

DI情報

2012年 12月7日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

メレートカプセル

[重要な基本的注意] 追記

「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。また、ペースメーカー使用中の患者に投与する場合は適当な間隔でペースング閾値を測定すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」

また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に本剤を追加投与した場合又は本剤の投与量の変更を行った場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「過敏症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

また、過敏症候群に伴い、1型糖尿病を発症しケトアシドーシスに至った例も報告されているので、このような場合には、適切な処置を行うこと。」

「心室頻拍、房室ブロック：

心室頻拍（torsades de pointesを含む）、房室ブロックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

メキシチール点滴静注

[重要な基本的注意] の追記

「本剤は心臓ペースング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中、あるいは一時的ペースング中の患者に対しては十分注意して投与すること。異常が認められた場合には直ちに減量又は投与を中止すること。」

また、本剤は植え込み型除細動器（ICD）の除細動閾値を上昇させる場合があるので、ICDを使用している患者に投与した場合には、十分に注意して経過観察を行うこと。」

グリベック錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「肺高血圧症：

肺高血圧症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、胸痛等の症状があらわれた場合には投与を中止するとともに、他の病因（胸水、肺水腫等）との鑑別診断を実施した上で、適切な処置を行うこと。」

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血：

汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「急性腎不全、間質性腎炎：

急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「意識障害：

意識消失、意識レベルの低下等の意識障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」

【その他】**アンヒバ坐剤小児用・カロナール錠・トラムセット配合錠****【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

メレートカプセル**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「房室ブロック」

スピロノラクトン錠**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

イルベタン錠**【相互作用】の「併用注意」追記**

「非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、COX-2選択的阻害剤〔臨床症状・措置方法：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。〕〔臨床症状・措置方法：腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。〕」

オルメテック錠**【相互作用】の「併用注意」追記**

「リチウム製剤（炭酸リチウム）〔臨床症状・措置方法：血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがある。機序・危険因子：明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛

循環器：心房細動、動悸、ほてり、胸痛

泌尿器：BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、頻尿

その他：CK（CPK）上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP上昇、トリグリセリド上昇、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛」

パリエット錠（10mg）**【禁忌】一部改訂**

「アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（抗不整脈剤、三環系抗うつ剤等）〔臨床症状・措置方法：QT間隔が延長され心室性不整脈等のリスクが増大するおそれがある。機序・危険因子：いずれもQT間隔を延長させる可能性がある。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。〕」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症〉

「その他：総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK（CPK）の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、低マグネシウム血症、女性化乳房」

【その他の注意】追記

「海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。」

レミケード点滴静注用**【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「筋・骨格系：関節痛、筋痛、関節腫脹、背部痛、筋骨格硬直、頸部痛、関節炎、骨痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加、筋骨格痛、多発性筋炎」

テルビナフィン塩酸塩外用液・テルビナフィン塩酸塩クリーム**【副作用】一部改訂**

「以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

「過敏症：発疹、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症、紅斑

適用部位：湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂」

【適用上の注意】一部改訂

「眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。」

プラザキサカプセル**【副作用】の「重大な副作用」追記**

「アナフィラキシー：

アナフィラキシー（蕁麻疹、顔面腫脹、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「ビタミンK拮抗薬（ワルファリン）から本剤へ切り替える際には、ビタミンK拮抗薬を投与中止し、PT-INRが2.0未満になれば投与可能である。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「免疫系障害：薬物過敏症、そう痒、気管支痙攣、血管浮腫

傷害、中毒及び処置合併症：硬膜下血腫、創傷、外傷性出血、切開部位出血」

グリベック錠**【副作用】の「その他の副作用」削除**

「消化器」の「胃潰瘍」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：逆流性食道炎、大腸炎、おくび、胃腸炎、食欲亢進、憩室炎、嚥下障害、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、心窩部痛、腹部膨満、腹部不快感、腹痛、鼓腸放屁、味覚異常、口内炎、口渇、腭炎、消化管潰瘍、口腔アフタ、歯周炎、胃炎、血便、便秘、消化不良、胸やけ」

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。〔外国においてヒトでの流産や奇形を有する児の出産が報告されている。また動物実験（妊娠ラット）では、ヒトでの最高臨床用量800mg/日にほぼ相当する（体表面積換算）100mg/kg/日を妊娠6～15日に投与することにより、着床後死亡率の増加及び胎児体重の低下等の初期胚発生への影響がみられ、更に外脳、脳瘤及び頭蓋骨欠損等が発現し催奇形性が認められたことが報告されている。〕」

セフォセフ静注用

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「肝 臓：AST（GOT）、ALT（GPT）、A1-Pの上昇、ビリルビンの上昇」

【副作用】の「その他の副作用」削除

「肝 臓」の「黄疸」

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ

【慎重投与】一部改訂

「高度の腎障害のある患者〔高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるので、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること（「薬物動態」の項参照）。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血：

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

【過量投与】新設

「本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないので、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行うこと。」

テルビナフィン錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系： 錯感覚、感覚鈍麻、不安、抑うつ、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ」

採用変更

- ・メインロール錠（5） → ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「タイヨー」
- ・リスペリドン錠1mg「タイヨー」 → リスペリドン錠1mg「アメル」

販売名変更

- ・アトロンボン注射用 20mg → オザグレル Na 点滴静注 20mg「タカタ」