

D I 情報

2013年 2月22日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[その他]

ナイキサン錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「イグラチモド〔臨床症状・措置方法：胃腸障害の発現率が増加するおそれがあるので、特に消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと（「副作用」の項参照）。機序・危険因子：両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有する。〕」

パンエルゴット錠

[禁忌] 一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、テラプレビル、5-HT1B／1D受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、デラビルジン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「β-遮断剤（プロプラノロール等）〔臨床症状・措置方法：末梢血管収縮作用が強くあらわれるおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

「シメチジン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、グレープフルーツジュース〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤等のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。〕」

「ネビラピン、リファンピシン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤の代謝が促進される。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：めまい、しびれ、眠気、口渴」

セネバクール錠

[副作用] 一部改訂

「代謝・栄養：低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
消化器：腹部不快感、腹痛、下痢、恶心・嘔吐、腹鳴」

[副作用] 追記

「心血管系：血圧低下」

肝臓：ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇

腎臓・泌尿器：腎障害、着色尿（黄褐色又は赤色を呈することがある。）

全身症状：疲労」

タムスロシン塩酸塩OD錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：そう痒感、発疹、蕁麻疹、多形紅斑（投与を中止すること。）

その他：鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感」

プロルナ一錠20 μg

[慎重投与] 追記

「高度の腎機能障害のある患者〔曝露量（AUC）が増加するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕」

アマリール錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少」

汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少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。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

（血糖降下作用を増強する薬剤）

「GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特に β -遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」削除

「スルファメチゾール」

「スルファモノメトキシン水和物」

「グアネチジン」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「血液」の「血小板減少」

ザイボックス注射薬

[小児等への投与] 削除

「小児等に対する安全性は確立していない。〔比較試験等によるデータは得られていない。」

（10mg/kgを静脈内投与した小児患者のCmaxについては、625mgのリネゾリドを投与した成人との類似性が認められたが、小児の体重（kg）あたりの平均クリアランスは高く、見かけの消失半減期が短くなることが明らかとなっている。小児患者については、成人と同様の薬物動態を示すような用法・用量は確立されていない。）」

[小児等への投与] 追記

「生後7日目までの早産（在胎34週未満）新生児においてクリアランスが低い値を示し、7日目以降にクリアランスは迅速に増加するとの報告があることから、これらの患者に投与する場合には投与間隔を12時間ごとにすることを考慮すること。（「薬物動態」の項参照）」

[その他の注意] 追記

「幼若雄ラットにおける反復投与試験（7～36日齢に50mg/kg/日、37～55日齢に100mg/kg/日）では、授胎能の軽度低下が認められた。このときの曝露量は、3カ月齢～11歳の小児患者（外国人）で認められるAUCの5.1倍であった。」

「雌ラットの妊娠及び授乳期にリネゾリド50mg/kg/日投与群（AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当）において、生後1～4日における新

生児の生存率が低下した。」

[その他の注意] 一部改訂

「イヌにおける1カ月間反復経口投与毒性試験（0、20、40及び80mg/kg/日：AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.4倍以上及び0.8倍以上）において、対照群を含み投与群の雄に前立腺、精巣及び精巣上体の低形成が報告されているが、イヌにおける他の反復投与毒性試験では生殖器に変化は認められていない。」

「ラットにおける授（受）胎能・生殖能及び授乳期における生殖試験（0、2.5、15及び50mg/kg/日）において、高用量群（AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ0.7倍及び1.3倍に相当）に精子運動能の軽度低下が報告されている。幼若ラットにおける反復投与試験（100mg/kg/日、22～35日齢）では、精子運動性の低下及び精子の形態変化が、いずれも可逆的な変化として認められた。このときの曝露量は、3カ月齢～11歳の小児患者（外国人）で認められるAUCの5.9倍であった。」

「ラットにおける雄性生殖能回復試験（0、50及び100mg/kg/日、9週間投与）において、高用量群（AUCの比較で、ヒトの経口投与及び静脈内投与における曝露量のそれぞれ2.1倍及び4.0倍に相当）で投与4週目のテストステロン値に減少がみられたが、回復12週目のテストステロン値に変化はみられないと報告されている。雄性ラットにおける他の生殖能試験では、テストステロン値の減少は認められていない。」

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ので、血中リチウム濃度に注意すること。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、口渴、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

「アザザナビル硫酸塩、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收
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
ンモニア血症、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、嘔氣、嘔吐、
下痢、食欲不振、心窓部痛、腹部膨満、腹部不快感、腹痛、鼓腸放屁、味覚異常、口内炎、口渴、
膀胱炎、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」

[妊娠・産婦・授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠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/日にはほぼ相当する（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。」】

セフオセフ静注用

[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) 、Al-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) 、Al-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：錯覚感覚、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」