

DI情報

2020年 10月23日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

タケキャブ錠10mg・20mg

[11.1重大な副作用] 追記

〈効能共通〉

11.1.1 ショック、アナフィラキシー

11.1.3 肝機能障害

タゾピペ配合静注用4.5g

[重大な副作用] 追記

低カリウム血症：

倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ボノサップパック400

[重大な副作用] 追記

(ボノプラザンフマル酸塩)

ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。

肝機能障害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し、適切な処置を行うこと。

[その他]

アルプラゾラム錠0.4mg

[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
HIVプロテアーゼ阻害剤〔インジナビル（国内未発売）等〕	過度の鎮静や呼吸抑制等が起こる可能性がある。	チトクロームP450に対する競合的阻害により、本剤の血中濃度が大幅に上昇することが予測されている。

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボサコナゾール	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、ボサコナゾールとの併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避けること。併用する場合には、本剤の用量を調節すること。	ボサコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇すると予測される。

モサプリドクエン酸塩錠5mg**【効能・効果に関連する使用上の注意】新設**

〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉

塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】新設

〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉

経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。

【重要な基本的注意】追記

本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

【その他の副作用】追記

〈経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合〉

発現部位	副作用
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび
肝 臓	ビリルビンの上昇
精神神経系	頭痛、眠気
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDHの上昇

コートリル錠10mg**【禁忌】追記**

次の薬剤を投与しないこと：

生ワクチン又は弱毒生ワクチン〔「相互作用」の項参照〕

【相互作用】追記

本剤は、主にCYP3A4により代謝される。

【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCGワクチン等）	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者

【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
バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン	代謝が促進されることにより本剤の作用が減弱することが報告されているので、用量を調節するなど注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。
エストロゲン（経口避妊薬を含む）	本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

アブラキサン点滴静注用100mg**【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
皮膚及び皮下組織障害	脱毛（症）、発疹、そう痒症、爪の異常、顔面腫脹、蕁麻疹、手足症候群、皮膚乾燥、色素沈着、光線過敏症、 <u>強皮症様変化</u>

ハーセプチン注射用60mg・150mg**【8. 重要な基本的注意】一部改訂**

8.5 本剤の使用にあたっては、本剤と一般名が類似しているトラスツズマブエムタンシン及びトラスツズマブデルクステカンとの取り違えに注意すること。

タゾピペ配合静注用4.5g**【その他の副作用】削除**

発現部位	副作用
その他	低カリウム血症

【適用上の注意】削除

アミノフリード輸液

ヘプタックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ**【7. 用法及び用量に関連する注意】削除**

他のワクチン製剤との接種間隔：

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記**7.3 同時接種**

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。〔14. 1. 1参照〕

ナルサス錠2mg・6mg、ナルラピド錠1mg**【2. 禁忌】追記**

2.9 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〔10. 1参照〕

【10. 1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 〔2. 9参照〕	本剤の離脱症状があらわれるおそれがある。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、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。また、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。	<u>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。</u>

【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、そう痒症
精神神経系	傾眠、めまい、味覚異常、ミオクローヌス、 <u>頭痛</u>