

D I 情報

2016年 4月22日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ロヒプノール静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「麻酔・鎮静の深度は、手術、検査に必要な最低の深さにとどめること。」

「本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと。」

「本剤投与中は、気道に注意して呼吸・循環に対する観察を怠らないこと。観察を行う際には、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、継続的に患者の呼吸及び循環動態を観察すること。」

ロキソプロフェンNa錠

【副作用】の「重大な副作用」追記

「小腸・大腸の狭窄・閉塞：

「小腸・大腸の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、恶心・嘔吐、腹痛、腹部膨満等の症状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。」

フロセミド錠（20）（40）・フロセミド注

【副作用】の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎：

「間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

[その他]

ロヒプノール静注用

【重要な基本的注意】一部改訂

「本剤投与前に、酸素吸入器、吸引器具、挿管器具等の人工呼吸のできる器具及び昇圧剤等の救急蘇生剤を手もとに準備しておくこと。また、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）を手もとに準備しておくこと（「過量投与」の項参照）。」

【小児等への投与】追記

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕」

ロキソプロフェンNa錠

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「消化管穿孔：

「消化管穿孔があらわれがあるので、心窩部痛、腹痛等の症状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。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：腹痛、胃部不快感、食欲不振、恶心・嘔吐、下痢、便秘、胸やけ、口内炎、消化不良、口渴、腹部膨満

　消化性潰瘍、小腸・大腸の潰瘍（投与を中止すること。）

泌尿器：血尿、蛋白尿、排尿困難」

トリプタノール錠

【効能・効果に関する使用上の注意】追記

「末梢性神経障害性疼痛に対して本剤を投与する場合は、自殺念慮、自殺企図、敵意、攻撃性等の精神症状の発現リスクを考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。」

【重要な基本的注意】追記

「本剤による末梢性神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。」

レボフロキサン点眼液0.5%

【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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状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。」

フロセミド錠(20) (40)・フロセミド注

【慎重投与】追記

「全身性エリテマトーデスの患者〔全身性エリテマトーデスを悪化させるおそれがある。〕」

酸化マグネシウム「NP」原末

【取扱い上の注意】の「安定性試験」一部改訂

(酸化マグネシウム「NP」原末(500g、5kg))

「最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1~30°C)、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、酸化マグネシウム「NP」原末(500g、5kg)は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。」

【取扱い上の注意】の「安定性試験」追記

(酸化マグネシウム「NP」原末(分包品:0.33g、0.5g、0.67g、1.0g))

「最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、酸化マグネシウム「NP」原末(分包品)は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。」

パントール注射液

【小児等への投与】追記

「低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕」

プラビックス錠(75)

【相互作用】一部改訂

「本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。〔「薬物動態」の項参照〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤(レパグリニド)〔臨床症状・措置方法:レパグリニドの血中濃度が増加し、血糖降下作用が増強するおそれがある。機序・危険因子:本剤のグルクロロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。〔「薬物動態」の項参照〕〕」

【その他の注意】一部改訂

「国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能($5 \mu M$ ADP惹起 maximum platelet aggregation intensity(MAI):%)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer(EM)群、Intermediate metabolizer(IM)群、Poor metabolizer(PM)群の順に、 43.67 ± 6.82 、 47.17 ± 5.71 、 54.11 ± 4.34 であり、その後

6日間にわたって本剤75mg/日を投与した後のMAI(%)は、それぞれ 32.87 ± 5.10 、 39.41 ± 6.34 、 47.48 ± 3.60 と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。〔「薬物動態」の項参照〕

メトグルコ錠 (250mg)

【副作用】削除

「メトホルミン塩酸塩錠（承認用量500～750mg/日）の使用成績調査（調査期間：2002年1月～2004年3月）において、1175例中118例（10.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、下痢18件（1.5%）、嘔気13件（1.1%）等であった。」

【副作用】追記

「特定使用成績調査（長期使用に関する調査）において、1219例中66例（5.4%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は下痢（1.3%）等であった。〔再審査終了時〕」

リマトレックスカプセル (2mg)

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、動悸、胸部圧迫感、低蛋白血症、血清アルブミン減少、浮腫、膀胱炎、結膜炎、関節痛、耳下腺炎、悪寒」

リツキサン注

【警告】一部改訂

「本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

「ネフローゼ症候群において小児に用いる場合及びABO血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、初回投与時の注入速度は、最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。また、2回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること（ネフローゼ症候群において小児に用いる場合は「臨床成績」の項参照）。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

「ABO血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。」

投与時期については、下記を目安とする。

- ・ ABO血液型不適合腎移植の場合は、原則、移植術2週間前及び1日前に2回点滴静注する。
- ・ ABO血液型不適合肝移植の場合は、原則、移植術2週間以上前に1回点滴静注する。1回投与で抗体価又はB細胞数の減少が不十分な場合には、さらに1回追加投与する。」

【副作用】追記

〔国内臨床試験成績（ABO血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時）〕

「安全性評価症例20例中、副作用は90.0%に認められた。主な副作用は、発熱（40.0%）、サイトメガロウイルス感染（25.0%）、サイトメガロウイルス血症（15.0%）、尿路感染（15.0%）、悪寒（15.0%）、血圧上昇（15.0%）等であった。臨床検査値異常は、免疫グロブリンM減少（85.0%）、免疫グロブリンG減少（85.0%）、白血球減少（60.0%、2,000/ μ L未満の白血球減少15.0%）、免疫グロブリンA減少（55.0%）、好中球減少（40.0%、1,000/ μ L未満の好中球減少25.0%）等であった。」

〔国内臨床試験成績（ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時）〕

「承認時までにABO血液型不適合肝移植での臨床試験成績は得られていない。」

【小児等への投与】追記

「ABO血液型不適合腎移植・肝移植：

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

乾燥弱毒生水痘ワクチン

【接種不適当者】追記

「明らかに免疫機能に異常のある疾患有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（水痘予防を目的として使用する場合を除く）〔「用法及び用量に関連する接種上の注意」、「相互作用」の項参照〕」

[用法及び用量に関連する接種上の注意] の「接種対象者」追記

〈帯状疱疹予防の場合〉

「50歳以上の者を接種対象者とする。ただし、明らかに免疫機能に異常のある疾患有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者に接種してはならない。（「接種不適当者」、「相互作用」の項参照）」

[接種要注意者] 一部改訂

「水痘予防の場合、明らかに免疫機能に異常のある疾患有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「用法及び用量」「用法及び用量に関連する接種上の注意」の項参照）」

[相互作用] の「併用禁忌」新設

〈帯状疱疹予防の場合〉

「副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾロン等：注射剤、経口剤）、免疫抑制剤（シクロスボリン、タクロリムス、アザチオプリン等）〔臨床症状・措置方法：本生ワクチン接種により、播種性の症状を呈するなどワクチンウイルスの感染を増強させるおそれがあるので接種しないこと。機序・危険因子：免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与により明らかに免疫抑制状態である者。〕」

[副反応] 追記

「水痘予防を目的とした対象における使用成績調査（昭和61年～平成4年）において、1回接種8429例中580例（6.9%）に副反応が認められた。その主なものは接種局所の発赤・腫脹260件（3.1%）、発熱237件（2.8%）、発疹152件（1.8%）であった。」

「帯状疱疹予防を目的とした対象（50歳以上の健康成人）における国内臨床試験において、1回接種259例中131例（50.6%）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑114件（44.0%）、注射部位そう痒感71件（27.4%）、注射部位熱感48件（18.5%）、注射部位腫脹44件（17.0%）、注射部位疼痛38件（14.7%）、注射部位硬結35件（13.5%）、倦怠4件（1.5%）、発疹4件（1.5%）であった。」」

[副反応] の「その他の副反応」追記

〈帯状疱疹予防を目的とした対象（50歳以上の健康成人）における副反応発現割合〉

「局所症状（注射部位）：発赤、そう痒感、熱感、腫脹、疼痛、硬結

皮膚：発疹、紅斑、そう痒

筋・骨格系：関節痛、筋骨格痛

その他：倦怠感、動悸、疼痛」