

DI情報

2018年 4月20日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

サムスカ錠7.5mg

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性肝不全、肝機能障害：

AST (GOT) 、ALT (GPT) 、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれ、急性肝不全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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肝機能障害が回復するまでは頻回に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」

クロピドグレル錠75mg

[禁忌] 追記

「セレキシパグを投与中の患者」

[相互作用] の「併用禁忌」新設

「セレキシパグ」

トラゼンタ錠5mg・カナリア配合錠

[重要な基本的注意] 追記

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。」

[その他]

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設

「レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）の診断は、国際レストレスレッグス症候群研究グループの診断基準及び重症度スケールに基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」

[用法・用量に関する使用上の注意] 新設

〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）〉

「特発性レストレスレッグス症候群における1日最大投与量（0.75mg）は、パーキンソン病患者よりも低いため、クレアチニクリアランスが20mL/min以上の腎機能障害患者では減量の必要はないが、透析中あるいはクレアチニクリアランスが20mL/min未満の高度な腎機能障害患者における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、これらの患者に対する本剤の投与については、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。〔「慎重投与」及び「高齢者への投与」の項参照〕」

【重要な基本的注意】一部改訂

「パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。〔「副作用」の項参照〕
なお、特発性レストレスレッグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。」

【重要な基本的注意】追記

「レストレスレッグス症候群患者において、本剤を含めたドパミン受容体作動薬の投与によりAugmentation（夜間の症状発現が2時間以上早まる、症状の増悪、他の四肢への症状拡大）が認められることがあるため、このような症状が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な措置を講じること。」

【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「悪性症候群：

「パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK（CPK）の上昇等があらわれた場合には悪性症候群の症状である可能性があるため、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。」

【高齢者への投与】一部改訂

「パーキンソン病患者を対象とした臨床試験において65歳以上の高齢者で非高齢者に比し、幻覚等の精神症状の発現率が高い傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。幻覚等の精神症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するとともに、必要に応じて抗精神病薬を使用するなどの適切な処置を行うこと。」

サムス力錠7.5mg

【警告】一部改訂

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されていることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び增量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること。また、異常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。（「禁忌」の項、「重要な基本的注意」の項、「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

【重要な基本的注意】一部改訂

〈心不全における体液貯留の場合〉

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

〈肝硬変における体液貯留の場合〉

「本剤の投与初期から重篤な肝機能障害があらわれことがあるため、本剤投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

〈常染色体優性多発性のう胞腎の場合〉

「本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれがあるので、投与にあたっては患者に当該副作用について十分説明するとともに、症状がみられた場合には速やかに診察を受けるよう指導すること。（「副作用 重大な副作用 急性肝不全、肝機能障害」の項及び「その他の注意」の項参照）」

クロピドグレル錠75mg

【禁忌】一部改訂

「セレキシパグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「セレキシパグ〔臨床症状・措置方法：セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「感覚器：眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、味覚消失」

リプレガル点滴静注用3.5mg

[警告] 一部改訂

「本剤投与により重篤なアナフィラキシーが発現する可能性があるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion related reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

〔「重要な基本的注意」の項参照〕」

[効能・効果に関する使用上の注意] 削除

「心臓にのみ病変が認められる亜型のいわゆる心ファブリー病患者での安全性及び有効性は確立していない。」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の投与中又は投与終了後1時間以内にinfusion related reactionがあらわれることがある。主な症状は発熱、倦怠感、四肢疼痛、胸部不快感、悪寒、顔面潮紅であり、頭痛、呼吸困難、腹痛、嘔気、胸痛、瘙痒、浮腫、蕁麻疹等のアレルギー反応を伴うこともある。Infusion related reactionは、通常本剤による治療開始2～4カ月で発現するが、1年以降に発現する例も報告されている。本剤投与中にinfusion related reactionがあらわれた場合には、必要に応じて投与を中断し、適切な処置（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤投与等）を行うこと。処置後は経過を観察し、投与再開に際しては以下を考慮すること。」

「心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」

[相互作用] の「併用注意」新設

「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱する可能性がある。機序・危険因子：細胞内α-ガラクトシダーゼの活性を阻害する可能性がある。〕」「ヒドロキシクロロキン硫酸塩〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱する可能性がある。機序・危険因子：細胞内α-ガラクトシダーゼの活性を阻害する可能性がある。〕」

[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、493例中121例（24.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は発熱18例（3.7%）、倦怠感14例（2.8%）、恶心11例（2.2%）、四肢疼痛10例（2.0%）等であった。〔再審査終了時〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

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。」

カナリア配合錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性膵炎：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。（「重要な基本的注意」の項参照）」

トラゼンタ錠5mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。（「重大な副作用」の項参照）」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「急性膵炎」：

急性膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐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。(「重要な基本的注意」の項参考)」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「胃腸障害」の「膵炎」