

D I 情報

2020年 8月7日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ジノプロスト注射液1000 μg

[警告] 一部改訂

〈本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって〉

本剤は、分娩監視装置を用いて母体及び胎児の状態を連続モニタリングできる設備を有する医療施設において、分娩の管理についての十分な知識・経験及び本剤の安全性についての十分な知識を持つ医師のもとで使用すること。本剤の使用に先立ち、患者に本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用を開始すること。

本剤投与中は、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に一時的に分娩監視装置を外すことを除き分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングを行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

[重要な基本的注意] 一部改訂

(静脈内注射投与)

〈妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合〉

薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癪、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進にあたっては、母体及び胎児の状態を十分に監視するため、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリングの実施に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、分娩監視装置を用いた連続的なモニタリング中であっても、トイレ歩行時等、医師が必要と認めた場合に短時間のモニタリングの一時中断は可能であるが、長時間のモニタリングの中断は行わないこと。

カロナリーM・H輸液

[禁忌] 一部改訂

高カリウム血症、アジソン病の患者

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[禁忌] 追記

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ハイカリック液1号

[禁忌] 一部改訂

高カリウム血症、アジソン病の患者

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[禁忌] 追記

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

アミノレバソ点滴静注200mL

[禁忌] 一部改訂

重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者

[重要な基本的注意] 新設

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

エルネオパNF1号・2号

[禁忌] 一部改訂

高カリウム血症、アジソン病の患者

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[禁忌] 追記

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ヒカリレバソ注500mL

[禁忌] 一部改訂

重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者

[重要な基本的注意] 新設

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ビーフリード輸液500mL

[禁忌] 一部改訂

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[禁忌] 追記

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[禁忌] 一部改訂

高カリウム血症、アジソン病の患者

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者

[重要な基本的注意] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

プロテアミン200mL

[禁忌] 一部改訂

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いざれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）

[慎重投与] 追記

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者

[重要な基本的注意] 新設

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

ビジパーク注20mL

[重大な副作用] 追記

造影剤脳症：

脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

オムニパーク注300・350シリソジ20mL

[重大な副作用] 追記

造影剤脳症：

脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、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]

バイアスピリン錠100mg

[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 |
|-----------------------------|---------------------------|---|
| イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン | 本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。 | 血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)と本剤の結合を阻害するためと考えられる。 |

オノアクト点滴静注用50mg

[2. 禁忌] 一部改訂

〈効能共通〉

2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者（ただし、敗血症に起因する代謝性アシドーシスは除く）〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。〕

[5. 効能又は効果に関する注意] 追記

〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

5.7 本剤は、感染症管理、呼吸・循環管理（特に、血管内容量評価に基づく輸液負荷、カテコラミン等の循環作動薬の投与）などの敗血症に対する適切な治療下で、目安として平均血圧65mmHg以上を維持しているにもかかわらず頻脈性不整脈が持続している場合に適用を考慮すること。

5.8 ICU、CCU 及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、敗血症に対する治療の経験が十分にある医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を行うこと。また、本剤の投与により、循環不全が悪化するおそれがあるため、適切に心拍数、血圧をモニターする等、循環不全の増悪に留意すること。循環不全が悪化した際には、本剤の投与を直ちに中止するとともに、輸液負荷や循環作動薬の投与など、適切な循環管理を行うこと。 [8.1、8.2、8.12 参照]

5.9 敗血症では心機能低下を生じることがあるため、本剤投与開始前の心機能を観察し、投与可否を慎重に判断すること。 [8.12、9.1.8 参照]

5.10 洞性頻脈においては、その原因検索及びその除去を優先すべきであることに十分留意し、洞性頻脈の原疾患の治療を十分行った上で本剤の適用を考慮すること。

[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂

〈効能共通〉

7.3 手術時、手術後、心機能低下例、生命に危険のある不整脈及び敗血症に伴う頻脈性不整脈の用法及び用量がそれぞれ異なることに留意すること。

[7. 用法及び用量に関する注意] 追記

7.4 本剤投与に際しては、下記の体重別静脈内持続投与速度表を参考にすること。

精密持続点滴装置（シリンジポンプ又は輸液ポンプ）を使用する場合：表内の単位は投与速度を表示

7.4.5 敗血症に伴う頻脈性不整脈

本剤 50mg を 50mL に溶解した場合

| 投与量 | 用法及び用量 | |
|------|-------------|--------------|
| | 投与開始時 | 最大用量 |
| 体重 | 1 μg/kg/min | 20 μg/kg/min |
| 30kg | 1.8mL/時 | 36.0mL/時 |
| 40kg | 2.4mL/時 | 48.0mL/時 |
| 50kg | 3.0mL/時 | 60.0mL/時 |
| 60kg | 3.6mL/時 | 72.0mL/時 |
| 70kg | 4.2mL/時 | 84.0mL/時 |

〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

7.8 投与開始時及び增量時は、慎重かつ頻回に心拍数及び血圧をモニタリングすること。

[17.1.8 参照]

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂

〈心機能低下例における頻脈性不整脈、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合、敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

8.13 患者の状態を十分観察し、治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、〈心機能低下例における頻脈性不整脈〉では10 μg/kg/minの速度まで、〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉では20 μg/kg/minの速度まで本剤を增量しても目標とする心拍数の低下が得られない場合、又は〈生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合〉では40 μg/kg/minの速度まで本剤を增量しても発作の抑制効果が得られない場合は、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。さらに、〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉では、本剤投与中も感染症管理及び呼吸・循環管理などの敗血症に対する適切な治療を実施した上で、本剤の継続投与の必要性を検討すること。

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈敗血症に伴う頻脈性不整脈〉

8.15 洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮すること。

サムスカOD錠7.5mg

[1. 警告] 一部改訂

〈心不全及び肝硬変における体液貯留〉

1.1 本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髓症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。 [8.8、8.12、9.1.3、11.1.3、11.1.4参照]

[1. 警告] 追記

〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉

1.2 本剤投与により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髓症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、增量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行うこと。特に投与開始日、增量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。 [8.14、9.1.3、11.1.4参照]

1.3 本剤投与中は血清ナトリウム濃度をモニタリングしながら、患者毎に飲水量を調節し、適切な水分制限を指導すること。 [8.14、9.1.3、11.1.4参照]

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉

5.1 本剤は、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone : SIADH) について十分な知識をもつ医師のもとで、SIADHと診断された患者に投与すること。診断にあたっては、最新の「厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業間脳下垂体機能障害に関する調査研究班バソプレシン分泌過剰症(SIADH)の診断の手引き」等を参考すること。

5.2 水分制限を実施しても低ナトリウム血症が改善していない場合にのみ適用すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉

7.7 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、より緩やかに血清ナトリウム濃度を補正する必要のある患者（低カリウム血症、低栄養、アルコール中毒、肝障害等）、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者に投与する場合は、半量(3.75mg)から開始することが望ましい。 [9.1.1、9.1.3、9.8.1参照]

7.8 前日の本剤投与前から当日の投与前までに血清ナトリウム濃度が5mEq/L以上上昇した場合、当日は增量しないことが望ましい。

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉

8.14 急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、浸透圧性脱髓症候群を来すおそれがあるので、以下の点に注意すること。 [1.2、1.3、9.1.3、11.1.4参照]

- ・本剤投与開始又は增量後24時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始又は增量4~6時間後並びに8~12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始又は增量翌日から血清ナトリウム濃度が安定するまでの1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。
- ・本剤投与開始にあたり、急激に血清ナトリウム濃度を上昇させる可能性のある治療（高張食塩水等）がなされている場合は、その治療を中止することが望ましい。
- ・必要に応じ、飲水量の増量あるいは輸液（5%ブドウ糖液）により、血清ナトリウム濃度の上昇が24時間以内に10mEq/Lを超えないようにすること。

8.15 本剤の投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあること、また、低ナトリウム血症の程度は原疾患の進行や治癒の状況により変化することから、定期的に本剤投与継続の要否について検討し、漫然と投与を継続しないこと。 [11.1.5、15.1.1参照]

8.16 本剤の投与中止後、急激に血清ナトリウム濃度が低下するおそれがあるため、適切な水分制限の実施を考慮すること。

[11.1 重大な副作用] 追記**11.1.4 急激な血清ナトリウム濃度上昇**

本剤の水利尿作用により、急激な血清ナトリウム濃度の上昇があらわれることがある。これにより麻痺、発作、昏睡等に至るような浸透圧性脱水症候群を来すおそれがあるため、投与中は、血清ナトリウム濃度及び体液量の観察を十分に行うこと。本剤投与後24時間以内に12mEq/Lを超える等の血清ナトリウム濃度の急激な上昇がみられた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて、輸液を含めた水分補給等の適切な処置を行うこと。 [1.1-1.3、8.4、8.8、8.12、8.14、8.22、9.1.3参照]

ラベプラゾールNa10mg**[効能・効果に関する使用上の注意] 追記****<低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合>**

血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

スインプロイク錠0.2mg**[重大な副作用] 一部改訂****重度の下痢：**

重度の下痢があらわれ、脱水症状まで至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には補液等の適切な処置を行うこと。

デカドロン錠0.5mg**[2. 禁忌] 一部改訂****2.2 次の薬剤を使用中の患者：**

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）、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、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 [10.1参照]

[10.1併用禁忌] 追記

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|----------------------------------|---|
| リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダ克拉タスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダ克拉タスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 [2.2参照] | これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。 | 本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。 |

[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 |
|---|----------------------------------|---|
| 主にCYP3A4で代謝される薬剤（イマチニブ、エプレレノン、エレトリプタン、ドネペジル等） | これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。 | 本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。 |
| カスピファンギン | カスピファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。 | 本剤がカスピファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスピファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。 |
| アプレビタント | 本剤の作用が増強されるおそれがある。 | アプレビタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| メフロキン | 併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。 | メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受け可能が考えられる。 |

[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 |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| カルシウム受容体作用薬（エボカルセト、エテルカルセトド、シナカルセト） | 血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。 | これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。 |

[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 |
|---|---|-----------------------------------|
| CYP3A4を誘導する薬剤〔バルビツール酸誘導体（フェノバルビタール）、リファンビシン、カルバマゼピン等〕 | 本剤の作用が減弱することが報告されている。 | これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される |
| 糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤）、インスリン製剤等 | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。 | 本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。 |
| サリドマイド | 血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。 | 相互に作用を増強するおそれがある。 |
| | 海外において、多発性骨髓腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）が発現したとの報告がある。 | 機序不明 |

[10.2併用注意] 削除

サキナビル、インジナビル

プレドニゾロン錠1mg・プレドニン錠5mg**[併用注意] 追記**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---------|
| キノロン系抗菌剤 (レボフロキサン 水和物、メシリ酸ガ レノキサン水和物 等) | 腱障害のリスクを増加させると 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。 | 機序は不明 |

水溶性プレドニン10mg**[併用注意] 追記**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---------|
| キノロン系抗菌剤 (レボフロキサン 水和物、メシリ酸ガ レノキサン水和物 等) | 腱障害のリスクを増加させると 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。 | 機序は不明 |

リンデロン錠0.5mg**[併用注意] 追記**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---------|
| キノロン系抗菌剤 (レボフロキサン 水和物、メシリ酸ガ レノキサン水和物 等) | 腱障害のリスクを増加させると 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。 | 機序は不明 |

リンデロン懸濁注**[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 |
|---|--|---------------|
| キノロン系抗菌剤 (レボフロキサン 水和物、メシリ酸ガ レノキサン水和物 等) | 腱障害のリスクを増加させると 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。 | 機序は不明であ る。 |

ジノプロスト注射液1000μg**[警告] 追記**

<本剤を妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって>

ジノプロストン (PGE (膣用剤))との同時併用は行わないこと。また、本剤投与前に子宮頸管熟化の目的でジノプロストン (PGE (膣用剤))を投与している場合は終了後1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）

[警告] 一部改訂

オキシトシン、ジノプロストン (PGE (経口剤))との同時併用は行わないこと。また、前後して投与する場合も、過強陣痛を起こすおそれがあるので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。特にジノプロストン (PGE (経口剤))を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。（「相互作用」の項参照）

[併用禁忌] 一部改訂

(静脈内注射投与)

<妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合>

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| オキシトシン、ジノプロストン (PGE_2) | これらの薬剤と同時併用することにより過強陣痛を起こしやすい。 | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が併用により増強される。 |

[併用注意] 追記

(静脈内注射投与)

<妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進の場合>

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------|---|--|
| ジノプロストン（肺用剤） | 過強陣痛を起こしやすいので、ジノプロストン（肺用剤）の投与終了後1時間以上の間隔をあけ、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。 | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。 |

[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 |
|---|---|--|
| 陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ジノプロストン (PGE_2 (経口剤))) | これらの薬剤と前後して使用する場合も、過強陣痛を起こしやすいので、十分な分娩監視を行い、慎重に投与すること。 <u>特に、ジノプロストン (PGE_2 (経口剤)) を前後して投与する場合は、前の薬剤の投与が終了した後1時間以上経過してから次の薬剤の投与を開始すること。</u> | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。 |

[併用注意] 一部改訂

(卵膜外投与)

<治療的流産の場合>

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------|--|--|
| 陣痛誘発・促進剤（オキシトシン、ゲメプロスト） | これらの薬剤と前後して使用する場合は、異常収縮に注意し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤及びこれらの薬剤の有する子宮収縮作用が前後して使用することにより増強される。 |

エディロールカプセル0.75 μg **[その他の注意] 削除**

男性患者に対する使用経験は少ない（「臨床成績」の項参照）。

カロナリーM・L輸液

【禁忌】一部改訂

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いざれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】追記

腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下している。〕

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】削除

腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

ハイカリック液1号

【禁忌】一部改訂

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いざれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項及び「重要な基本的注意」の項参照）

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「慎重投与」の項及び「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】追記

腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下している。〕

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】削除

腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕

肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

ハイカリックRF輸液

【慎重投与】削除

肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔キシリトールを配合するアミノ酸注射液を混合した場合、肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕

アミノレバント点滴静注200mL

【禁忌】一部改訂

重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

エルネオパNF1号・2号輸液

【禁忌】一部改訂

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

【重要な基本的注意】一部改訂

経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているので、重篤な肝障害、腎障害（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。

ヒカリレバン注500mL

【禁忌】一部改訂

重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

ビーフリード輸液500mL

【禁忌】一部改訂

乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）〔症状が悪化するおそれがある。〕（「慎重投与」の項、「重要な基本的注意」の項参照）

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者〔水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

プロテアミン12注射液

【慎重投与】一部改訂

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

トラゼンタ5mg

【8. 重要な基本的注意】削除

本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。

【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 |
|--|---|-------------------------------|
| 糖尿病用薬（スルホニルアミド系薬剤、スルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等） [11.1.1参考] | 低血糖症状の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。 | 糖尿病用薬との併用時には、本剤の血糖降下作用が増強される。 |

[11.1 重大な副作用】一部改訂**11.1.1 低血糖**

低血糖があらわれることがある。特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖があらわれ、意識消失を来たす例も報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。 [8.1、8.4、9.1.1、10.2、17.1.2、17.2.1参照]

ジェニナック錠200mg**[11.1 重大な副作用】一部改訂**

11.1.2 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

ガストログラフイン経口・注腸用**【その他の副作用】追記**

| 発現部位 | 副 作 用 |
|------|----------|
| 内分泌系 | 甲状腺機能低下症 |

ビジパーク注**【その他の副作用】追記**

| 発現部位 | 副 作 用 |
|------|----------|
| 内分泌系 | 甲状腺機能低下症 |

ビリスコピン点滴静注**【その他の副作用】追記**

| 発現部位 | 副 作 用 |
|------|----------|
| 内分泌系 | 甲状腺機能低下症 |

オムニパーク注シリソジ300・350**【その他の副作用】追記**

| 発現部位 | 副 作 用 |
|------|----------|
| 内分泌系 | 甲状腺機能低下症 |

フェントステープ1mg・2mg・4mg**[5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂****〈効能共通〉**

5.2 本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者に本剤を使用すること。

【5. 効能又は効果に関連する注意】追記**〈がん疼痛〉**

5.3 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記**7.2 初回貼付時**

7.2.2 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）本剤初回貼付後少なくとも2日間は增量を行わないこと。フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1回の追加投与量として、経口剤の場合

は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

7.3 用量調整と維持

7.3.1 疼痛増強時における処置

本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）1回の追加投与量として、経口剤の場合は1日投与量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

7.3.2 増量

本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）本剤初回貼付後、少なくとも至適適用量を決定するまでは、0.5mgから1mgへ增量する場合を除き貼付用量の50%を超える增量は行わないこと。以降は、「他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合」に従って增量してもよい。

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂

8.4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に使用すること。なお、これらの副作用は経時に減少する傾向がみられる。また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。

8.6 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、呼吸抑制等の副作用に十分注意すること。

[14. 適用上の注意] 一部改訂

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療の有無を確認した上で本剤を交付すること。