

電子添文改訂のお知らせ

2026年3-4月

抗ウイルス化学療法剤

処方箋医薬品^{注)}

ピフェルトロ錠100mg

(ドラビリン錠)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌	通知*に基づき『アパルタミド』（を投与中の患者）を追記しました。
8. 重要な基本的注意	相互参照の番号を追記しました。
10.1 併用禁忌	通知*に基づき、『アパルタミド（アーリーダ）』を追記しました。また、相互参照の番号を追記しました。
10.2 併用注意	相互参照の番号を追記しました。
11.2 その他の副作用	「臨床検査」及び「頻度不明」を新設し、『肝酵素上昇』を追記しました。
19. 有効成分に関する理化学的知見	「性状」に、本剤の溶解性に関する情報を追記しました。

* 令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ピフェルトロ錠 (MSD)

(01)14987183810338

《改訂内容》

改訂後	改訂前												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、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）含有食品を投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.2 略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、リファンピシン、ミトタン、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）含有食品を投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p> <p>2.2 略</p>												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・略（変更なし） ・本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。[10.1、10.2 参照] <p>8.2 略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の使用に際しては、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・略 ・本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中のすべての薬剤を担当医に報告すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に担当医に相談すること。 <p>8.2 略</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>ドラビリンは主にCYP3A4で代謝される。[16.4 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</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>カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） アパルタミド（アアリーダ） リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、8.1、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） アパルタミド（アアリーダ） リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、8.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。	<p>10. 相互作用</p> <p>ドラビリンは主にCYP3A4で代謝される。[16.4 参照]</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</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>カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） ←追記 リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） ←追記 リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） アパルタミド（アアリーダ） リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、8.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カルバマゼピン（テグレトール） フェノバルビタール（フェノバル） フェニトイン（アレリアチン） ホスフェニトイン（ホストイン） エンザルタミド（イクスタンジ） ←追記 リファンピシン（リファジン） ミトタン（オペプリム） 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 [2.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤及び食品の強力なCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進されると予測される。											
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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>リファブチン [7、8.1、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td> <td>リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファブチン [7、8.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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>リファブチン [7、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。</td> <td>リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファブチン [7、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リファブチン [7、8.1、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
リファブチン [7、16.7.2 参照]	本剤の血漿中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。	リファブチンのCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。											

（ _____ 部：通知、 _____ 部：自主改訂）

改訂後			改訂前	
11. 副作用 11.2 その他の副作用			11. 副作用 11.2 その他の副作用	
	2%以上5%未満	<u>頻度不明</u>	2%以上5%未満	
胃腸障害	悪心、下痢		胃腸障害	悪心、下痢
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労		一般・全身障害および投与部位の状態	疲労
神経系障害	頭痛、浮動性めまい		神経系障害	頭痛、浮動性めまい
精神障害	異常な夢		精神障害	異常な夢
<u>臨床検査</u>		<u>肝酵素上昇</u>	←追記	
19. 有効成分に関する理化学的知見 略（変更なし） 性状：白色の粉末で、 <u>エタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。</u> 略（変更なし）			19. 有効成分に関する理化学的知見 略 性状：白色の粉末である。 略	

()部：自主改訂)

《改訂理由》

2. 禁忌

強力な CYP3A 誘導剤はドラビリンとの併用を禁忌としているため、強力な CYP3A 誘導剤である『アパルタミド』も併用禁忌に追記しました。

8. 重要な基本的注意、10.2 併用注意

相互参照の番号を追記しました。

10.1 併用禁忌

強力な CYP3A 誘導剤はドラビリンとの併用を禁忌としているため、強力な CYP3A 誘導剤である『アパルタミド（アーリーダ）』も併用禁忌に追記しました。また、相互参照の番号を追記しました。

11.2 その他の副作用

国内及び海外で『肝酵素上昇』の副作用報告が集積されたことから、「臨床検査」及び「頻度不明」を新設し、『肝酵素上昇』を追記しました。

19. 有効成分に関する理化学的知見

「性状」に、本剤の溶解性に関する情報を追記しました。

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2026年3月
改訂連絡番号：26-02