

DI情報

2013年 1月25日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ビ・シフロール錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：

低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」

「横紋筋融解症：

筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

ハーフジゴキシンKY錠・ジギラゲン注・ラニラピッド錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「非閉塞性腸間膜虚血：

非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の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。」

[その他]

ビ・シフロール錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「泌尿器系：排尿頻回、尿蛋白陽性、尿閉」

ネオフィリン原末

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」

アミノフィリン静注液

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

（日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012）」

「アミノフィリン水和物投与量の目安

| | 年齢 | テオフィリン等が経口投与されていない場合 | テオフィリン等が既に経口投与されている場合 |
|-------|----------------------------|-----------------------|--|
| 初期投与量 | 6ヵ月～2歳未満 | 3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 なお、テオフィリン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の経過時間、投与量などを考慮して、適宜、減量する。 |
| | 2歳～15歳未満 ^{注1)注2)} | 4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与 | 3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与 |

| | 年齢 | 投与量 |
|-------|-------------------------|------------|
| 維持投与量 | 6ヵ月～1歳未満 | 0.4mg/kg/時 |
| | 1歳～2歳未満 | 0.8mg/kg/時 |
| | 2歳～15歳未満 ^{注2)} | 0.8mg/kg/時 |

注1) 初期投与量は、250mgを上限とする。

注2) 肥満児の投与量は標準体重で計算する。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン水和物、ピペミド酸水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。

（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」

ハーフジゴキシン錠・ラニリット錠

【相互作用】一部改訂

「本剤は種々の薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用したり、本剤または他剤を休薬する場合は本剤の血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与すること。また、本剤はP糖蛋白質の基質であるため、本剤の血中濃度はP糖蛋白質に影響を及ぼす薬剤により影響を受けると考えられる。」

【相互作用】の「併用注意」追記

（ジゴキシンの作用を増強する薬剤）

「利尿剤〔トルパプタン〕〔機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」

「抗生物質製剤〔アジスロマイシン〕〔機序・危険因子：機序の詳細は不明であるが、P糖蛋白質を介した本剤の輸送が阻害されるとの報告がある。〕」

「テラプレビル〔機序・危険因子：P糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル）〔機序・危険因子：P糖蛋白質を介した本剤の排泄の抑制により、血中濃度が上昇するとの報告がある。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

（ジゴキシンの作用を減弱する薬剤等）

「アカルボース、ミグリトール〔機序・危険因子：併用により本剤の血中濃度の低下が認められたとの報告がある。〕」

【過量投与】一部改訂

「処置法：

血清電解質

- 1) 特に低カリウム血症に注意し、異常があれば補正する。
- 2) 高カリウム血症には、炭酸水素ナトリウム、グルコース・インスリン療法、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等が用いられる。」

アーデフィリン錠

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

※ 日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2012」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕

ユニコン錠

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シメチジン、メキシレチン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エノキサシン、ピペミド酸三水和物、塩酸シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、チアベンダゾール、チクロピジン塩酸塩、ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、フルコナゾール、ジスルフィラム、デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：テオフィリンの中毒症状があらわれることがある。（「過量投与」の項参照）副作用の発現に注意し、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕

アローゼン顆粒

【副作用】追記

「肝 臓：ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、γ-GTP上昇、血中ビリルビン上昇」

アロキシ静注用

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（痒痒感、発赤、胸部苦悶感、呼吸困難、血圧低下等）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。」

ビーフリード

【適用上の注意】の「投与時」一部改訂

「本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

イントラリポス輸液

【適用上の注意】の「投与時」追記

「血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。」

「本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

採用変更

- | | | |
|-------------------|---|---------------------|
| ・ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」 | → | ニセルゴリン錠5mg「トーワ」 |
| ・セロクエル25mg錠「タイヨー」 | → | クエチアピン錠25mg「テバ」 |
| ・ガスモチン錠5mg | → | モサプリドクエン酸塩錠5mg「日医工」 |