

# D I 情報

2019年 4月12日

西成病院薬剤部

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

クエチアピン錠25mg

#### **【重大な副作用】 追記**

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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、適切な処置を行うこと。

リスモダンP静注50mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

サンリズム注射液50mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

ベラパミル塩酸塩静注5mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

ニカルジピン塩酸塩注2mg・10mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

タケキャブ10mg・20mg

#### **【重大な副作用】 追記**

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑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、適切な処置を行うこと。

ケイツーN静注10mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

オーツカMV注

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg

#### **【慎重投与】 追記**

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg・100mg

【慎重投与】 追記

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

ボノサップバック

【重大な副作用】 新設

(ボノプラザンフマル酸塩)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 、多形紅斑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、適切な処置を行うこと。

ボノピオンバック

【重大な副作用】 新設

(ボノプラザンフマル酸塩)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 、多形紅斑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、適切な処置を行うこと。

タミフルカプセル75mg

【重要な基本的注意】 追記

出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること。

【併用注意】 新設

ワルファリン

ゾフルーザ錠20mg

【重要な基本的注意】 追記

出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に以下を説明すること。

1) 血便、鼻出血、血尿等があらわれた場合には医師に連絡すること。

2) 投与数日後にもあらわれることがあること。」

【併用注意】 新設

ワルファリン

【重大な副作用】 追記

出血：

血便、鼻出血、血尿等の出血があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

ヘブスブリンIH静注

【慎重投与】 追記

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

## 【その他】

### ドルミカム注射液10mg

#### 【禁忌】 一部改訂

HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビルを含有する薬剤、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤）、エファビレンツ、コビスタットを含有する薬剤及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

#### 【併用禁忌】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サキナビル	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇することが考えられている。

#### 【併用注意】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テリスロマイシン、テラプレビル	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

#### 【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
CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、エンザルタミド、ダブラフェニブ、ミトタン、アメナメビル、 <u>ロルラチニブ</u> 等）	本剤の作用を減弱させることがある。	CYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進される。

### レルベア100エリプタ30吸入

#### 【慎重投与】 追記

糖尿病の患者〔血糖が上昇するおそれがある。〕

#### 【重要な基本的注意】 一部改訂

全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性があるため、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節すること。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には患者の喘息症状を観察しながら適切な処置を行うこと。

## 【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
感染症	口腔咽頭カンジダ症、インフルエンザ、気管支炎、上気道感染、食道カンジダ症
その他	高血糖、発熱

## デキサンVG軟膏

## 【その他の副作用】追記

(ベタメタゾン吉草酸エステル)

発現部位	副作用
眼	中心性漿液性網脈絡膜症 <sup>注1</sup>

注1: このような症状があらわれた場合には使用を中止すること

## アザニン 50mg

## 【効能・効果に関連する使用上の注意】追記

本剤を自己免疫性肝炎に投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用を考慮すること。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

本剤を自己免疫性肝炎に投与する場合、治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。また、6ヵ月投与しても治療効果があらわれない場合には、投与継続の可否を検討すること。

## 【重要な基本的注意】追記

Nudix hydrolase 15 (NUDT15) Arg139Cys遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告があるので、他の薬剤の使用を考慮する等、投与には十分に注意すること（「その他の注意」の項参照）。

## 【その他の注意】追記

本剤の代謝に関わる酵素であるNUDT15について、遺伝子多型が報告されており、NUDT15 Arg139Cys遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告がある。なお、日本人でNUDT15 Arg139Cys遺伝子多型をホモ接合体(Cys/Cys)で有する頻度は1%程度、ヘテロ接合体(Arg/Cys、Cys/His)で有する頻度は20%程度との報告がある（「重要な基本的注意」の項参照）。

## タミフルカプセル75mg

## 【重要な基本的注意】一部改訂

出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に対して、血便、吐血、不正子宮出血等の出血症状があらわれた場合には医師に連絡するよう説明すること（「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照）。

## 【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
ワルファリン	併用後にプロトロンビン時間が延長した報告がある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	機序不明

## ベムリディ錠25mg

## 【重要な基本的注意】削除

体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
皮膚及び皮下組織	そう痒症、発疹、血管性浮腫、蕁麻疹

**ゾフルーザ錠20mg****【重要な基本的注意】一部改訂**

出血があらわれることがあるので、患者及びその家族に以下を説明すること。〔「重大な副作用」の項参照〕

**【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
ワルファリン	<u>併用後にプロトロンビン時間が延長した報告がある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</u>	<u>機序不明</u>