

D I 情報

2019年 6月28日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

イミグラン錠50mg

[重要な基本的注意] 追記

本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

[重大な副作用] 追記

薬剤の使用過多による頭痛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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

ゾフルーザ錠20mg

[重大な副作用] 追記

ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー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]

バキソ坐剤20mg

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板薬	本剤との併用により、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	抗血小板薬が血小板の凝集を阻害するためと考えられる。

カンデサルタン錠4mg

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

<高血圧症の場合>

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

[慎重投与] 一部改訂

腎障害のある患者〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕（「小児等への投与」の項参照）

[小児等への投与] 一部改訂

低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験が少ない）。

[小児等への投与] 追記

糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照）

ピクトーザ皮下注18mg

[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂

7.2 胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より投与を開始し、用量の漸増を行うこと。
良好な容忍性が得られない患者では減量を考慮し、さらに症状が持続する場合は、休薬を考慮すること。1～2日間の減量又は休薬で症状が消失すれば、減量前又は休薬前の用量の投与を再開できる。

[9.5妊婦] 一部改訂

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せざインスリンを使用すること。
ラットにおいて最大臨床用量である1.8mg投与時の約18.3倍の曝露量に相当する1.0mg/kg/日で早期胚死亡の増加、ウサギにおいて最大臨床用量である1.8mg投与時の約0.76倍の曝露量に相当する0.05mg/kg/日で母動物の摂餌量減少に起因するものと推測される胎児の軽度の骨格異常が認められている。

[11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
胃腸障害	便秘、恶心、下痢、腹部不快感、消化不良、腹部膨満、嘔吐、腹痛、胃食道逆流性疾患、胃炎、おくび、鼓腸
肝胆道系障害	肝機能異常、胆囊炎、胆石症
皮膚及び 皮下組織障害	じん麻疹、そう痒症、紅斑、湿疹、発疹
全身障害及び 投与部位状態	注射部位反応（紅斑、発疹、内出血、疼痛等）、倦怠感、胸痛
臨床検査	酵素（リバーゼ、アミラーゼ等）增加、ALT增加、AST增加、体重減少

プラリア皮下注シリンジ60mg

[11.1重大な副作用] 追記

<効能共通>

11.1.5 治療中止後の多発性椎体骨折 [8.7、17.3.1、17.3.2 参照]

[11.1重大な副作用] 削除

<骨粗しよう症>

11.1.6 治療中止後の多発性椎体骨折 [8.7、17.3.1、17.3.2 参照]

[11.2その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
皮 膚	湿疹、脱毛症、扁平苔癬

ゾフルーザ錠20mg

[その他の副作用] 追記

発現部位	副 作 用
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒、血管性浮腫

アクテムラ点滴静注用200mg

[警告] 一部改訂

全身型若年性特発性関節炎患者及び成人スチル病患者では、本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。

[重要な基本的注意] 一部改訂

投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、成人スチル病、サイトカイン放出症候群の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

[副作用] 追記

成人発症スチル病の国内臨床試験の安全性解析対象症例 27 例において、副作用は 23 例(85.2%)に認められた。主な副作用は、上気道感染 13 例(48.1%)、白癡 5 例(18.5%)、発疹 3 例(11.1%)、脂質異常症 3 例(11.1%)、胃腸炎 3 例(11.1%)、歯周病 3 例(11.1%)、肝機能異常 3 例(11.1%)等であった。〔効能追加承認時〕