

DI情報

2015年 11月28日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

レミニールOD錠4mg・8mg

【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。」

マグラックス錠330mg・酸化マグネシウム原末

【慎重投与】追記

「高齢者」

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。」

(1) 必要最小限の使用にとどめること。

(2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

(3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。」

【高齢者への投与】一部改訂

「高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。」

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ1g

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「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）、急性汎発性発疹性膿疱症」：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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。」

[その他]

フェノバール散10%

【禁忌】一部改訂

「ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「ボリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用による。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスボリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）〕」

〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する所以があるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」

アレビアチン散10%・アレビアチン注250mg

【禁忌】一部改訂

「タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスピル、バニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【相互作用】一部追記

「本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝される。また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスピル、バニプレビル、マシテンタン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」

【相互作用】の「併用禁忌」追記

「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導による。〕」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「クロバザム、タクロリムス、テラプレビル〔臨床症状・措置方法：（1）フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関する使用上の注意」の項参照〕）。（2）これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱する所以があるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」

「主にCYP3A4で代謝される薬剤〔アゼルニジピン、イトラコナゾール、イマチニブ、インジナビル、オンダンゼトロン、キニジン、クエチアピン、サキナビル、ジソピラミド、ニソルジピン、ニフェジピン、フェロジピン、プラジカンテル、ベラパミル等、副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤（ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等）、PDE5阻害剤（タダラフィル（勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合）、シルデナフィル、バルデナフィル）〕〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある（これらの薬剤の作用が減弱する所以があるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）〕」

FK配合散

【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、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。」

マグラックス錠330mg・酸化マグネシウム原末

【慎重投与】一部改訂

「高齢者（「高齢者への投与」の項参照）」

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「セフジニル、セフポドキシムプロキセチル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタビン、ペニシラミン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱する

おそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。」

ナクシゾン注射用100mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者（アスピリン喘息の既往を有する患者等）には特に注意が必要である。」

【重要な基本的注意】追記

「高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムなどの他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。」

【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（ジクロフェナクナトリウム、サザピリン等）〔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）を起こすおそれがある。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（アスピリン、サザピリン等）〔臨床症状・措置方法：サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、恶心・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。〕」

【副作用】の「重大な副作用」削除

「膀胱：

察を十分に行い、異常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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：膀胱、下痢、恶心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渴、食欲不振、食欲亢進」

イグザレルト錠10mg・15mg

【警告】追記

〈深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

「深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg 1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。」

「脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症を発症した患者が、硬膜外カテーテル留置中、もしくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。」

【禁忌】一部改訂

〈全効能共通〉

「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール）の経口又は注射剤を投与中の患者〔「相互作用」、「薬物動態」の項参照〕」

「小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。」

【禁忌】追記

〈深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

「重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者〔使用経験がない。〕」

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕新設

〈深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

「ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、もしくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。」

「下大静脈フィルターが留置された患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていない。」

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕追記

〈深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

「特に深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg 1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。」

「本剤の投与期間については、症例ごとの深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の再発リスク並びに出

血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。」

[慎重投与] 一部改訂

「出血リスクが高い患者：

血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、活動性悪性腫瘍の患者、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後の浅い患者、頭蓋内出血発症後の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等〔出血の危険性が増大する。〕」

「腎障害のある患者（クレアチニンクリアランス49mL/min以下）〔本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が増大することがあるので、本剤投与の適否を慎重に検討すること。〔「禁忌」、「用法・用量に関する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照〕〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制において、ワルファリンから本剤に切り替える必要がある場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。」

「アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤2剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること。

（「相互作用」の項参照）」

「服用を忘れた場合は直ちに本剤を服用し、翌日から毎日1回の服用を行うよう患者に指導すること。服用を忘れた場合でも、一度に2回分を服用せず、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。なお、深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg 1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、1度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制において、発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断し、切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。」

[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（ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム等）〔臨床症状・措置方法：血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。投与中は観察を十分に行い、注意すること。機序・危険因子：本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。〕」

「フルコナゾール、ホスフルコナゾール〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg 1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。（「薬物動態」の項参照）〕」

「クラリスロマイシン、エリスロマイシン〔臨床症状・措置方法：これら薬剤との併用により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg 1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。」

用すること。（「薬物動態」の項参照）」

[副作用] 追記

〈深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

「国内データ：国内第Ⅲ相試験において、本剤10mg又は15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された深部静脈血栓症（DVT）患者22例中8例（36.4%）及び25例中7例（28.0%）、並びに本剤15mgの1日2回3週間投与後に15mgが1日1回投与された肺塞栓症（PE）患者30例中15例（50.0%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。合計77例中30例（39.0%）に認められた副作用で主なものは皮下出血8例（10.4%）、鼻出血6例（7.8%）、血便排泄4例（5.2%）等であった。〔効能追加承認時〕」

「国外データ：国外第Ⅲ相試験において、本剤15mgの1日2回3週間投与後に20mgが1日1回投与されたDVT患者1,718例及びPE患者2,412例に副作用（臨床検査値異常を含む）がそれぞれ401例（23.3%）及び776例（32.2%）に認められた。合計4,130例中1,177例（28.5%）に認められた副作用で主なものは、鼻出血240例（5.8%）、月経過多101例（2.4%）、挫傷81例（2.0%）、歯肉出血77例（1.9%）、血尿76例（1.8%）、喀血75例（1.8%）、直腸出血66例（1.6%）、血腫60例（1.5%）、頭痛56例（1.4%）、腫瘍出血44例（1.1%）等であった。〔効能追加承認時〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：歯肉出血、肛門出血、下痢、恶心、口腔内出血、血便、腹痛、便潜血、上腹部痛、消化吐、吐血、口内乾燥、胃食道逆流性疾患、胃炎、痔核、アミラーゼ上昇、リバーゼ上昇
血液：貧血、INR増加、ヘモグロビン減少、鉄欠乏性貧血、血小板減少症、血小板増加症（血小板数增加等）」

[高齢者への投与] 一部改訂

「一般に高齢者では腎機能などの生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、非弁膜症性心房細動患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、重大な出血及び重大ではないが臨床的に問題となる出血の発現率が高かった。」

パクリタキセル注射液30mg・100mg

[用法・用量に関連する使用上の注意] の「投与時」一部改訂

「本剤投与時、A法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E法）に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：恶心・嘔吐、食道炎、粘膜炎、腹水、腸間膜血栓症、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

その他：血栓症、発熱、潮紅、胸痛、出血、注射部反応、末梢性浮腫、総蛋白減少、アルブミン減少、骨盤痛、発汗、吃逆、口渴、不正出血、無月経、注射部痛、酩酊感、高血糖、低血糖、脱水」

セフトリアキソンナトリウム点滴用バッグ1g

[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：

ショック症状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、呼吸困難、顔面浮腫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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮」

【臨床検査結果に及ぼす影響】追記

「キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。」

ビジクリア配合錠

【重要な基本的注意】一部改訂

「糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。
〔食事制限により低血糖を起こすことがある。〕」

【副作用】一部改訂

「使用成績調査における安全性評価対象例10,842例中713例（6.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。

主なものは、嘔吐244件（2.3%）、悪心225件（2.1%）、腹部膨満50件（0.5%）等の胃腸障害、異常感（気分不良）49件（0.5%）及び血清カリウム低下133件（1.2%）、血清リン上昇42件（0.4%）等の臨床検査値異常であった。〔再審査終了時〕」