p>腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者 出血の危険性が増大するおそれがある。</p>

別紙 2

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アミバンタマブ（遺伝子組換え）

アミバンタマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（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。

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</p> <p>ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。<u>アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min未満）の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>9.2 腎機能障害患者</u></p> <p><u>〈EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p><u>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者</u></p> <p><u>アピキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。</u></p>

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ラゼルチニブメシル酸塩水和物

【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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。<u>アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全（クレアチニンクリアランス (CLcr) 15mL/min未満) の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>9.2 腎機能障害患者</u></p> <p><u>腎不全 (CLcr 15mL/min未満) の患者</u></p> <p><u>アピキサバンは投与できないことから、他の治療選択肢を考慮すること。</u></p>