

DI情報

2018年 9月21日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成30年8月4日 ～ 平成30年9月21日

【販売名】	ゲーフィス錠 5mg
【組成・規格】	1錠中にエロビキシバット 5mg (エロビキシバット水和物として 5.13mg) を含有する。
【薬効】	胆汁酸トランスポーター阻害剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者 [腸閉塞を悪化させるおそれがある。]
【効能・効果】	慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はない。
【用法・用量】	通常、成人にはエロビキシバットとして 10mg を 1日1回食前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は 1日 15mg とする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	本剤投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。
【備考】	2019年5月～長期投与可能です。

【販売名】	パルモディア錠 0.1mg
【組成・規格】	1錠中：ペマフィブラート 0.10mg
【薬効】	高脂血症治療剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 重篤な肝障害、Child-Pugh 分類 B 又は C の肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。また、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。] (「薬物動態」の項参照) 3. 中等度以上の腎機能障害のある患者 (目安として血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上) [横紋筋融解症があらわれることがある。] 4. 胆石のある患者 [胆石形成が報告されている。] 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 6. シクロスポリン、リファンピシンを投与中の患者 (「相互作用」及び「薬物動態」の項参照)
【効能・効果】	高脂血症 (家族性を含む)
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと。
【用法及び用量】	通常、成人にはペマフィブラートとして 1回 0.1mg を 1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は 1回 0.2mg を 1日2回までとする。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】	1. 肝障害のある患者（Child-Pugh 分類 A の肝硬変のある患者など）又は肝障害の既往歴のある患者に投与する場合には、必要に応じて本剤の減量を考慮すること。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照） 2. 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用 重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。
【併用禁忌】	併用禁忌 （併用しないこと） 1. 薬剤名等 シクロスポリン：サンディミュン、ネオーラル 臨床症状・措置方法 併用により本剤の血漿中濃度が上昇したとの報告がある。（「薬物動態」の項参照） 機序・危険因子 上記薬剤の OATP1B1、OATP1B3、CYP2C8、CYP2C9 及び CYP3A の阻害作用によると考えられる。 2. 薬剤名等 リファンピシン：リファジン 臨床症状・措置方法 併用により本剤の血漿中濃度が上昇したとの報告がある。（「薬物動態」の項参照） 機序・危険因子 上記薬剤の OATP1B1 及び OATP1B3 の阻害作用によると考えられる。
【重要な基本的注意】	1. 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。 2. あらかじめ高脂血症治療の基本である 食事療法 を行い、更に 運動療法 や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減も十分考慮すること。 3. 投与中は血清脂質値を定期的に検査し、本剤の効果が認められない場合には漫然と投与せず、中止すること。 4. 本剤は肝機能及び肝機能検査値に影響を及ぼすことがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。 5. 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用 重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。 6. 本剤投与中に LDL-コレステロール値上昇の可能性があるため、投与中は LDL-コレステロール値を定期的に検査すること。（「臨床成績」の項参照）
【原則併用禁忌】	（原則として併用しないこと） 薬剤名等 HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム等 臨床症状・措置方法 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合には直ちに投与を中止すること。

	<p>機序・危険因子</p> <p>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</p> <p>機序は不明であるが、フィブラート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬の併用で、それぞれの薬剤単独投与時に比べて併用時に横紋筋融解症発現の危険性が高まるという報告がある。</p> <p>原則併用禁忌に関する注意</p> <p>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p>
【 備 考 】	2019年6月～長期投与可能です。

採用中止

- ・ピシリバクタ静注用1.5g

添付文書の改訂内容

[重要]

セフトリアキソンナトリウム静注用（1g）

【重大な副作用】一部改訂

「精神神経症状：

意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等）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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」

[その他]

サインバルタカプセル20mg

【禁忌】一部改訂

「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕」

【併用禁忌】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれたとの報告がある。 MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときは5日間の間隔をおくこと。	主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

ナゾネックス点鼻液

【その他の副作用】追記

発現部位	副作用
眼	眼圧亢進、霧視、中心性漿液性網脈絡膜症

エナプリルマレイン酸塩錠5mg**【併用注意】 一部改定**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン）、カリウム補給剤（塩化カリウム）、 <u>トリメトプリム含有製剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）</u>	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、併用によりカリウム貯留作用が増強する。腎機能障害のある患者には特に注意すること。

ロサルタンカリウム錠50mg**【併用注意】 一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、 <u>トリメトプリム含有製剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）</u>	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。

プレミメント配合錠LD**【併用注意】 一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）、カリウム補給剤（塩化カリウム）、 <u>トリメトプリム含有製剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）</u>	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。

レミケード点滴静注用（100mg）**【特殊記載項目】 削除**

「本剤は、マスターセルバンク調製時に米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、また、製造工程の培養段階で米国産を含むウシの血液由来成分（血清アルブミン、胎児血清、リポプロテイン、アポトランスフェリン）、脾臓及び血液由来成分（蛋白加水分解物）を用いて製造されたものである。ウシ由来成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全に否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

【重要な基本的注意】 削除

「本剤は、培養工程においてウシ由来成分を培地に添加している。マスターセルバンクの調製には米国又はカナダ産を含むウシ胎児血清を、製造工程の培養段階における培地成分は、米国農務省の検疫により食用可能とされた健康な米国産を含むウシから採取されたものを用いて製造されたものであり、欧州の公的機関である欧州薬局方委員会（EDQM）の評価に適合することが証明されている。さらに、製造工程での安全対策として、TSE 伝播の原因であるプリオン蛋白を除去し得る工程として、脾臓及び血液由来成分(蛋白加水分解物)に対して限外ろ過処理を培地添加前に実施している。また、培養工程後の精製工程でもアフィニティークロマトグラフィー処理、ウイルス不活化／陽イオン交換カラム処理、ウイルスろ過処理を実施している。なお、これらの各処理で実際にプリオン蛋白を除去し得ることを証明するために、意図的にプリオン蛋白を大量添加し、処理後にプリオン蛋白が除去されていることを、欧州や日本において食品の安全性を判断するために用いられているウェスタンブロット法で測定し、陰性であることを確認している。本剤の投与により TSE がヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全に否定し得ないため、その旨を上記の安全性に関する対策とともに患者へ説明することを考慮すること。」

チクロピジン塩酸塩錠（100mg）

【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） （フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）	出血を助長するおそれがある。	SSRI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を助長すると考えられる。

セフトリアキソンナトリウム静注用（1g）

【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂

「テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。」

ジアゲノグリーン注射用

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

「本剤の使用にあたっては、「本検査の原理及び測定法」の項を参照すること。網脈絡膜血管の造影には、用法・用量が承認されている他の製剤を用いること。血管及び組織の血流評価において、インドシアニングリーンは赤外光（最大吸収波長は約 805nm 付近）で励起され蛍光（最大蛍光波長は約 835nm 付近）を発するので、適切な方法で観察すること。」