

D I 情報

2017年 2月17日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

サインバルタカプセル20mg

【重要な基本的注意】一部改訂

「眠気、めまい等が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。また、患者に、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、指導すること。」

[その他]

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg・10mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視、しびれ感、振戦

消化器：悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進

骨格筋：倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣」

サインバルタカプセル20mg

【効能・効果に関連する使用上の注意】一部改訂

「慢性腰痛症に伴う疼痛又は変形性関節症に伴う疼痛に用いる場合、最新の診断基準を参考に慢性腰痛症又は変形性関節症と診断された患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「変形性関節症に伴う疼痛に用いる場合、3ヵ月以上疼痛を有する患者にのみ、本剤の投与を考慮すること。」

【副作用】追記

〈変形性関節症に伴う疼痛〉

「国内臨床試験において、安全性評価対象例228例中、副作用（臨床検査値異常変動を含む）は113例（49.6%）に認められた。主なものは、傾眠33例（14.5%）、便秘30例（13.2%）、口渇29例（12.7%）、悪心21例（9.2%）、倦怠感13例（5.7%）、食欲減退9例（3.9%）であった。〔承認時〕」

チザニジン錠1mg

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：血管性浮腫、発疹、皮膚そう痒感、蕁麻疹、紅斑（このような場合には投与を中止すること。）」

レルベア100エリプタ30吸入用**【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記****〈慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解〉**

「本剤は増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。」

【重要な基本的注意】 一部改訂

「本剤は既に起きている気管支喘息の発作又は慢性閉塞性肺疾患の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導すること。」

「本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入β2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。

そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるので、喘息患者では患者の症状に応じてステロイド療法の強化（本剤のより高用量製剤への変更等）を考慮すること。」

「本剤の投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で本剤の使用を中止することがないよう指導すること。また、投与を中止する場合には観察を十分に行うこと。」

「慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした国際共同臨床試験及び海外臨床試験において、肺炎の発現が本剤の用量依存的に増加することが報告されている。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ本剤を投与する場合には注意すること。（「重大な副作用」の項参照）」

【副作用】 追記**〈慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）〉**

「第Ⅲ相国際共同試験3試験及び第Ⅲ相海外臨床試験2試験において、本剤が投与された総症例2022例中196例（9.7%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、口腔カンジダ症77例（3.8%）、中咽頭カンジダ症22例（1.1%）、肺炎8例（0.4%）、発声障害8例（0.4%）であった。〔承認時〕」

「国内長期投与試験において、本剤が投与された総症例60例中12例（20.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、発声障害6例（10.0%）、尿中遊離コルチゾール減少2例（3.3%）であった。〔承認時〕」

【副作用】の「重大な副作用」 追記

「肺炎：

肺炎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、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

「過敏症：発疹、血管浮腫、蕁麻疹

精神神経系：頭痛、振戦、不安

呼吸器：発声障害、口腔咽頭痛、鼻咽頭炎、咽頭炎、副鼻腔炎、咳嗽、鼻炎、気管支痙攣

筋骨格系：関節痛、背部痛、筋痙攣、骨折」

【副作用】の「その他の副作用」 削除

「感染症」の「肺炎」

リファジンカプセル150mg**【禁忌】 一部改訂**

「タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、チカグレロル、ボリコナゾール、HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、パニプレビル、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、オムビタスビル水和物・バリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物又はプラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」 追記

「マシテンタン〔臨床症状・措置方法：マシテンタンの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、マシテンタンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」

「チカグレロル〔臨床症状・措置方法：チカグレロルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険

因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、チカグレロルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

「ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：ソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。】」

「レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル〔臨床症状・措置方法：レジパスビルアセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。】」

「オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル〔臨床症状・措置方法：パリタプレビル水和物及びリトナビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、パリタプレビル水和物及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

「エルバスビル〔臨床症状・措置方法：エルバスビルの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルバスビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

「グラゾプレビル水和物〔臨床症状・措置方法：グラゾプレビル水和物との併用初期にグラゾプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、グラゾプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。機序・危険因子：本剤が肝臓有機アニオントランスポーター（OATP1B）を阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、グラゾプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。】」

【相互作用】の【併用注意】一部改訂

「フェニトイン、カルバマゼピン等〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。】」

「ラモトリギン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。】」

「ジギタリス製剤〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。】」

「エナラプリルマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：機序は不明である。】」

「5-HT₃受容体拮抗型制吐薬（オンダンセトロン塩酸塩水和物）、NK₁受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレピタントメグルミン）、セビメリン塩酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。】」

「ミラベグロン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。】」

「リバーロキサバン、アピキサバン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。】」

「デフェラシロクス〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。】」

「カナグリフロジン水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A9及び2B4誘導作用によるものと考えられている。】」

「ミコフェノール酸モフェチル、シクロスポリン、タクロリムス水和物、トファシチニブクエン酸塩、エリグルスタット酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。】」

「ジドブジン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）誘導作用によるものと考えられている。】」

「ラルテグラビルカリウム〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤のUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A1誘導作用によるものと考えられている。】」

「ドルテグラビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）及びUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A1誘導作用によるものと考えられている。】」

【相互作用】の【併用注意】追記

「イストラデフィリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」

「オキシコドン塩酸塩水和物〔臨床症状・措置方法：オキシコドン塩酸塩水和物の作用が減弱することがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、オキシコドン塩酸塩水和物の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕」

【副作用】の【その他の副作用】一部改訂

「その他：全身倦怠感、しびれ感、筋脱力、手指のこわばり、浮腫、運動失調
尿・便等の着色（尿、便、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代謝物により
橙赤色等に着色する。なお、血清も同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズ
が変色することもある。）」

【その他の注意】

「尿、糞、唾液、痰、汗、涙液がリファンピシン及びその代謝物により橙赤色に着色する。なお、血清も同様の着色を示す。また、ソフトコンタクトレンズが変色することもある。」