

DI情報

2018年 10月20日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成30年9月22日 ～ 平成30年10月20日

【販売名】	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「J G」												
【組成・規格】	成分・含量（1mL中）：日局　ピコスルファートナトリウム水和物　7.5mg												
【薬 効】	滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤												
【禁 忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が増悪するおそれがある。〕 2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 3. 腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合） 〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれがある。〕												
【効能・効果】	1. 各種便秘症 2. 術後排便補助 3. 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進 4. 手術前における腸管内容物の排除 5. 大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除												
【用法及び用量】	1. 各種便秘症の場合、通常、成人に対して1日1回10～15滴（0.67～1.0mL）を経口投与する。小児に対しては1日1回、次の基準で経口投与する。 <table><tr><td>年齢 用量</td><td>6ヵ月以下</td><td>7～12ヵ月</td><td>1～3才</td><td>4～6才</td><td>7～15才</td></tr><tr><td>滴 数 (mL)</td><td>2 (0.13)</td><td>3 (0.20)</td><td>6 (0.40)</td><td>7 (0.46)</td><td>10 (0.67)</td></tr></table> 2. 術後排便補助の場合、通常、成人に対して1日1回10～15滴（0.67～1.0mL）を経口投与する。 3. 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進の場合、通常、成人に対して6～15滴（0.40～1.0mL）を経口投与する。 4. 手術前における腸管内容物の排除の場合、通常、成人に対して14滴（0.93mL）を経口投与する。 5. 大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除の場合、通常、成人に対して検査予定時間の10～15時間前に20mLを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	年齢 用量	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3才	4～6才	7～15才	滴 数 (mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)
年齢 用量	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3才	4～6才	7～15才								
滴 数 (mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)								
【重要な基本的注意】	1. 本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。（「副作用　重大な副作用」の項参照） （1）患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。 （2）本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。												

	<ol style="list-style-type: none">2. 自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。3. 本剤を大腸検査前処置に用いる場合は、水を十分に摂取させること。4. 本剤を手術前における腸管内容物の排除に使用する場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。
--	---

採用中止

- ・ヨーピス内用液0.75%

添付文書の改訂内容

[重要]

アマンタジン塩酸塩錠50mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

「A型インフルエンザウイルス感染症」に本剤を用いる場合抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。」

[重大な副作用] 一部改訂

意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌス、異常行動：
意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

タミフルカプセル75mg

[警告] 削除

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

[重要な基本的注意] 追記

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

[重大な副作用] 一部改訂

精神・神経症状、異常行動：
精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）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し、症状に応じて適切な処置を行うこと。
因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

ラピアクタ点滴静注液バッグ

【重要な基本的注意】一部改訂

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

【重大な副作用】追記

異常行動：

因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

【重大な副作用（類薬）】削除

異常行動

イナビル吸入粉末剤

【重要な基本的注意】一部改訂

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、1)異常行動の発現のおそれがあること、2)自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

【重大な副作用】追記

異常行動：

因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。

【その他】

トラマールOD錠25mg

【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阻害剤（セレギリン塩酸塩、 <u>ラサギリンメシル酸塩</u> ）	外国において、セロトニン症候群（錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等）を含む中枢神経系（攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛）、呼吸器系（呼吸抑制）及び心血管系（低血圧、高血圧）の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。	相加的に作用が增強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

レキサプロ錠10mg**【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14日間以内の患者（「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（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩</u> ）	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。

リフレックス錠15mg**【禁忌】一部改訂**

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
MAO阻害剤（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩</u> ）	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者に投与しないこと。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、2週間以上の間隔をあけること。	脳内ノルアドレナリン、セロトニンの神経伝達が高まると考えられる。

アピドラ注ソロスター**【その他の副作用】一部改定**

発現部位	副作用
注射部位	<u>注射部位反応（発赤、腫脹、そう痒感等）</u> 、リポディストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚等）

【その他の副作用】追記

発現部位	副作用
<u>過敏症</u>	<u>発疹、全身性そう痒症</u>

【小児等への投与】一部改定

成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。〔小児の臨床試験成績は「臨床成績」の項参照〕

ベタニス錠25mg**【重要な基本的注意】一部改訂**

過活動膀胱の適応を有する抗コリン剤と併用する際は尿閉などの副作用の発現に十分注意すること。

【併用注意】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テリスロマイシン	心拍数増加等があらわれるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を強く阻害し、また一部の薬剤はP-糖蛋白の阻害作用も有することから、併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

【その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
心臓障害	右脚ブロック、動悸、上室性期外収縮、頻脈、心室性期外収縮、血圧上昇、心拍数増加、心房細動

グラクティブ錠50mg**【重要な基本的注意】 削除**

インスリン依存状態の2型糖尿病患者に対する本剤とインスリン製剤との併用投与の有効性及び安全性は検討されていない。したがって、患者のインスリン依存状態について確認し、本剤とインスリン製剤との併用投与の可否を判断すること。

ボナロン点滴静注バッグ**【慎重投与】 一部改訂**

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。〕

【その他の注意】 削除

男性患者に対する使用経験は少ない。（「臨床成績」の項参照）

ラピアクタ点滴静注液バッグ**【重要な基本的注意】 一部改訂**

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。〔「重大な副作用」の項参照〕異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

【重大な副作用】 一部改訂

異常行動：

因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

イナビル吸入粉末剤**【重要な基本的注意】 一部改訂**

抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている（「重大な副作用」の項参照）。異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、1)異常行動の発現のおそれがあること、2)自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。

【重大な副作用】 一部改訂

異常行動：

因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動（急に走り出す、徘徊する等）があらわれることがある（「重要な基本的注意」の項参照）。

【その他の副作用】 追記

発現部位	副 作 用
呼吸器	咳嗽（むせ）

クレナフィン爪外用液

【取り扱い上の注意】 一部改訂

開封後 12週間経過した場合は、残液を使用しないこと。