事　　務　　連　　絡
令 和 ８ 年 10 月 ８ 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 1008 第１号
令和８年 10 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】３９９　他に分類されない代謝性医薬品
【医薬品名】アナモレリン塩酸塩
【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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>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：クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル　フマル酸、セリチニブ

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td><td>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：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>リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル　フマル酸、セリチニブ

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）</td></tr>
<tr><td>
<table>
<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>
<tr><td>クラリスロマイシン
イトラコナゾール
ボリコナゾール
リトナビル含有製剤
コビシスタット含有製剤
エンシトレルビル　フマル酸</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<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>
<tr><td>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>
リトナビル含有製剤
コビシスタット含有製剤
エンシトレルビル　フマ</td><td>本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

セリチニブ			ル酸 セリチニブ		

別紙２

【薬効分類】６１７　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

<table>
<tr><th>現行</th><th>改訂案</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
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、キニジン硫酸塩水和物、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］、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン　メドキソミル・アゼルニジピン、マバカムテン、ロナファルニブ、パロバロテン、ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、ボクロスポリン、トリアゾラム、リバーロキサバンを投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
（新設）</td><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
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、キニジン硫酸塩水和物、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］、スボレキサント、ボルノレキサント水和物、ダリドレキサント塩酸塩、フィネレノン、エプレレノン、アゼルニジピン、オルメサルタン　メドキソミル・アゼルニジピン、マバカムテン、ロナファルニブ、パロバロテン、<u>アナモレリン塩酸塩、</u>ルラシドン塩酸塩、ブロナンセリン、ボクロスポリン、トリアゾラム、リバーロキサバン、を投与中の患者

10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table><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></table></td></tr>
</table>

	アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の作用を増強させるおそれがある。	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。