

DI情報

2015年 9月25日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成26年8月29日 ～ 平成26年9月25日

【販売名】	トラネキサム酸注1g「NP」
【組成・規格】	容量：10mL 有効成分（1管中）：日本薬局方 トラネキサム酸 1,000mg
【薬効】	抗プラスミン剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. トロンビンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	○全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向 （白血病、再生不良性貧血、紫斑病等及び手術中・術後の異常出血） ○局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血 （肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血） ○下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹 ○下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状 扁桃炎、咽喉頭炎 ○口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター
【併用禁忌】	（併用しないこと） 1. 薬剤名等 トロンビン 臨床症状・措置方法 血栓形成傾向があらわれるおそれがある。 機序・危険因子 血栓形成を促進する作用があり、併用により血栓形成傾向が増大する。
【用法・用量】	トラネキサム酸として、通常成人1日250～500mgを1～2回に分けて静脈内又は筋肉内注射する。 術中・術後等には必要に応じ1回500～1,000mgを静脈内注射するか、又は500～2,500mgを点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

添付文書の改訂内容

[重要]

アタラックス-P注射液

[慎重投与] 追記

「QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）、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（torsades de pointesを含む）：
QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）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。」

メモリー錠

[副作用] の「重大な副作用」追記

「横紋筋融解症：
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。
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。」

イナビル吸入粉末剤

[慎重投与] 新設

「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。」

[その他]

アタラックス-P注射液

[慎重投与] 一部改訂

「QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）、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）を起こすことがある。）」

フルボキサミンマレイン酸塩錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、L-トリプトファン含有製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）、トリプタン系薬剤（スマトリプタンコハク酸塩等）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トラマドール塩酸塩、リネゾリド、メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）等〕、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。〕」

リフレックス錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「セロトニン作用薬〔選択的セロトニン再取り込み阻害剤、L-トリプトファン含有製剤、トリプタン系薬剤、トラマドール、リネゾリド、メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー）、炭酸リチウム等〕、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等が生じるおそれがあるので、注意して投与すること。〕」

ニコランジル錠

【副作用】の「その他の副作用」削除

「その他」の「複視」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「眼：角膜潰瘍、複視

生殖器：性器潰瘍

皮膚：皮膚潰瘍」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：血中カリウム増加、頸部痛」

シンバスタチン錠

【相互作用】一部改訂

「本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4（CYP3A4）により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕 機序・危険因子：シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。〕」

ランソプラゾールOD錠15mg

【副作用】の「重要な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、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。」

ユリーフ錠

【副作用】一部改訂

「排尿障害患者対象臨床試験の総症例873例中、副作用は391例（44.8%）で認められた。その主なものは、射精障害（逆行性射精等）150例（17.2%）、口渇50例（5.7%）、下痢35例（4.0%）、軟便34例（3.9%）、立ちくらみ31例（3.6%）、鼻閉29例（3.3%）、めまい23例（2.6%）、ふらつき22例（2.5%）、頭痛19例（2.2%）などであった。また、臨床検査値の異常変動は、総症例853例中185例（21.7%）で認められた。その主なものは、トリグリセリド上昇62例（7.4%）、CRP上昇21例（3.9%）、ALT（GPT）上昇20例（2.3%）、AST（GOT）上昇19例（2.2%）、 γ -GTP上昇19例（2.2%）などであった。

なお、第Ⅲ相二重盲検比較試験では射精障害（逆行性射精等）が175例中39例（22.3%）で認められた。〔カプセル承認時〕」

【副作用】追記

「製造販売後に実施された使用成績調査及び特定使用成績調査（長期）の安全性解析対象症例7,851例中、副作用は887例（11.3%）で認められた。その主なものは、射精障害（逆行性射精等）255例（3.2%）、下痢・軟便207例（2.6%）、めまい・ふらつき85例（1.1%）、鼻閉81例（1.0%）、口渇64例（0.8%）、立ちくらみ60例（0.8%）などであった。〔再審査終了時〕」

ファスティック錠

【相互作用】の「併用注意」追記

「SGLT2阻害剤（イブラグリフロジンL-プロリン等）〔臨床症状・措置方法：低血糖症状（空腹感、あくび、悪心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。機序・危険因子：作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。〕」

イナビル吸入粉末剤

【慎重投与】一部改訂

「乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者（「重要な基本的注意」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、蕁麻疹、血圧低下、顔面蒼白、冷汗等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」