

D I 情報

2020年 2月15日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ドパストン静注25mg

[重要な基本的注意] 一部改訂

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

ドパコール配合錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

ネオドパゾール配合錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されている。また、レボドパを投与された患者において、衝動制御障害に加えてレボドパを必要量を超えて求めるドパミン調節障害症候群が報告されている。患者及び家族等にこれらの症状について説明し、これらの症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

オルメテックOD錠20mg

[重大な副作用] 追記

間質性肺炎：

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

[その他]

ベルソムラ錠15mg

【禁忌】一部改訂

CYP3A を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【併用禁忌】削除

サキナビル、インジナビル、テラプレビル

【併用禁忌】一部改訂

発現部位	副作用
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症

アミノフィリン注250mg

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

〈参考：日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017〉

喘息の急性増悪（発作）時のアミノフィリン投与量の目安

	投与量	
	初期投与量 (mg/kg)	維持量 (mg/kg/時)
あらかじめ経口投与 されていない場合	4～5mg/kgを30分以上 かけて点滴静注	0.6～0.8mg/kg/時
あらかじめ経口投与 されている場合	3～4mg/kgを30分以上 かけて点滴静注	

- ・初期投与量は、250mg を上限とする
- ・肥満がある場合、投与量は標準体重で計算する

【用法・用量に関連する使用上の注意】削除

注意すべき投与対象等：

2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与すること。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。

【慎重投与】一部改訂

小児：

小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。なお、次の小児にはより慎重に投与すること。

ハンプ注射用1000μg

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
その他	血清蛋白の低下、血清電解質の変動、尿蛋白の増加等、胸部不快感、呼吸困難、注射部位静脈炎

ピタバスタチン Ca 錠 1mg・2mg**【効能・効果に関連する使用上の注意】 追記**

小児に投与する場合は、小児の家族性高コレステロール血症の治療に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ適用を考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）

女性では冠動脈疾患の発症は男性と比べて遅いと報告されていることも踏まえ、女児に対する本剤投与の要否については、リスク・ベネフィットを考慮し特に慎重に判断すること。（「副作用」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）なお、国内臨床試験において女児に対する使用経験はない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂

肝障害のある成人に投与する場合には、開始投与量を1日1mgとし、最大投与量は1日2mgまでとする。また、肝障害のある小児に投与する場合には、1日1mgを投与する。（「慎重投与」の項参照）

本剤は投与量（全身曝露量）の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、4mgに増量する場合には、CK(CPK)上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意すること。〔成人海外臨床試験において8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。〕

【慎重投与】 追記

小児（「小児等への投与」の項参照）

【小児等への投与】 追記

小児に投与する場合は、運動の頻度や強度、CK(CPK)上昇に注意し、慎重に投与すること。〔小児では運動の頻度や強度が成人に比べて大きくなる場合があり、筋障害があらわれやすいおそれがある。〕

【小児等への投与】 一部改訂

低出生体重児、新生児、乳児又は10歳未満の小児に対する安全性は確立していない（国内において10歳未満、海外において6歳未満の小児等に対する使用経験はない）。

パルモディア錠0.1mg**【禁忌】 一部改訂**

血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

【慎重投与】 一部改訂

血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチニンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

【その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
筋 肉	CK(CPK)上昇、血中ミオグロビン増加、筋肉痛

テオフィリン徐放錠100mg**【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂**

本剤投与中は、臨床症状等の観察や血中濃度のモニタリングを行うなど慎重に投与すること。なお、小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

〈参考〉日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017)

6～15歳では8～10mg/kg/日（1回4～5mg/kg 1日2回）より開始し、臨床効果と血中濃度を確認しながら調節する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】 削除

注意すべき投与対象等：

2歳以上の重症持続型の患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態（発熱、痙攣等）等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与する。なお、2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。

【慎重投与】 一部改訂

小児：

小児、特に乳幼児は成人に比べて痙攣を惹起しやすく、また、テオフィリンクリアランスが変動しやすいのでテオフィリン血中濃度のモニタリングを行うなど、学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、慎重に投与すること。なお、次の小児にはより慎重に投与すること。

エリキュース錠 2.5mg**【10.2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
抗凝固剤（ワルファリンカリウム、未分画ヘパリン、ヘパリン誘導体、低分子ヘパリン、エノキサパリンナトリウム、フォンダパリヌクスナトリウム、ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩、アルガトロバン水和物等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PA等）、非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン等）、 <u>デフィプロチドナトリウム</u> [16.7.3、16.7.5参照]	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。出血の徴候を十分に観察すること。	本剤は抗凝固作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

【15.1臨床使用に基づく情報】 追記

15.1.2 海外において実施された3抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗β2グリコプロテインI抗体）のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬（リバーロキサバン）とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある。

リクシアナ錠 60mg**【10.2併用注意】 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤</u>	<u>これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。</u>	<u>相互に抗血栓作用を増強することが考えられる。</u>

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
血 液	貧血、血小板数増加、好酸球増多、 <u>血小板数減少</u>
精神神経系	頭痛、 <u>浮動性めまい</u>
消化器	下痢、 <u>悪心</u> 、腹痛
過敏症	発疹、 <u>そう痒</u> 、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u>

【15.1 臨床使用に基づく情報】新設

海外において実施された3抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗 β 2グリコプロテインI抗体）のいずれもが陽性で、血栓症の既往がある抗リン脂質抗体症候群患者を対象とした直接作用型経口抗凝固薬（リバーロキサバン）とワルファリンの非盲検無作為化試験において、血栓塞栓性イベントの再発が、ワルファリン群61例では認められなかったのに対し、リバーロキサバン群では59例中7例に認められたとの報告がある。

クロピドグレル錠 75mg

【その他の注意】追記

本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4(DRB1*0406)を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4(DRB1*0406)を保有する頻度が高いとの報告がある。

ユーエフティE 配合顆粒 T100

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
精神神経系	倦怠感、眩暈、しびれ、頭痛、耳鳴、興奮、頭重感、 <u>末梢性ニューロパチー</u>

ティーエスワン配合顆粒 T20・T25

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副 作 用
精神神経系	全身倦怠感、 <u>しびれ</u> 、頭痛、頭重感、めまい、ふらつき、 <u>末梢性ニューロパチー</u>

エルプラット点滴静注液 50mg・100mg

【その他の注意】追記

本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、神経内分泌癌等の二次性悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

献血ヴェノグロブリン 1H5%静注

【警告】新設

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、腎移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと。

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、本剤は投与開始から7日間以内を目安に投与を完了するが、患者の年齢及び状態に応じて適宜調節すること。

【重要な基本的注意】追記

本剤を抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に対して用いる場合、大量投与に伴う水分負荷を考慮し、適切な水分管理を行うこと。

【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
非経口用生ワクチン（麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等）	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3ヵ月以上経過した後に生ワクチンを再接種することが望ましい。なお、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、川崎病、多発性筋炎・皮膚筋炎、多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）、全身型重症筋無力症、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、 <u>腎移植術前脱感作における大量療法（200mg/kg以上）後に生ワクチンを接種する場合は、原則として生ワクチンの接種を6ヵ月以上（麻疹感染の危険性が低い場合の麻疹ワクチン接種は11ヵ月以上）延期すること。</u>	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

【副作用】追記

<抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作>

17例中11例（64.7%）に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛7件（41.2%）、発疹5件（29.4%）、胸部不快感4件（23.5%）であった〔承認時〕。

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、汗疱、蕁麻疹、顔面潮紅、局所性浮腫、痒痒感、全身発赤、 <u>水痘</u>
その他	頭痛、発熱、悪寒・戦慄、倦怠感、CK（CPK）上昇、体温低下、背部痛、ほてり、静脈炎、四肢痛、関節痛、不機嫌、 <u>血管痛</u>

【小児等への投与】追記

<抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作>

小児等に対する安全性は確立していない。