

医薬安発 0828 第 4 号
令和 8 年 8 月 28 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 2 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】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ツカチニブ エタノール付加物

【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
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：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、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、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、ブロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ	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：ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期）、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、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、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、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、ブロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、<u>パロバロテン</u>

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
アナモレリン塩酸塩 ボクロスポリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 シンバスタチン タダラフィル(アドシルカ) マシテンタン・タダラフィ ル フィネレノン ロミタピドメシル酸塩 スボレキサント	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

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
アナモレリン塩酸塩 ボクロスポリン イバブラジン塩酸塩 キニジン硫酸塩水和物 チカグレロル マバカムテン 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 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 シンバスタチン タダラフィル(アドシルカ) マシテンタン・タダラフィ ル フィネレノン ロミタピドメシル酸塩 スボレキサント	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	本剤がCYP3Aの代謝活性を強く阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム ブロナンセリン ボルノレキサント水和物 ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 ロナファルニブ イブルチニブ			ダリドレキサント塩酸塩 トリアゾラム ブロナンセリン ボルノレキサント水和物 ルラシドン塩酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 ロナファルニブ イブルチニブ <u>パロバロテン</u>		

別紙2

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 パロバロテン

【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		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ）を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 強いCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、 <u>ツカチニブ エタノール付加物</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
強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ポサコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇す	強いCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル含有製剤 クラリスロマイシン含有製剤 ポサコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。	本剤の代謝には主にCYP3Aが関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇す

ポリコナゾール エンシトレルビル フマ ル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール 付加物含有製剤 ロナファルニブ		る。	ポリコナゾール エンシトレルビル フマ ル酸 コビシスタット含有製剤 セリチニブ ダルナビル エタノール 付加物含有製剤 ロナファルニブ <u>ツカチニブ エタノール</u> <u>付加物</u>		る。
---	--	----	---	--	----