

DI情報

2015年 7月28日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[その他]

アムロジピンOD錠 (2.5mg, 5mg)

[相互作用] の「併用注意」追記

「タクロリムス〔臨床症状・措置方法：併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。機序・危険因子：本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部追記

「精神・神経系：眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状」

コートリル錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

サクシゾン注100mg

[適用上の注意] の「調整時」一部改訂

「本剤は、添付の溶解液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。」

メドロール錠

[重要な基本的注意] 一部追記

「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（サザピリン、ジクロフェナク等）〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

「サリチル酸誘導体（サザピリン、アスピリン等）〔臨床症状・措置方法：サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状）を起こすおそれがある。必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」

「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等）、フェニトイン、リファンピシン、カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」削除

「トラザミド」

ソル・メドロール 静注用125mg, 500mg, 1000mg**【重要な基本的注意】一部改訂**

「強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤（サザピリン、ジクロフェナク等）〔臨床症状・措置方法：消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

「サリチル酸誘導体（サザピリン、アスピリン等）〔臨床症状・措置方法：サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状）を起こすおそれがある。必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」

「バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール等）、フェニトイン、リファンピシン、カルバマゼピン〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」削除

「トラザミド」

【適用上の注意】の「調整時」一部改訂

「本剤は、添付の溶解液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。」

バイエッタ皮下注ペン**【重要な基本的注意】一部改訂**

「本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリン製剤からエキセナチド製剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤、インスリン製剤、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：糖尿病用薬との併用時には、低血糖の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「低血糖：

スルホニルウレア剤との併用により、低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等）を起こすことがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。

また、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与し、 α -グルコシダーゼ阻害剤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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「注射部位：注射部位紅斑、注射部位そう痒感、注射部位不快感、注射部位疼痛、注射部位発疹、注射部位湿疹、注射部位出血、注射部位腫脹」

グラクティブ錠

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚及び皮下組織障害：発疹、湿疹、冷汗、多汗症、皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症
筋骨格系及び結合組織障害：関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、RS3PE症候群」

リツキサン注

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考に本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」

「中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。」

「他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。」

【重要な基本的注意】一部改訂

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）で、本剤の投与により、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎があらわれることがあり、死亡に至った症例が報告されている。本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。また、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること（「重大な副作用」の項参照）。」

【副作用】追記

「国内臨床試験成績（CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用、維持療法承認時）」

「R-CHOPレジメン（本剤、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾンの併用）による寛解導入療法の安全性評価症例62例中、副作用は98.4%に認められ、主な副作用は、鼻咽頭炎等の感染症（48.4%）、悪心（46.8%）、倦怠感（43.5%）、食欲減退（40.3%）、口内炎（37.1%）、味覚異常（35.5%）、発熱（32.3%）、口腔咽頭不快感（27.4%）、嘔吐（25.8%）であった。臨床検査値異常は、白血球減少（100%、2,000/ μ L未満の白血球減少82.3%）、好中球減少（95.2%、1,000/ μ L未満の好中球減少90.3%）等であった。維持療法が実施された58例中、副作用は86.2%に認められ、主な副作用は、鼻咽頭炎等の感染症（69.0%）、倦怠感（17.2%）、口内炎（15.5%）、低体温（10.3%）、感覚鈍麻（10.3%）であった。臨床検査値異常は、白血球減少（63.8%、2,000/ μ L未満の白血球減少5.2%）、好中球減少（58.6%、1,000/ μ L未満の好中球減少17.2%）等であった。」

「国外臨床試験成績（CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用、維持療法承認時、PRIMA試験）」

「R-CHOPレジメン（本剤、シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン（国内未承認）の併用）、R-CVPレジメン（本剤、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン（国内未承認）の併用）又はR-FCMレジメン（本剤、フルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物及びミトキサントロン塩酸塩の併用）による寛解導入療法時の安全性評価症例1,193例において、重篤な副作用は、R-CHOPレジメン（881例）で16.7%、R-CVPレジメン（268例）で14.9%、R-FCMレジメン（44例）で29.5%に認められ、主に発熱性好中球減少症（2.1%）、薬物過敏症（1.2%）、肺炎（1.2%）、発熱（0.9%）、好中球減少症（0.8%）、注入に伴う反応（0.6%）及び便秘（0.6%）であった。維持療法群の安全性評価症例501例において、重篤な副作用、Grade 3以上の副作用及び本剤との因果関係が否定できないGrade 2以上の感染症は29.3%に認められ、主に気管支炎（5.2%）、好中球減少症（3.4%）、上気道感染（3.4%）、副鼻腔炎（2.2%）、白血球減少症（1.6%）、口腔ヘルペス（1.4%）、尿路感染（1.4%）、感染（1.2%）及び肺炎（1.2%）であった。」

「国外臨床試験成績（CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用、維持療法承認時、EORTC20981試験）」

「R-CHOPレジメンによる寛解導入療法時の安全性評価症例234例において、副作用は97.9%に認められた。CHOPレジメン（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン（国内未承認）の併用）と比較してR-CHOPレジメンで発現率が5%以上高かった副作用は、脱毛症（45.3%）、便秘（26.9%）、過敏症（17.5%）及び悪寒（7.7%）であった。」

維持療法又は無治療観察時の安全性評価症例332例において、副作用は維持療法群（166例）の73.5%で認められた。無治療観察群と比較し維持療法群で発現率が5%以上高かった副作用は、無力症（25.3%）、関節痛（9.0%）、咳嗽（7.8%）、口内炎（7.8%）及び上気道感染（6.0%）であった。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪：

B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあるので、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリング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、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢、口内乾燥、便秘、しぶり腹」

モベンゾシン静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面紅潮、血管浮腫等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。」

「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）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。」

【臨床検査結果に及ぼす影響】一部改訂

「テスト反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。」

【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（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群：

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）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。」

【臨床検査結果に及ぼす影響】一部改訂

「テスト反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」