

DI情報

2020年 12月11日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[その他]

リスペリドン錠1mg

【効能・効果に関連する使用上の注意】新設

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】追記

(普通錠、OD錠)

0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。

【重要な基本的注意】一部改訂

統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

【重要な基本的注意】追記

小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

【小児等への投与】追記

〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉

低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

ハーフジゴキシン錠0.125mg

【併用注意】削除

クロルタリドン

ガチフロキサシン水和物

サキナビル

テラプレビル

フラジオマイシン

乾燥甲状腺

ペリンドプリル錠2mg

【禁忌】追記

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者又は投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）

【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）	血管浮腫があらわれるおそれがある。左記薬剤が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。

イリノテカン40mg・100mg**【重要な基本的注意】 追記**

本剤はイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤とは有効性、安全性、薬物動態が異なる。本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の代替として使用しないこと。また、本剤をイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤と同様の用法・用量で投与しないこと。

アバスチン点滴静注用100mg・400mg**【5. 効能又は効果に関連する注意】 追記****〈切除不能な肝細胞癌〉**

5.10 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.11 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等を踏まえて適応患者の選択を行うこと。

【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
代謝	血中コレステロール増加、血中アルブミン減少、血中ナトリウム減少、血中リン減少、血中尿酸増加、高カリウム血症、総蛋白減少、高脂血症、血中カルシウム減少、尿中ブドウ糖陽性、高カルシウム血症、血中クロール減少、高血糖、高マグネシウム血症、 <u>甲状腺機能低下症</u> 、血中ナトリウム増加、低マグネシウム血症、低カリウム血症

オキシコンチンTR錠5mg・10mg**【警告】 新設**

慢性疼痛に対しては、本剤は、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師のみが処方・使用するとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いること。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。

【効能・効果に関連する使用上の注意】 新設**〈慢性疼痛に用いる場合〉**

慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】 追記

初回投与：

〈慢性疼痛に用いる場合〉

オピオイド鎮痛薬を使用していない患者には、オキシコドン塩酸塩として10mgを初回1日投与量とすることが望ましい。

オピオイド鎮痛薬を使用している患者には、下記換算表を目安に適切な初回1日投与量を設定すること。なお、初回1日投与量として60mgを超える使用経験はない。

換算表〔慢性疼痛における切替え〕

オキシコドン TR錠 1日投与量	10mg	20mg	40mg	60mg
	↑	↑	↑	↑
経口モルヒネ製剤 (mg/日)	≤30	30～59	60～89	≥90
経口コデイン製剤 (mg/日)	≤200	200～399	400～599	≥600
フェンタニル貼付剤 (定常状態における推 定平均吸収速度： μg/hr)	12.5 [0.3]	25, 37.5 [0.6]	50, 62.5 [1.2]	≥75 [≥1.8]
「定常状態における推 定平均吸収量：mg/日」				
ブプレノルフィン貼付 剤 (mg/日)	5	10, 20	=	=
経口トラマドール製剤 (mg/日)	≤150	≥150	=	=
トラマドール/アセト アミノフェン配合錠※ (錠/日)	≤4	≥4	=	=

※：1錠中トラマドール塩酸塩37.5mg及びアセトアミノフェン325mgを含有

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 一部改訂

疼痛増強時：

癌性疼痛において、本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の即放性製剤の追加投与（レスキュー薬の投与）を行い鎮痛を図ること。

慢性疼痛においては、突発性の疼痛に対してオピオイド鎮痛薬の追加投与（レスキュー薬の投与）は行わないこと。

増量：

本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。5mgから10mgへの増量の場合を除き増量の目安は、使用量の25～50%増とする。ただし、慢性疼痛において1日投与量として60mgを超える用量への増量を行う場合には、その必要性について特に慎重に検討すること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 追記

投与の継続：

慢性疼痛において、本剤投与開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。

〔重要な基本的注意〕 追記

鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

〔副作用〕 追記

〈慢性疼痛〉

本剤の承認時における安全性評価対象例399例中、副作用は339例(85.0%)に認められた。主なものは便秘181例(45.4%)、悪心161例(40.4%)、傾眠129例(32.3%)、嘔吐60例(15.0%)、浮動性めまい31例(7.8%)、倦怠感22例(5.5%)、そう痒症21例(5.3%)、食欲減退20例(5.0%)等であった。