

D I 情報

2014年 5月23日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

リフレックス錠

[慎重投与] 追記

「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「QT延長、心室頻拍」

「QT延長、心室頻拍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。」

イトメシンコーケル・ゼムパックハップ・ジクロフェナカナトリウムクリーム

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。」

セクターローション・モーラスパップ

[禁忌] 追記

「妊娠後期の女性（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「妊娠（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」

モーラステープ・モーラステープL

[禁忌] 追記

「妊娠後期の女性（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」

「妊娠（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。」

[妊娠、産婦、授乳婦等への投与] 追記

「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。」

ウラリット配合錠

[慎重投与] 一部改訂

「腎機能障害のある患者」

[重要な基本の注意] 追記

「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」

[副作用] の「重大な副作用」新設

「高カリウム血症」：

「高カリウム血症があらわれることがある。また、高カリウム血症に伴い、徐脈、全身倦怠感、脱力感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。」

パクリタキセル注射液

[副作用] の「重大な副作用」追記

「腫瘍崩壊症候群」：

「腫瘍崩壊症候群があらわれがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。」

「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）」：

「白質脳症（可逆性後白質脳症症候群を含む）があらわれがあるので、歩行時のふらつき、痙攣、頭痛、視覚障害、高血圧、意識障害等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。」

[その他]

ジクロフェナケトリウム坐剤・ボルタレンサホ

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「降圧剤（ β -遮断剤、ACE阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等）【臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱する所以があるので、用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。】【臨床症状・措置方法：腎機能を悪化させるおそれがある。機序・危険因子：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。危険因子：高齢者】」

[相互作用] の「併用注意」追記

「ドロスピレノン・エチニルエストラジオール【臨床症状・措置方法：高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。機序・危険因子：高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。】

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（荨麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）」

「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）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）」

リフレックス錠

[慎重投与] 一部改訂

「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者【QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。】」

ビソプロロールフル酸塩錠

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

「慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 追記

「頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与

する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「頻脈性心房細動の場合：

心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるので、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。」

リピトール錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「腎臓：K上昇、BUN上昇、血中クレアチニン増加、血尿」

シンバスタチン錠

[禁忌] 一部改訂

「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシリ酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「アタザナビル、サキナビルメシリ酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用がおきるおそれがある。〕」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「ジルチアゼム〔臨床症状・措置方法：併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。機序・危険因子：ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。〕」

バイエッタ皮下注ペン

[重要な基本的注意] 一部改訂

「低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。また、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。（「重大な副作用」の項参照）」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤の自己注射にあたっては、患者に投与法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。」

1) 投与法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。

2) 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

3) 添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。」

セクターローション・モーラスパップ

[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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 削除

「外国でケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」」

モーラステープ・モーラステープL

[慎重投与] 削除

「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

[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（蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等）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使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 削除

「外国で、ケトプロフェンを妊娠後期に投与（経口、注射、経直腸）したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児腎不全が起きたとの報告がある。」」

ウラリット配合錠

[禁忌] 新設

「ヘキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

[慎重投与] 一部改訂

「腎機能障害のある患者 [カリウムの排泄低下により、高カリウム血症があらわれやすい。]
（「重要な基本的注意」の項参照）」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与に際しては、患者の血清電解質の変化に注意すること。特に、腎機能障害のある患者に投与する場合や、長期間投与する場合には、血中のカリウム値、腎機能等を定期的に検査すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。」（「副作用」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「ヘキサミン [臨床症状・措置方法：ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。 機序・危険因子：ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿pHの上昇により効果が減弱することがある。]」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「代謝異常：高カリウム血症（観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の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

「消化器：胃不快感、下痢、食欲不振、嘔気、恶心、嘔吐、胸やけ、口内炎、腹部膨満感、胃痛、舌炎」

エンブレル皮下注シリンジ

[警告] 一部改訂

「感染症

結核：

播種性結核

（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) インターフェロン- γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

リウマトレックスカプセル

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) インターフェロン-γ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「プロトンポンプ阻害剤〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害、血液障害等）が増強されることがある。頻回に臨床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、メトトレキサートの減量、休薬等適切な処置を行うこと。また、メトトレキサートの拮抗剤であるホリナートカルシウム（ロイコボリンカルシウム）を投与すること。機序・危険因子：機序は不明であるが、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。〕」

パクリタキセル注射液

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心・嘔吐、食道炎、下痢、食欲不振、口内炎、便秘、消化不良、鼓腸放屁、胃炎、腹部膨満感、直腸疼痛、嚥下障害、歯肉炎、直腸障害、口唇炎、舌苔、歯肉痛
皮膚：脱毛、斑状丘疹性皮疹、強皮症様変化、亜急性皮膚エリテマトーデス、そう痒、皮膚疾患、爪の障害、皮膚潰瘍、尋麻疹、皮膚炎、色素沈着、皮膚乾燥、表皮剥離、皮膚腫脹、爪変色
感覚器：暗点、黄斑浮腫、味覚倒錯、味覚喪失、視力異常、眼疾患、結膜炎、耳痛、眼痛、霧視、流涙増加、眼精疲労、飛蚊症、眼乾燥、角膜炎、舌異常感、結膜出血、光視症」

エブトール錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「視力障害：
視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。」

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシー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、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、尋麻疹等の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。」

[その他の注意] 一部改訂

〈眼障害予防の具体的方法〉

「本剤の投与開始前に、あらかじめ少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。
開始前の検査で白内障、視神経炎等の異常が認められた場合には、適当な処置を講じてから、本剤を投与すること。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。

なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。

- 1) 視力検査表による検査
- 2) 指を用いる視野狭窄検査
- 3) 中心暗点計による検査
- 4) 眼底検査
- 5) 色覚検査表による検査」

ビームゲン

[用法・用量に関連する接種上の注意] 追記

「一般的注意：
B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。」

[用法・用量に関連する接種上の注意] 一部改訂

「他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

[副反応] の「重大な副反応」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（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

照射赤血球濃厚液-LR

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

[慎重投与] 一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

[慎重投与] 追記

「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」

[副作用及び感染症] の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

[妊婦、産婦、授乳婦等への輸血] 一部改訂

「妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害が報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。」

[過量輸血] 一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO : transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

新鮮凍結血漿-LR

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

[慎重投与] 一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

[副作用及び感染症] の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

[過量輸血] 一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO : transfusion associated circulatory overload）。こ

これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

照射濃厚血小板-LR

【用法及び用量に関する使用上の注意】一部改訂

「輸血用器具：

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適當と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」

【慎重投与】一部改訂

「IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者〔欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。〕」

「サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者〔間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。〕」

【副作用及び感染症】の「重大な副作用及び感染症」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」

【過量輸血】一部改訂

「本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO : transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。」