

D I 情報

2020年 4月17日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

スルピリド50mg

[慎重投与] 一部改訂

パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

セレネース注5mg・ハロペリドール錠1mg

[禁忌] 一部改訂

パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者

アシクロビル点滴静注用250mg

[重大な副作用] 一部改訂

急性腎障害、尿細管間質性腎炎

バラシクロビル錠500mg

[重大な副作用] 一部改訂

急性腎障害、尿細管間質性腎炎

ゾフルーザ錠20mg

[重大な副作用] 追記

虚血性大腸炎：

虚血性大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、下痢、血便等の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]

レクサプロ錠10mg

[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、ラザギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者 [10.1、11.1.3 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、ラザギリンメシル酸塩、 <u>サフィナミドメシル酸塩</u>) [2.2、11.1.3 参照]	セロトニン症候群があらわれることがある。MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与後にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をあけること。	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。

ハロペリドール錠1mg

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂

授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。〕

シンバスタチン錠5mg

【禁忌】一部改訂

イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラブレビル、コビシスタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタブレビル・リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【併用禁忌】一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール、 ミコナゾール、 <u>ポサ コナゾール</u>	急激な腎機能悪化を伴う 横紋筋融解症があらわれ やすい。	これらの薬剤はCYP3A4 を阻害し、本剤の代謝 が抑制される。

【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダプトマイシン	<u>併用した場合CK(CPK)が 上昇する可能性があるこ とから、ダプトマイシン 投与中は本剤の休薬を考 慮すること。</u>	機序不明

ソル・コーテフ注射用100mg

【重要な基本的注意】追記

本剤を急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）に対して在宅自己注射する場合は、以下の点に留意し、医師がその妥当性を慎重に検討すること。

- 1) 在宅自己注射は、先天性副腎皮質酵素欠損症、先天性副腎低形成症、下垂体前葉機能低下症等の副腎クリーゼを発症する危険性が高いと判断された患者における副腎クリーゼの救急処置にのみ、医師の管理指導の下で実施すること。
- 2) 患者及びその家族に対して、本剤投与の必要性の判断、本剤の調製方法、筋肉内注射の方法及び器具の廃棄方法等、自己注射に関する十分な教育訓練を実施し、自己注射後は直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

リツキサン点滴静注100mg

【1. 警告】一部改訂

1. 1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【5. 効能又は効果に関連する注意】追記

＜後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞

5. 6 再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂

<効能共通>

7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。

効能又は効果	投与時期	注入速度
<ul style="list-style-type: none"> ・B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブチウキセタンの前投与 	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。

<免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病>

7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

[9.7 小児等] 一部改訂

<B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、イブリツモマブチウキセタンの前投与>

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

フェントステープ 1mg・2mg・4mg

[禁忌] 追記

ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後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	本剤の退薬症候を起こすおそれがある。また、ナルメフェン塩酸塩水和物により本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	ナルメフェン塩酸塩水和物のμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対し競合的に阻害する。

[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阻害作用を有する薬剤（リトナビル、イトラコナゾール、 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ポリコナゾール</u> 、アミオダロン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン等）	フェンタニルのAUCの増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に使用すること。	肝CYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。