



2019年 2月15日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ジェニナック錠200mg

【慎重投与】追記

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者。

【重要な基本的注意】追記

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。

【重大な副作用】追記

大動脈瘤、大動脈解離：

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

ノルフロキサシン錠「EMEC」200mg

【慎重投与】追記

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者。

【重要な基本的注意】新設

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。

【重大な副作用】追記

大動脈瘤、大動脈解離：

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

レボフロキサシン錠「DSEP」500mg・クラビット点滴静注バッグ 500mg

【慎重投与】追記

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者。

【重要な基本的注意】追記

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。

[重大な副作用] 追記**大動脈瘤、大動脈解離：****大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、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]****アセリオ静注用バッグ1000mg****[その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
循環器	血圧低下

ドパストン静注25mg**[禁忌] 削除****非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）****[重要な基本的注意] 一部改訂****セレギリン塩酸塩等（B型モノアミン酸化酵素阻害剤）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。****[併用禁忌] 削除**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的 モノアミ ン酸化酵 素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれ がある。	レボドバから変換して產生され たドバミン、ノルアドレナリン の分解が非選択的モノアミン酸 化酵素阻害剤によって抑制さ れ、これが体内に蓄積されるた めと考えられている。

ドパコール配合錠L(100mg)**[効能・効果に関する使用上の注意] 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] 削除****非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参考）****[重要な基本的注意] 一部改訂****セレギリン塩酸塩等（B型モノアミン酸化酵素阻害剤）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。****[併用禁忌] 削除**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的 モノアミ ン酸化酵 素阻害剤	血圧上昇等を起こすおそれ がある。	レボドバから変換して產生され たドバミン、ノルアドレナリン の分解が非選択的モノアミン酸 化酵素阻害剤によって抑制さ れ、これが体内に蓄積されるた めと考えられている。

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スピラマ イシン	レボドバの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルピドバの吸収が阻害されることにより、レボドバの血中濃度が低下したとの報告がある。

ネオドパゾール配合錠**[禁忌] 削除**

非選択的モノアミン酸化酵素阻害薬投与中の患者（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）

[重要な基本的注意] 一部改訂

セレギリン塩酸塩等（B型モノアミン酸化酵素阻害薬）との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。

[併用禁忌] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択的 モノアミ ン酸化酵 素阻害薬	血圧上昇、頭痛、ほてり等 の高血圧症状があらわれる おそれがある。 非選択的モノアミン酸化酵 素阻害薬の投与中及び中止 後少なくとも2週間は本剤 の投与を避ける。	非選択的モノアミン酸化酵素阻 害薬により、カテコールアミン の代謝が阻害されレボドバの濃 度が上昇し、冠血管のα受容体 を刺激する。

フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg**[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）	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。 なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告※がある。	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。

ドブタミン塩酸塩点滴静注液100mg**[警告] 新設**

心エコー図検査における負荷に用いる場合は、以下の点に注意すること。緊急時に十分措置できる医療施設において、負荷心エコー図検査に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。

心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞等があらわれるおそれがあるため、蘇生処置ができる準備を行い実施すること。負荷試験中は、心電図、血圧等の継続した監視を行い、患者の状態を注意深く観察すること。また、重篤な胸痛、不整脈、高血圧又は低血圧等が発現し、検査の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止すること（「重大な副作用」の項参照）。

[禁忌] 追記

〈心エコー図検査における負荷〉

急性心筋梗塞後早期の患者〔急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致死的な心破裂がおきたとの報告がある。〕

不安定狭心症の患者〔陽性変時作用及び陽性変力作用により、症状が悪化するおそれがある。〕

左冠動脈主幹部狭窄のある患者〔陽性変力作用により、広範囲に心筋虚血を来すおそれがある。〕

重症心不全の患者〔心不全が悪化するおそれがある。〕

重症の頻拍性不整脈のある患者〔陽性変時作用により、症状が悪化するおそれがある。〕

急性の心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

大動脈解離等の重篤な血管病変のある患者〔状態が悪化するおそれがある。〕

コントロール不良の高血圧症の患者〔陽性変力作用により、過度の昇圧を来すおそれがある。〕

褐色細胞腫の患者〔カテコールアミンを過剰に産生する腫瘍であるため、症状が悪化するおそれがある。〕

高度な伝導障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

心室充満の障害（収縮性心膜炎、心タンポナーデ等）のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

循環血液量減少症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設

〈心エコー図検査における負荷〉

負荷試験前に患者の病歴を確認し、安静時心エコー図検査等により本剤による薬物負荷心エコー図検査が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

[用法・用量に関する使用上の注意] 新設

〈心エコー図検査における負荷〉

本剤による負荷終了の目安等を含めた投与方法等については、ガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

[慎重投与] 追記

〈心エコー図検査における負荷〉

重症心臓弁膜症の患者〔陽性変力作用により、血行動態が不安定となり、心機能が悪化するおそれがある。〕

心膜炎、心筋炎、心内膜炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

[重要な基本的注意] 追記

〈心エコー図検査における負荷〉

負荷試験中に、心停止、心筋梗塞、ストレス心筋症、心室頻拍、心室細動等の不整脈、並びに急激な血圧の変動等が発現することがあるため、以下の点に留意すること。

負荷試験を行う検査室には、除細動器を含めた救急備品を準備すること。

負荷試験中に何らかの異常を認めた場合は速やかに訴えるよう患者に指導すること。

負荷試験中は、心電図、血圧、心拍数及び自他覚症状等の観察を注意深く行い、負荷試験の継続が困難と判断した場合は、速やかに本剤の投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

[重大な副作用] 新設**〈心エコー図検査における負荷〉**

心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞：

心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞があらわれることがあるので、負荷試験中は心電図等の継続した監視を行うこと。また、蘇生措置ができる準備をしておくこと。

ストレス心筋症：

ストレス心筋症があらわれがあるので、負荷試験中に心室性期外収縮、ST上昇、壁運動異常（心室基部の過収縮と心尖部広範囲におよぶ収縮低下）等の異常所見を認めた場合は、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[その他の注意] 削除

本邦では承認外であるが、外国で急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に、致死的な心破裂が起きたとの報告がある。

ワーファリン錠1mg**[禁忌] 一部改訂**

ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）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
ミコナゾール (ゲル剤・注射剤・錠剤)	本剤の作用を増強することがある。また、併用中止後も、本剤の作用が遅延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。 患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール（ゲル剤・注射剤・錠剤）を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。

[併用注意] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テノキシカム	本剤の作用を増強があるので、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。	相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。 本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長することがある。 相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。
ザフィルルカスト	本剤の作用を増強があるので、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。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を阻害する。

ウリアデック錠20mg**【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副 作 用
胃 腸	口内炎、下痢、悪心、腹部不快感
その他	口渴、血圧上昇、異常感、めまい、浮腫、倦怠感

デベルザ錠20mg**【重要な基本的注意】削除**

本剤とインスリン製剤、GLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

【重大な副作用】一部改訂

低血糖：

他の糖尿病用薬（特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤）との併用で低血糖（初期症状：脱力感、高度の空腹感、発汗等）があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「臨床成績」の項参照）

エルプラット点滴静注液50mg・100mg**【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）において着床期胚に対する致死作用及び胎児の発育遅滞が報告されている。〕

【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。〔細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウス骨髄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。〕

ジェニナック錠200mg**【慎重投与】一部改訂**

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕

【重要な基本的注意】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）

【重大な副作用】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離：

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）

ノルフロキサシン錠200mg**【慎重投与】一部改訂**

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者〔海外の疫学研究において、ニューキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）〕

【重要な基本的注意】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）

【重大な副作用】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離：

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）

クラビット点滴静注バッグ500mg

【慎重投与】一部改訂

大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者 [海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。]

【重要な基本的注意】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）。

【重大な副作用】一部改訂

大動脈瘤、大動脈解離：

大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）。

アルブミナー25%静注12.5g/50ml

【用法・用量に関する使用上の注意】一部改訂

参考として、投与後の目標血清アルブミン濃度は、急性の場合は3.0g/dL以上、慢性の場合は2.5g/dL以上を用いる。本剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して、投与効果の評価を3日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないよう注意すること。

【重要な基本的注意】一部改訂

慢性のみならず、急性の病態に対する使用でも、アルブミンの合成能の低下を招くことがある。特に血清アルブミン濃度が4g/dL以上では合成能が抑制されることがあるので注意すること。