

# DI情報

2020年 3月19日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2019年12月28日 ~ 2020年3月19日

<b>【販売名】</b>	グリクラジド錠 20 mg 「NP」
<b>【組成・規格】</b>	有効成分（1錠中）：日本薬局方 グリクラジド 20mg
<b>【薬効】</b>	スルホニルウレア系経口血糖降下剤
<b>【警告】</b>	重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。 用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。
<b>【禁忌】</b>	（次の患者には投与しないこと） 1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、インスリン依存型糖尿病の患者〔インスリンの適用である。〕 2. 重篤な肝又は腎機能障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕 3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリンの適用である。〕 4. 下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者〔低血糖を起こすおそれがある。〕 5. 本剤の成分又はスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
<b>【効能又は効果】</b>	インスリン非依存型糖尿病（成人型糖尿病） （ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
<b>【用法及び用量】</b>	グリクラジドとして、通常成人では1日40mgより開始し、1日1～2回（朝または朝夕）食前又は食後に経口投与する。維持量は通常1日40～120mgであるが、160mgを超えないものとする。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。 2. 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。 3. 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。 4. 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、また患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。 5. 重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。 また、低血糖症に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。

<b>【販売名】</b>	リクシアナ OD 錠 30 mg
<b>【組成・規格】</b>	1 錠中： エドキサバントシル酸塩水和物 40.4mg (エドキサバンとして 30mg)
<b>【薬効】</b>	経口 FXa 阻害剤
<b>【警告】</b>	<p>1.1 本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[2.2 参照]，[2.4 参照]，[2.5 参照]，[2.6 参照]，[7.5 参照]，[8.2 参照]，[8.3 参照]，[8.6 参照]，[8.8 参照]，[9.1.1 参照]，[9.1.2 参照]，[9.2.1 参照]，[9.2.2 参照]，[9.2.3 参照]，[9.3.1 参照]，[9.3.2 参照]</p> <p>1.2 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。併用する場合には神経障害の徴候及び症状について十分注意し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。[7.6 参照]</p>
<b>【禁忌】</b>	<p>〈効能共通〉</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 出血している患者（頭蓋内出血、後腹膜出血又は他の重要器官における出血等）[出血を助長するおそれがある。] [1.1 参照]</p> <p>2.3 急性細菌性心内膜炎の患者 [血栓剥離に伴う血栓塞栓様症状を呈するおそれがある。]</p> <p>〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉</p> <p>2.4 腎不全（クレアチンクリアランス 15mL/min 未満）のある患者 [1.1 参照]，[9.2.2 参照]</p> <p>2.5 凝血異常を伴う肝疾患の患者 [1.1 参照]，[9.3.2 参照]</p> <p>〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉</p> <p>2.6 高度の腎機能障害（クレアチンクリアランス 30mL/min 未満）のある患者 [1.1 参照]，[9.2.3 参照]</p>
<b>【効能又は効果】</b>	<p>○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p> <p>○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制</p> <p>○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制</p> <p>膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p>

【用法及び用量】	効能又は効果	用法及び用量
	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。  ● 体重 60kg 以下：30mg  体重 60kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。
	静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	
	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 プロトロンビン時間－国際標準比（PT-INR）や活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察すること。</p> <p>8.2 出血等の副作用を生じることがあるので、必要に応じて血算（ヘモグロビン値及び血小板数）及び便潜血検査等の臨床検査を実施することが望ましい。〔1.1 参照〕，〔11.1.1 参照〕</p> <p>8.3 患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合、医師に連絡するよう指導すること。〔1.1 参照〕</p> <p>8.4 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に2回分を服用せず、直ちに本剤を1回分服用し、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。</p> <p>8.5 本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。 8.5.1 ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。〔5.3 参照〕</p> <p>8.5.2 未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止4±1時間後に本剤の投与を開始すること。〔5.3 参照〕</p> <p>8.5.3 他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外）から本剤へ切り替える場合は、次の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること。健康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを3日間投与後、本剤単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間（PT）、APTT 又は抗FXa 活性への影響は、本剤反復投与4日目と同程度であった。同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときのAPTTは、ダビガトラン反復投与3日目と同程度であった。〔5.3 参照〕</p> <p>8.5.4 本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR が治療域の下限を超えるまでは、本剤30mgを投与している患者では15mg 1日1回とワルファリン、60mgを投与している患者では30mg 1日1回とワルファリンを併用投与すること。もしくは、本剤の投与終了後、PT-INR が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固剤（ヘパリン等）を併用投与すること。なお、本剤の投与終了後24時間を経過するまでは、PT-INR はワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PT-INR は本剤の次回投与直前に測定する必要がある。〔5.1 参照〕，〔17.1.1 参照〕，〔17.1.2 参照〕</p> <p>8.5.5 本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次の本剤投与が予定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。</p> <p>8.6 本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与再開は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的</p>	

	<p>速やかに行うこと。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。 [1.1 参照]</p> <p>〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉 8.7 原則として、術後の入院中に限って使用すること。</p> <p>8.8 本剤の投与期間については、患者個々の静脈血栓塞栓症及び出血のリスクを考慮して決定すべきであり、静脈血栓塞栓症のリスク低下後に漫然と継続投与しないこと。なお、国内臨床試験において、下肢整形外科手術施行患者を対象として15日間以上投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない。 [1.1 参照]</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>【販売名】</b>	カリメート経口液 20%（オレンジフレーバー製剤）
<b>【組成・規格】</b>	25.0g 中 日局ポリスチレンスルホン酸カルシウム 5.0g
<b>【薬効】</b>	血清カリウム抑制剤
<b>【禁忌】</b>	（次の患者には投与しないこと） 腸閉塞の患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
<b>【効能又は効果】</b>	急性および慢性腎不全に伴う高カリウム血症
<b>【用法及び用量】</b>	通常成人1日75～150g（ポリスチレンスルホン酸カルシウムとして1日15～30g）を2～3回にわけ、経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、<b>高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の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。</b></li> <li>本剤を経口投与するにあたっては、患者に排便状況を確認させ、便秘に引き続き腹痛、腹部膨満感、嘔吐等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように患者を指導すること。</li> <li>過量投与を防ぐため、定期的に血清カリウム値及び血清カルシウム値を測定しながら投与すること。また異常を認めた場合には、減量又は休薬などの適切な処置を行うこと。</li> </ol>
<b>【適用上の注意】</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>投与経路</b> 内服用にのみ使用すること。</li> <li><b>経口投与時</b> (1) 類薬（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）で、そのソルビトール懸濁液を経口投与し、小腸の穿孔、腸粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等を起こした症例が報告されている。 (2) 本剤の経口投与では、消化管への蓄積を避けるため、便秘を起こさせないように注意すること。</li> </ol> <p><b>その他の注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ポリスチレンスルホン酸カルシウムのソルビトール懸濁液を経口投与し、結腸狭窄、結腸潰瘍等を起こした症例が報告されている。</li> <li>ポリスチレンスルホン酸カルシウムとアルギン酸ナトリウムとの併用により、消化管内に不溶性のゲルを生じたとの報告がある。</li> </ol>

## 採用変更

・エパルレスタット錠50mg「F」	→	エパルレスタット錠50mg「ファイザー」
・アルサルミン内用液10%	→	スクラルファート内用液10%「タイヨー」
・トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	→	トラネキサム酸錠250mg「YD」
・ジスロマック錠250mg（外来のみ採用）	→	（院内・外来で採用）

## 採用中止

- ・ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アロプリノール100mg

##### [重大な副作用] 追記

無菌性髄膜炎：

項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐又は意識障害等の症状を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。なお、本剤投与後数時間で発症した例も報告されている。

#### ネイリンカプセル100mg

##### [重大な副作用] 追記

多形紅斑：

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するなど、適切な処置を行うこと。

### [その他]

#### テグレトール錠200mg

##### [禁忌] 一部改訂

ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン、ソホスビル・ベルパタスビル、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドを投与中の患者〔これらの薬剤の血中濃度が減少するおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）

##### [重大な副作用] 一部改訂

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、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身けん怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。

##### [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
ポリコナゾール、タダラフィル（アドシルカ）、リルピピリン、マシテンタン、チカグレロル、グラゾプレビル、エルバスビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、アスナプレビル、ドルテグラビル・リルピピリン	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進される。

##### [併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソホスビル・ベルパタスビル	これらの薬剤の血中濃度が減少し作用が減弱するおそれがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、これら薬剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血漿中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。	本剤のP-gp及び代謝酵素誘導作用による。

## 【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
抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート、ペランパネル）、トラマドール、ブレンオルフィン、 <u>抗パーキンソン剤（イストラデフィリン）、</u> <u>ブチロフェノン系</u> 精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等）、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤（オランザピン、アリピプラゾール、リスベリドン、プロナセリン、クロザピン、パリペリドン）、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の代謝酵素誘導作用によりこれらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下する。
黄体・卵胞ホルモン剤（ <u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール等</u> ）	<u>効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</u>	
抗悪性腫瘍剤（イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラパチニブ、トレミフェン、タミバロテン、テムシロリムス、アキシチニブ、セリチニブ、オシメルチニブ、 <u>パルボシクリブ、イブルチニブ、ボナチニブ</u> ）	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	
ドキシサイクリン、 <u>抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）</u> （サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル、 <u>ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン</u> 等）		

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤（レンパチニブ）	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤のP-gp及び代謝酵素の誘導作用により、レンパチニブの血中濃度が低下するおそれがある。
ヒドロキシクロロキン	本剤の作用が減弱する可能性がある。	機序は不明である。

## デパケン細粒40%・デパケンシロップ5%

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロラゼパム（注射剤）	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。

## サインバルタカプセル20mg

## 【2. 禁忌】 一部改訂

2.2 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、サフィナミドメシル酸塩）を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者 [10.1 参照]

## 【10.1 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、サフィナミドメシル酸塩） [2.2参照]	他の抗うつ剤で併用により発汗、不穏、全身痙攣、異常高熱、昏睡等の症状があらわれたとの報告がある。MAO阻害剤の投与を受けた患者に本剤を投与する場合には、少なくとも2週間の間隔をおき、また、本剤からMAO阻害剤に切り替えるときは5日間の間隔をおくこと。	主にMAO阻害剤による神経外アミン総量の増加及び抗うつ剤によるモノアミン作動性神経終末におけるアミン再取り込み阻害によると考えられる。

## タリージェ錠 5mg・10mg

## 【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、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、頭痛、振戦、記憶障害、健忘、構語障害
消化器	便秘、腹部膨満、口内乾燥、胃炎、嘔吐、食欲亢進、食欲減退、上腹部痛、胃食道逆流性疾患、下痢、腹部不快感
その他	浮腫、体重増加、歩行障害、異常感、回転性めまい、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病（HbA1c上昇、血糖値上昇）、倦怠感、筋力低下、無力症、尿失禁、頻尿

## 【その他の副作用】 追記

発現部位	副作用
皮膚	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症

**ナトリックス錠1mg****【禁忌】 一部改訂**

チアジド系薬剤又はその類似化合物（スルホンアミド誘導体）に対して過敏症の既往歴のある患者

**【禁忌】 追記**

デスマ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
デスマ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。

**プレメント配合錠LD****【15.1臨床使用に基づく情報】 新設**

海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。

**【その他の注意】 新設**

海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。

**ジルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg・ジルチアゼム塩酸塩注射液 50mg****【禁忌】 追記**

アスナプレビルを含有する製剤、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者〔「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
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇する。 肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。
イバブラジン塩酸塩	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する。左記薬剤の心拍数減少作用を相加的に増強する。
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、左記薬剤の代謝が阻害される。

**ニコランジル錠 5mg****【その他の副作用】 一部改訂**

発現部位	副作用
精神神経系	頭痛、第3脳神経麻痺、第6脳神経麻痺、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等
眼	角膜潰瘍、眼筋麻痺、複視

**イグザレルト錠 10mg・15mg****【10.1 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
コピシスタットを含有する製剤（エルピテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルピテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ダルナビルエタノール付加物・コピシスタット） [2.7参照]	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が增大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少する。

**【15.1 臨床使用に基づく情報】 新設**

15.1.1 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本剤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、本剤群では59例中7例に認められた。

15.1.2 適応外であるが、海外において実施された経カテーテル的大動脈弁置換術後1～7日後の患者を対象に本剤または抗血小板薬による治療を比較した試験において、抗血小板薬群に比較して本剤群で死亡及び血栓塞栓事象が多く認められたとの報告がある。

**ネオオラルカプセル 25mg****【併用注意】 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レテルモビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性があるの で、併用する場合には血中濃度を参考に投与量を調節すること。	レテルモビルのCYP3A阻害により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤の有機アニオントランスポーター阻害によりレテルモビルの血中濃度が上昇する可能性がある。

**【5. 効能又は効果に関連する注意】 追記****＜川崎病の急性期＞**

5.5 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。

5.6 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。

**【7. 用法及び用量に関連する注意】 追記****＜効能共通＞**

7.2.3 急性期の川崎病患者に投与する際には、原則として投与3日目に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。 [17.1.18参照]

**＜川崎病の急性期＞**

7.8 本剤を5日間を超えて投与する場合には、CRP、体温及び患者の状態に応じてその必要性を慎重に判断すること。本剤を5日間投与しても効果が認められない場合は漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を検討すること。

**【9.7 小児等】 一部改訂**

9.7.1 アトピー性皮膚炎患者へは本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。小児等に対する本剤の臨床試験は実施されていない。 [1.2参照]

川崎病の急性期患者のうち低出生体重児、新生児又は4ヵ月未満の乳児へは本剤投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低出生体重児、新生児又は4ヵ月未満の乳児に対する臨床試験は実施していない。

なお、他の適応疾患については、適応患者の選択を慎重に行い、投与する際には患者の状態を十分に観察すること。低出生体重児、新生児又は乳児に対する臨床試験は実施していない。

**プラリア皮下注シリンジ****【8. 重要な基本的注意】一部改訂**

8.3 本剤投与により低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。

なお、本剤の国内第III相臨床試験では、全ての患者に対して、治験期間中に毎日少なくとも600mgのカルシウム及び400IUの天然型ビタミンDが補充された。また、市販後に低カルシウム血症と報告された症例のうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。[9.1.1、9.2.1、11.1.1、17.1.1、17.1.2 参照]

**【9.2 腎機能障害】一部改訂**

9.2.1 重度の腎機能障害のある患者

臨床試験では除外されている。低カルシウム血症を起こすおそれがある。[8.3、11.1.1 参照]

**【11.1 重大な副作用】一部改訂**

11.1.1 低カルシウム血症

QT延長、痙攣、テタニー、しびれ、失見当識等を伴う低カルシウム血症があらわれることがある。低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの補充に加えて、緊急時には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。[2.2、8.2、8.3、9.1.1、9.2.1 参照]

**ネイリンカプセル 100mg****【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
消化器	腹部不快感、便秘、消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎、悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、口渇
臨床検査	$\gamma$ -GTP増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中AI-P増加、白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、血中LDH増加
その他	口角口唇炎、膀胱炎、高尿酸血症、倦怠感、めまい

**オキシコンチン TR 錠 5mg・10mg、オキノーム 5mg****【禁忌】追記**

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔「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
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすことがある。〔「禁忌」の項参照〕	$\mu$ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

**モルヒネ塩酸塩注射液 10mg****【禁忌】 追記**

<皮下・静脈内・硬膜外及びくも膜下投与共通>

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔「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
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすことがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合は、患者毎に用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。〔「禁忌」の項参照〕	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

**オプソ内服液 5mg、アンペック坐剤 10mg****【禁忌】 追記**

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔「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
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の離脱症状（又はその悪化）が起こるおそれがある。また、本剤の効果が減弱するおそれがある。緊急の手術等によりやむを得ず本剤を投与する場合は、患者毎に本剤の用量を漸増し、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状を注意深く観察すること。手術等において本剤を投与することが事前にわかる場合には、少なくとも1週間前にはナルメフェン塩酸塩水和物の投与を中断すること。〔「禁忌」の項参照〕	μ-受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

**MS コンチン錠 10mg****【禁忌】 追記**

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中又は投与中止後1週間以内の患者〔「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
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の鎮痛作用を減弱させることがある。また、退薬症候を起こすことがある。〔「禁忌」の項参照〕	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。