

# DI情報

2019年 1月19日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年11月31日 ～ 平成31年1月19日

【販売名】	トラディアンス配合錠 AP
【組成・規格】	1錠中：エンパグリフロジン 10mg、リナグリプチン 5mg
【薬効】	選択的 SGLT2 阻害薬/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤 －2 型糖尿病治療剤－
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1 型糖尿病の患者 [輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]</p> <p>3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]</p>
【効能・効果】	2 型糖尿病 ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<p>1. 本剤を 2 型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。</p> <p>2. トラディアンス配合錠 AP（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして 10mg/5mg）については、原則として以下の場合に使用を検討すること。 －既にエンパグリフロジン 10mg 及びリナグリプチン 5mg を併用し状態が安定している場合 －エンパグリフロジン 10mg の単剤治療により効果不十分な場合 －リナグリプチン 5mg の単剤治療により効果不十分な場合</p> <p>3. トラディアンス配合錠 BP（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして 25mg/5mg）については、原則として以下の場合に使用を検討すること。なお、特にエンパグリフロジン 10mg 及びリナグリプチン 5mg の治療により効果不十分な場合に投与する際は、経過を十分に観察すること。 －既にエンパグリフロジン 25mg 及びリナグリプチン 5mg を併用し状態が安定している場合 －エンパグリフロジン 10mg 及びリナグリプチン 5mg の治療により効果不十分な場合 －エンパグリフロジン 25mg の単剤治療により効果不十分な場合</p> <p>4. 本剤は 2 型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1 型糖尿病の患者には投与をしないこと。</p> <p>5. 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の成分であるエンパグリフロジンの効果が期待できないため、投与しないこと。 [「重要な基本的注意 6.」、「薬物動態」の項参照]</p> <p>6. 中等度腎機能障害患者では本剤の成分であるエンパグリフロジンの効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。 [「重要な基本的注意 6.」、「薬物動態」の項参照]</p> <p>7. 本剤投与中において、本剤の投与がエンパグリフロジン及びリナグリプチンの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。</p>

<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人には1日1回1錠（エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg又は25mg/5mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。〔「慎重投与2.」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照〕</li> <li>2. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。</li> <li>3. 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。</li> <li>4. 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</li> <li>5. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。</li> <li>6. 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。〔「慎重投与6.」、「その他の副作用」の項参照〕</li> <li>7. 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。〔「慎重投与4.」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照〕</li> <li>8. 本剤の成分であるエンパグリフロジンの利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔「慎重投与3.及び6.」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」及び「高齢者への投与」の項参照〕</li> <li>9. 本剤の成分であるエンパグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。</li> <li>(2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。</li> <li>(3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。〔「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項参照〕</li> </ol> </li> </ol>

	<p>10. 本剤の成分であるリナグリプチン投与により、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〕</p> <p>11. 本剤の成分であるエンパグリフロジンは、尿中グルコース排泄促進作用を有する。排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。</p> <p>12. 本剤の成分であるエンパグリフロジン投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。〔「その他の副作用」の項参照〕</p> <p>13. 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>14. 本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は検討されていない。</p> <p>15. 本剤の成分であるリナグリプチンと GLP-1 受容体作動薬はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>
【適用上の注意】	<p>患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。</p> <p>1. 薬剤交付時</p> <p>(1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p> <p>(2) 本剤は吸湿性があるので、服用直前に PTP シートから取り出すこと。</p> <p>2. 必要に応じて、やすりや爪切り等で罹患爪の手入れを行うこと。</p>
【備考】	外来のみの採用となります。

【販売名】	ナルサス錠 2mg・6mg
【組成・規格】	<p>1 錠中に次の成分を含有：</p> <p>有効成分</p> <p>2mg 錠：ヒドロモルフォン塩酸塩 2.3mg(ヒドロモルフォンとして 2mg)</p> <p>6mg 錠：ヒドロモルフォン塩酸塩 6.8mg(ヒドロモルフォンとして 6mg)</p>
【薬効】	持続性癌疼痛治療剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>2. 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕</p> <p>3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕</p> <p>4. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕</p> <p>5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕</p> <p>6. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>7. 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>8. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌(0157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕</p>
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕</p>
【効能・効果】	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法及び用量】	通常、成人にはヒドロモルフォンとして 4～24mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 初回投与</p> <p>オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。</p> <p>(1) オピオイド鎮痛剤を使用していない患者</p> <p>1 日 4mg から開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行うこと。</p>

	<p>(2) <b>オピオイド鎮痛剤を使用している患者</b> 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1/5量を目安とすること。</p> <p>(3) <b>フェンタニル貼付剤を使用している患者</b> フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p> <p>2. <b>疼痛増強時</b> 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即放性製剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。</p> <p>3. <b>増量</b> 本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。増量の目安は使用量の30～50%増とする。</p> <p>4. <b>減量</b> 連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。</p> <p>5. <b>投与の中止</b> 本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. 本剤は徐放性製剤であることから、急激な血中濃度の上昇による重篤な副作用の発現を避けるため、服用に際して割ったり、砕いたり、あるいはかみ砕かないように指導すること。</p> <p>2. 連用により<b>薬物依存</b>を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（「副作用」の項参照）。</p> <p>3. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう</b>注意すること。</p> <p>4. 本剤を投与する場合には、以下の対応を念頭におき、副作用に十分注意すること。</p> <p>(1) 便秘に対する対策として緩下剤を併用、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤を併用する。</p> <p>(2) 鎮痛効果が得られている患者で通常と異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性があるため、本剤の減量を考慮する。</p> <p>5. 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。</p> <p>6. 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと（「適用上の注意」の項参照）。</p>
<b>【販売名】</b>	ナルラピド錠 1mg
<b>【組成・規格】</b>	1錠中に次の成分を含有： 有効成分ヒドロモルフォン塩酸塩 1.1mg（ヒドロモルフォンとして1mg）
<b>【薬効】</b>	癌疼痛治療剤
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な呼吸抑制のある患者[呼吸抑制を増強する。]</p> <p>2. 気管支喘息発作中の患者[気道分泌を妨げる。]</p> <p>3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者[呼吸抑制や循環不全を増強する。]</p> <p>4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者[脊髄の刺激効果があらわれる。]</p> <p>5. 麻痺性イレウスの患者[消化管運動を抑制する。]</p> <p>6. 急性アルコール中毒の患者[呼吸抑制を増強する。]</p>

	<p>7. 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>8. 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(0157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]</p>
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>細菌性下痢のある患者[治療期間の延長をきたすおそれがある。]</p>
【効能又は効果】	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法及び用量】	通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日4～24mgを4～6回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 臨時追加投与として本剤を使用する場合</p> <p>疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。本剤の1回量は定時投与中のヒドロモルフォン塩酸塩経口製剤の1日用量の1/6～1/4を経口投与すること。</p> <p>2. 定時投与時</p> <p>1日用量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。</p> <p>1日用量を6分割して使用する場合には、4時間ごとの定時に経口投与すること。この場合、深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与することもできる。</p> <p>(1) 初回投与</p> <p>オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定すること。</p> <p>1) オピオイド鎮痛剤を使用していない患者</p> <p>1回1mg、1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調整を行うこと。</p> <p>2) オピオイド鎮痛剤を使用している患者</p> <p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1/5量を目安とすること。</p> <p>3) フェンタニル貼付剤を使用している患者</p> <p>フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p> <p>(2) 増量</p> <p>本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。4mgから8mgへの増量(1日4回分割投与時)又は6mgから12mgへの増量(1日6回分割投与時)の場合を除き、増量の目安は使用量の30～50%増とする。</p> <p>(3) 減量</p> <p>連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。</p> <p>(4) 投与の中止</p> <p>本剤の投与を中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>1. 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること(「副作用」の項参照)。</p> <p>2. 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>

	<p>3. 本剤を投与する場合には、以下の対応を念頭におき、副作用に十分注意すること。</p> <p>(1) 便秘に対する対策として緩下剤を併用、悪心・嘔吐に対する対策として制吐剤を併用する。</p> <p>(2) 鎮痛効果が得られている患者で通常と異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性があるので、本剤の減量を考慮する。</p> <p>4. 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。</p> <p>5. 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと（「適用上の注意」の項参照）。</p>
--	---

## 採用中止

- ・MSコンチン錠30mg
- ・MSコンチン錠60mg

## 採用変更

- ・ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」→ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」
- ・ランタスXR注シロスター：（外来のみ採用）→（院内・外来で採用）
- ・リンゼス錠0.25mg：（外来のみ採用）→（院内・外来で採用）
- ・ツムラ五虎湯エキス顆粒：（外来のみ採用）→（院内・外来で採用）

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

##### [重要な副反応] 追記

無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁等があらわれることがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、本剤接種数年後にも、帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。

### [その他]

#### リスペリドン錠（1mg）・リスペリドン内用液（1mg/mL）

##### [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
精神障害	統合失調症の悪化、不眠症、精神症状、セルフケア障害、不安、激越、初期不眠症、睡眠障害、自傷行動、自殺企図、攻撃性、幻覚、抑うつ症状、落ち着きのなさ、リビドー減退、悪夢、幻聴、妄想、自殺念慮、自殺既遂、被害妄想、身体妄想、睡眠時遊行症

#### ベルソムラ錠15mg

##### [その他の副作用] 追記

発現部位	副 作 用
心臓障害	動悸

##### [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
精神障害	悪夢、異常な夢、入眠時幻覚、睡眠時随伴症、夢遊症、傾眠時幻覚、不安、激越

#### アミティーザカプセル（24 $\mu$ g）

##### [効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

#### アブラキサン点滴静注用（100mg）

##### [禁忌] 一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

##### [用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂

乳癌においては、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

胃癌及び非小細胞肺癌においては、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。



**【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記**

D 法：

本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用の場合は、第1日目の投与前の臨床検査で好中球数が  $1,500/\text{mm}^3$  未満又は血小板数が  $100,000/\text{mm}^3$  未満であれば、骨髓機能が回復するまで投与を延期すること。

**【副作用】 一部改訂**

胃癌の国内第II相試験（単独投与）における副作用の発現率は100%(55/55例)であり、主な副作用は脱毛(94.5%)、末梢神経障害(92.7%)、白血球減少(85.5%)、好中球減少(78.2%)、関節痛(65.5%)、筋肉痛(63.6%)、発疹(54.5%)、食欲不振(52.7%)、貧血(38.2%)、リンパ球減少(38.2%)、悪心(38.2%)、ALT(GPT)上昇(36.4%)、AST(GOT)上昇(34.5%)、口内炎(32.7%)であった。

**【副作用】 追記**

胃癌の国内第II相試験（本剤とラムシルマブとの併用投与）における副作用の発現率は100%(43/43例)であり、主な副作用は脱毛(93.0%)、好中球減少(90.7%)、末梢神経障害(58.1%)、鼻出血(46.5%)、高血圧(41.9%)、白血球減少(37.2%)であった。

**【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】 一部改訂**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔動物実験（ラット）において催奇形性作用、胚・胎児死亡が報告されている。〕

授乳中の女性には、授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が他のパクリタキセル製剤にて報告されている。〕

**【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】 追記**

パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。〔哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髓細胞を用いた小核試験において、遺伝毒性が報告されている。〕

**リファジンカプセル（150mg）****【禁忌】 一部改訂**

タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ポリコナゾール、HIV感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、パニプレビル、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者（「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
HIV感染症治療薬（エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）	<u>エルビテグラビル、コビススタット及びテノホビルの作用が減弱するおそれがある。</u>	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4等）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビススタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。 <u>また、本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。</u>



## 【併用禁忌】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペマフィブラート	ペマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤が有機アニオントランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）を阻害すると考えられている。
ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びベクラブビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びベクラブビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
グレカプレビル水和物・ビブレンタスビル	グレカプレビル水和物及びビブレンタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱するおそれがある。	
アメナメビル	アメナメビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、アメナメビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、アルテメテル及びルメファントリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物のAUCが低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP2C8）誘導作用により、セレキシバグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている。
ロミデプシン	ロミデプシンの血中濃度が上昇するおそれがある。	機序は不明である。
HIV感染症治療薬（エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩）	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱することがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

**【臨床検査結果に及ぼす影響】 一部改訂**

インドシアニングリーン(ICG)排泄の遅延がみられることがある

**乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」**

**【その他の副反応】 一部改訂**

＜水痘予防を目的とした対象における副反応発現割合＞

発現部位	副 反 応
その他	発熱、小脳性運動失調

＜帯状疱疹予防を目的とした対象（50歳以上の健康成人）における副反応発現割合＞

発現部位	副 反 応
その他	倦怠感、動悸、疼痛、小脳性運動失調