

D I 情報

2017年 6月23日 西成病院薬剤部

採用変更

・サクシゾン注射用 100mg → ソル・コーテフ注射用 100mg

添付文書の改訂内容

[重要]

トルリシティ皮下注アテオス

[副作用] の「重大な副作用」追記

「アナフィラキシー、血管浮腫：

アナフィラキシー、血管浮腫があらわれることがある。観察を十分に行い、蕁麻疹、口唇腫脹、咽・喉頭浮腫、呼吸困難等の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。」

ニューモバックスNP

[副反応] の「重大な副反応」一部改定

「蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍：

本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至ることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

[その他]

バイアスピリン錠100mg

[相互作用] の「併用注意」一部改定

「イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム〔臨床症状・措置方法：本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。〕」

ドネペジル塩酸塩OD錠3mg・5mg

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動

その他：CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳」

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

「授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕」

アトルバスタチン錠5mg

[相互作用] の「併用注意」追記

「グラズプレビル〔臨床症状・措置方法：グラズプレビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した（Cmax：5.66倍、AUC0-∞：3.00倍）との報告がある。機序：グラズプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の阻害が考えられている。〕」

エンクラッセエリプタ

[副作用] の「その他の副作用」追記

「過敏症：発疹、そう痒症、血管浮腫」

アノーロエリプタ

[副作用] の「その他の副作用」追記

「腎臓・泌尿器：排尿困難、尿閉

眼：眼圧上昇、霧視」

ラニチジン錠150mg

[相互作用] の「併用注意」削除

「デラビルジン」

レミケード点滴静注用100

[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

「クローン病において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価すること。効果が認められない場合には、さらに継続投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法を考慮すること。また、10mg/kgへの增量や投与間隔の短縮は、5mg/kg8週間隔投与による治療により効果は認められたものの、維持療法中に効果が減弱し、症状の再燃が認められた患者に対して行うこと。增量又は投与間隔の短縮を行っても効果が認められない場合には、他の治療法を考慮すること。」

[副作用] 一部改訂

[承認時までの試験]

「国内で実施された関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癰、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病を含む臨床試験で、本剤が投与された1,115例中、副作用が報告されたのは959例（86.0%）であり、その主なものは咽喉頭炎（22.2%）、発熱（9.9%）、発疹（8.3%）、ウイルス感染（5.1%）等であった。また、主な臨床検査値異常変動はALT（GPT）増加（8.8%）、AST（GOT）増加（6.6%）、LDH増加（6.0%）、血尿（尿潜血）（5.1%）等であった。また、海外で実施された関節リウマチ、クローン病、乾癰、強直性脊椎炎及び潰瘍性大腸炎を含む臨床試験で、本剤が投与された5,979例中、副作用が報告されたのは3,226例（54.0%）であり、その主なものは、頭痛（9.1%）、気道感染（9.1%）、発疹（5.6%）、恶心（5.5%）等であった。〔クローン病用法・用量追加時〕

なお、国内で実施された川崎病に対する臨床試験で、本剤が投与された16例中、副作用が報告されたのは11例（68.8%）であり、神経痛（6.3%）、発疹（6.3%）等であった。〔川崎病の急性期効能・効果追加時〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「感染症：

敗血症、肺炎（ニューモシスティス肺炎を含む）、真菌感染症、脳炎、髄膜炎（リストリア菌性髄膜炎を含む）、骨髄炎等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。」

「肝機能障害：

AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、LDH等の著しい上昇を伴う重篤な肝機能障害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。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃腸炎、上腹部痛、嚥下障害、逆流性食道炎、腸閉塞、腸管狭窄、消化不良、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、憩室炎、腹部膨満、胃ポリープ、胃潰瘍、腹膜炎、腹部不快感、腸炎、胃不快感、軟便、放屁、口内炎、歯周病、口腔内潰瘍形成、歯痛、口唇炎、口腔内痛、齶歯、唾液腺炎、口渴、舌炎
皮膚：発疹（膿疱性皮疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、小水疱性皮疹、そう痒性皮疹、湿疹、紅斑性皮疹、頭部粋糠疹、丘疹、血管炎性皮疹）、白癬、皮膚炎（脂漏性皮膚炎、水疱性皮膚炎、乾癬様皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎）、毛包炎、そう痒症、蕁麻疹、紅斑（発赤）、多汗症、麦粒腫、せつ、皮膚真菌感染、皮膚裂傷、皮膚囊腫、ざ瘡、皮膚乾燥、皮膚変色、皮膚剥脱、脱毛症、乾癬、斑状出血、点状出血、皮膚潰瘍、脂漏、過角化、光線過敏性反応、皮膚腫瘍、多毛症、アトピー性皮膚炎
その他：発熱、悪寒、熱感、倦怠感、疲労、胸痛、疼痛、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫、全身性浮腫、眼窩周囲浮腫、血管浮腫、咽頭浮腫、喉頭浮腫）、腫感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮炎、不規則月経、腫出血、性器分泌物（白帯下）、無力症、不快感、胸部不快感、囊胞、食欲不振、食欲亢進、過敏症、体重増加、体重減少、子宮平滑筋腫、リビドー減退、末梢腫脹」

【小児等への投与】追記

〈クローン病及び潰瘍性大腸炎〉

「国内臨床試験において、6歳未満の幼児等に対する使用経験が得られていないため、これらの患者には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与し、副作用の発現に十分注意すること。」

アサコール錠400mg

【副作用】追記

「1日1回投与の用法追加を目的とした国内臨床試験において安全性解析対象となった603例中29例(4.8%)に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は尿中N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)增加(1.7%)等であった〔用法追加承認時〕。」

グルベス配合錠

【相互作用】の「併用注意」削除

「メスタノロン等」

「クロルタリドン、エタクリン酸」

「グアネチジン硫酸塩」

【副作用】追記

「製造販売後に実施された特定使用成績調査の安全性解析対象症例1,934例中、副作用が報告されたのは109例(5.6%)であった。その主なものは、低血糖(1.2%)、下痢(0.8%)、腹部膨満(0.6%)等であった。〔再審査終了時〕」

タゾピペ配合静注用4.5mg

【相互作用】の「併用注意」追記

「パンコマイシン〔臨床症状・措置方法：腎障害が発現、悪化するおそれがある。機序・危険因子：両薬剤併用時に腎障害が報告されているが、相互作用の機序は不明。〕」

シプロフロキサシン点滴静注液300mg

【相互作用】の「併用注意」一部改訂

「カフェイン、デュロキセチン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：これらの薬剤の肝での代謝を抑制し、クリアランスを減少させるためと考えられている。〕」