

D I 情報

2017年 9月22日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ワーファリン錠1mg

【副作用】の「重大な副作用」追記

「カルシフィラキシス：

周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症に至ることがあるので、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。」

ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g

【副作用】の「重大な副作用」一部改定

「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、異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用はアジスロマイシンの投与終了から1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。」

イナビル吸入粉末剤

【重要な基本的注意】一部改定

「インフルエンザウイルス感染症により気道過敏性が亢進することがあり、本剤投与後に気管支攣縮や呼吸機能の低下がみられた例が報告されている。気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患の患者では、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。」

【副作用】の「重大な副作用」追記

「気管支攣縮、呼吸困難：

気管支攣縮、呼吸困難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。」

[その他]

ワーファリン錠1mg

【相互作用】の「併用注意」一部改定

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（パロキセチン塩酸塩水和物、フルボキサミンマレイン酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。また、フルボキサミンマレイン酸塩は、本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。〕」

「アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン〔臨床症状・措置方法：本

剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。〕」

「血小板凝集抑制作用を有する薬剤（イコサペント酸エチル、オザグレルナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、サルポグレラート塩酸塩、シロスタゾール、チカグレロル、チクロピジン塩酸塩、プラスグレル塩酸塩、ベラプロストナトリウム、リマプロストアルファデクス等）〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。〕」

【相互作用】の「併用注意」追記

「セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）（デュロキセチン塩酸塩等）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。〕」

「アンチトロンビン製剤〔臨床症状・措置方法：相互に出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。機序・危険因子：相手薬剤の血液凝固因子の活性阻害作用による。〕」

【副作用】の「重大な副作用」一部改定

「出血：

脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）を行うことが望ましい。」

【本剤使用に当って】一部改定

「定期的に診察を受け、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）を必ずしてもらうこと。」

プラリア皮下注シリンジ

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

〈関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制〉

「本剤は、メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、画像検査で骨びらの進行が認められる場合に使用すること。」

「臨床試験（投与期間：1年間）において、骨びらの進行を抑制する効果は認められているが、関節症状又は身体機能を改善する効果、関節裂隙の狭小化を抑制する効果は認められていない。「臨床成績」の項の内容及び本剤が抗リウマチ薬の補助的な位置付けの薬剤であることを十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

「本剤を関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制に使用する場合には次の点に注意すること。」

1. メトトレキサート等の抗炎症作用を有する抗リウマチ薬と併用すること。
2. 6ヵ月に1回の投与においても、関節の画像検査で骨びらの進行が認められる場合には、併用する抗リウマチ薬の増量等、より適切な関節リウマチの治療への変更を検討し、本剤のベネフィットとリスクを勘案した上で、3ヵ月に1回の投与を考慮すること。」

【重要な基本的注意】追記

「骨粗鬆症を合併している関節リウマチ患者で、本剤以外の骨粗鬆症治療薬が使用されている場合、これらの薬剤について投与継続の要否を検討すること。」

「関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制を目的として本剤を使用する場合には、関節リウマチの薬物治療について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。」

【副作用】 追記

〈関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制〉

「関節リウマチ患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、総症例651例中152例（23.3%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、慢性胃炎16例（2.5%）、低カルシウム血症14例（2.2%）等であった。〔承認時〕」

【副作用】の「その他の副作用」追記

「血 液：貧血、白血球減少

呼吸器：鼻咽頭炎」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：胃炎、口内炎、歯周炎、胃食道逆流性疾患、上腹部痛、口腔ヘルペス、歯肉炎、悪心、嘔吐」

【過量投与】一部改訂

「承認時までの国内外臨床試験において、本剤210mg（6ヵ月に1回投与）までの用量で投与されている。本用量において認められた主な症状は、本剤の承認用量で認められたものと同様であった。」

【その他の注意】一部改訂

「骨粗鬆症承認時までの国内外臨床試験において、10,895例中41例（0.4%）で本剤に対する結合抗体が認められたが、中和抗体の産生は認められなかった。また、関節リウマチ患者を対象とした国内臨床試験では、結合抗体及び中和抗体の産生は認められなかった。」

ティーエスワン配合顆粒

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「眼：流涙、結膜炎、角膜炎、角膜びらん、眼痛、視力低下、眼乾燥、角膜潰瘍、角膜混濁、輪部幹細胞欠乏」

リツキサン注100mg/10mL

【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、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、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。」

【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

「慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合は、他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。」

【重要な基本的注意】追記

「慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合、本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと（「その他の注意」の項参照）。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「血液・凝固：貧血、フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、血小板増加、好酸球増多」

【小児等への投与】一部改訂

「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、インジウム（111In）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」

【その他の注意】追記

「海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に投与した場合、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。」

イナビル吸入粉末剤

【副作用】の「重大な副作用（類薬）」削除

「気管支攣縮、呼吸困難」