

DI情報

2019年 10月24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

【重大な副作用】追記

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。

ノルフロキサシン錠200mg「EMEC」

【重大な副作用】一部改訂

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。

クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL・レボフロキサシン錠500mg「DSEP」

【重大な副作用】一部改訂

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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。臓器移植の既往のある患者であられやすい。

追記

末梢神経障害：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状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。

アクテムラ皮下注162mgシリンジ・アクテムラ点滴静注用200mg

【重大な副作用】追記

肝機能障害：AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【その他】

リフレックス錠15mg

【11.2その他の副作用】追記

発現部位	副作用
内分泌	高プロラクチン血症、乳汁漏出症、女性化乳房

ルブラック錠4mg

【禁忌】追記

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【併用禁忌】新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

サムスカ錠7.5mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈心不全における体液貯留の場合〉

CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照）

〈肝硬変における体液貯留の場合〉

CYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等）との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮すること。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕（「相互作用」の項及び「薬物動態」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
CYP3A4阻害作用を有する薬剤〔ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等、グレープフルーツジュース〕	代謝酵素の阻害により、本剤の作用が増強するおそれがある。で、これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量から開始すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）	本剤の代謝酵素であるCYP3A4を阻害し、本剤の血漿中濃度を上昇させる。 （「薬物動態」の項参照）

【適用上の注意】一部改訂

薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。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ある。

追記

（OD錠（口腔内崩壊錠））

本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると速やかに崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【取扱い上の注意】新設

（OD錠（口腔内崩壊錠））

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

メプチンミニ錠25μg

【8. 重要な基本的注意】追記

〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉

8.3 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。

一部改訂

〈気管支喘息〉

8.5 本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対して、短時間作動型吸入 β 刺激剤等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じて吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

〔13. 過量投与〕 一部改訂

13.1 症状

過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることがある。

〔8.2 参照〕

メプチンスイングヘラー10 μ g吸入100回

〔13. 過量投与〕 一部改訂

13.1 症状

本剤の過度の使用により心室性不整脈（心室頻拍、心室細動等）、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性がある。過量投与により、頻脈、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシスがあらわれることがある。〔7、8.2参照〕

メプチン吸入液0.01%

〔13. 過量投与〕 一部改訂

13.1 症状

本剤の過度の使用により心室性不整脈（心室頻拍、心室細動等）、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性がある。過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、乳酸アシドーシス等があらわれることがある。〔8.1 参照〕

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「サワイ」

〔過量投与〕 一部改訂

徴候、症状：外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、QT延長、Torsade de Pointesを含む重篤な心室性不整脈、Brugada 症候群の顕在化が報告されている。

デカドロン錠0.5mg

〔禁忌〕 追記

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

〔併用禁忌〕 新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 （男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

リンデロン錠0.5mg

〔禁忌〕 追記

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

〔併用禁忌〕 新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 （男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

リンデロン懸濁注

〔禁忌〕 追記

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

〔併用禁忌〕新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 （男性における夜間多尿による 夜間頻尿）	低ナトリウム血症が 発現するおそれがある。	機序不明

プロクトセディル坐薬

〔禁忌〕追記

デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

〔併用禁忌〕新設

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 （男性における夜間多尿による 夜間頻尿）	低ナトリウム血症が 発現するおそれがある。	機序不明。

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「TYK」

〔11.2その他の副作用〕一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫

ジェニナック錠200mg

〔慎重投与〕追記

高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある。〕

〔併用注意〕追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤 （経口剤及び注射剤） （プレドニゾロン、ヒ ドロコルチゾン等）	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

〔重大な副作用（類薬）〕削除

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害

ノルフロキサシン錠200mg「EMEC」

〔慎重投与〕一部改訂

高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある。〕（「高齢者への投与」の項参照）

〔併用注意〕追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤 （経口剤及び注射剤） （プレドニゾロン、ヒ ドロコルチゾン等）	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL・レボフロキサシン錠500mg「DSEP」

〔慎重投与〕一部改訂

高齢者〔腱障害があらわれやすいとの報告がある（「高齢者への投与」の項参照）。〕

【併用注意】 追記

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン剤 (経口剤及び注射剤) (プレドニゾロン、ヒ ドロコルチゾン等)	腱障害のリスクが増大すると の報告がある。これらの薬剤 との併用は、治療上の有益性 が危険性を上回る場合のみと すること。	機序不明

【その他の副作用】 削除

発現部位	副作用
精神神経系	末梢神経障害

ベナンボックス注用300mg

【その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
呼吸器	吸入投与時に、咳嗽、気管支痙攣、咽頭刺激、呼吸困難、喘 鳴

ナルサス錠2mg/6mg・ナルラピド錠1mg

【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
精神神経系	傾眠、めまい、味覚異常、ミオクロヌス
消化器	悪心、嘔吐、便秘、食欲不振、腹部不快感、口渇
その他	倦怠感、異常感、発熱、尿閉