

DI情報

2021年 2月26日

西成病院薬剤部

採用変更

- ・リスペリドン内用液1mg/mL「MEEK」(0.5mL分包)
→ リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」(0.5mL分包)
- ・注射用ナファモスタット10「MEEK」
→ ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg「武田テバ」
- ・注射用ナファモスタット50「MEEK」
→ ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「武田テバ」
- ・バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「MEEK」
→ 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g
- ・バンコマイシン塩酸塩散0.5g「MEEK」
→ 塩酸バンコマイシン散0.5g

添付文書の改訂内容

[重要]

アミオダロン塩酸塩錠100mg

[禁忌] 一部改訂

リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモード塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

[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
バルデナフィル塩酸塩水和物、 シルデナフィルクエン酸塩（ <u>勃起不全を効能又は効果とするもの</u> ）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シルデナフィルクエン酸塩（ <u>肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果とするもの</u> ）	QT延長を起こすおそれがある。	併用によりQT延長作用が相加的に増加するおそれがある。

ボスミン注1mg**【適用上の注意】 一部改訂**

局所麻酔薬添加時：

リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾、又は陰茎に投与しないこと。

【適用上の注意】 追記

リドカイン注射液に添加して用いる場合には、以下の点に注意すること。

- ・陰茎には投与しないこと。
- ・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は、壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量など行うこと。

【その他】**レキサプロ錠10mg****【9.1合併症・既往歴等のある患者】 追記**

9.1.9 閉塞隅角緑内障の患者

眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。

リフレックス錠15mg**【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、頭痛、体位性めまい、感覚鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯感覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯感覚、せん妄、攻撃性、健忘

タリージェ5mg・10mg**【11.2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、感覚鈍麻、幻覚、譫妄

【11.2その他の副作用】 追記

発現部位	副 作 用
泌尿器	尿失禁、頻尿、排尿困難、尿閉

【11.2その他の副作用】 削除

発現部位	副 作 用
その他	尿失禁、頻尿

ファセンラ皮下注シリンジ30 μ g**【14. 適用上の注意】 一部改訂**

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態室温に戻しておくことが望ましい。室温に戻した後14日間は室温保存が可能である。14日以内に使用しなかった場合は廃棄すること。

トルリシティ皮下注アテオス0.75mg

[8. 重要な基本的注意] 削除

8.10 本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

イグザレルト錠10mg・15mg

[1. 警告] 一部改訂

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

1.2 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる可能性を考慮するとともに、患者の出血リスクに十分配慮し、特に、腎障害、高齢又は低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがあること、また、抗血小板剤を併用する患者では出血傾向が増大するおそれがあることから、これらの患者については治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ本剤を投与すること。

1.3 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。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、本剤の投与を控えること。

[2. 禁忌] 一部改訂

〈効能共通〉

2.6 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者 [10.1、16.7.1参照]

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

2.11 重度の腎障害（成人ではクレアチニンクリアランス30mL/min未満、小児ではeGFR30mL/min/1.73m²未満）のある患者 [9.2.1、9.2.2、16.6.1参照]

[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

5.1 成人では、ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な肺血栓塞栓症患者、若しくは血栓溶解療法又は肺塞栓摘除術が必要な肺血栓塞栓症患者に対する本剤の安全性及び有効性は検討されていないので、これらの患者に対してヘパリンの代替療法として本剤を投与しないこと。

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

5.2 小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が5日以上なされた後に投与すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

7.3 体重30kg未満の小児等に投与する場合は、リバーロキサバンドライシロップを使用すること。

（錠剤）

体重30kg以上で本剤（錠剤）の服用が困難な小児には、本剤以外の剤形を選択すること。

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂

〈効能共通〉

8.6 本剤と他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意すること。

- ・本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用すること。（小児の静脈血栓塞栓症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止した。）なお、本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

8.9 本剤の投与期間については、症例ごとの静脈血栓塞栓症（成人では、深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与しないこと。

[17.1.3-17.1.5参照]

8.10 特に成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与中は、出血のリスクに十分注意すること。

8.11 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、ワルファリンから本剤への切り替えを控えること。初期3週間治療後は、ワルファリンから本剤への切り替え時に抗凝固作用が不十分となる可能性を考慮した上で切り替えの適否を慎重に判断すること。〔16.7.9参照〕

8.12 成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の本剤15mg1日2回3週間投与時に服用を忘れた場合は、直ちに服用し、同日の1日用量が30mgとなるよう、患者に指導すること。この場合、一度に2回分を服用させてもよい。翌日からは毎日2回の服用を行うよう患者に指導すること。

〔8.重要な基本的注意〕 追記

8.13 小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行うこと。

〔9.1合併症・既往歴等のある患者〕 一部改訂

9.1.1 出血リスクが高い患者

以下のような患者では、出血の危険性が增大する。〔1.1、11.1.1参照〕

・止血障害のある患者（血小板減少症等）

〔9.2腎機能障害患者〕 一部改訂

9.2.1 腎不全の患者

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15mL/min未満の患者は除外されている。〔2.10、2.11、16.6.1参照〕

9.2.2 重度の腎障害患者

〈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〉

本剤投与の適否を慎重に検討すること。本剤の血中濃度が上昇することが示唆されている。国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。

〔7.2、16.6.1参照〕

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

投与しないこと。成人を対象とした国内外第Ⅲ相試験において、クレアチニンクリアランス15～29mL/minの患者は除外されている。また、小児等を対象とした臨床試験では、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者は除外されている。〔2.11、16.6.1参照〕

9.2.3 中等度の腎障害のある患者

本剤投与の適否を慎重に検討すること。成人ではクレアチニンクリアランス30～49mL/min、小児ではeGFRが30～60mL/min/1.73m²の患者で本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、出血の危険性が增大することがある。〔7.1、16.6.1参照〕

〔9.7小児等〕 追記

〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉

9.7.2 生後6ヵ月未満の下記に該当する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。生後6ヵ月未満の下記に該当する乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

・在胎週数37週未満

・体重2.6kg未満

・経口栄養の期間が10日未満

〔10.1併用禁忌〕 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル	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及びP-糖タンパクの強力な阻害によりクリアランスが減少する。

インジナビル、サキナビル

[10.1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
フルコナゾール、ホスフルコナゾール [16.7.2参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	フルコナゾールがCYP3A4を阻害することにより本剤のクリアランスが減少するおそれがある。
クラリスロマイシン、エリスロマイシン [16.7.3参照]	本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間は、治療上やむを得ないと判断された場合を除き、これらの薬剤との併用を避けること。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、 <u>体重30kg以上の小児の静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、並びに成人の深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症患者における初期3週間治療後の再発抑制では、本剤10mg1日1回投与を考慮する、あるいは治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者にのみ併用すること。</u>	これらの薬剤がCYP3A4及びP-糖タンパクを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。

[13. 過量投与] 一部改訂

13.2 処置

抗凝固作用を中和する薬剤は知られていない。吸収を抑えるために活性炭投与を考慮すること。

出血が認められる場合は、以下の処置を行うこと。

- ・適宜、次回の投与を延期するか中止すること。消失半減期は成人で5～13時間、小児等で1～4時間である。[16.1.1、16.1.2、16.6.3参照]

ゼローダ錠300mg**〔5. 効能又は効果に関連する注意〕 削除****〈結腸癌における術後補助化学療法〉**

5.4 Dukes C以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない。〔17. 1. 7、17. 1. 8参照〕

〔7. 用法及び用量に関連する注意〕 一部改訂**〈効能共通〉**

7.1 各用法の開始用量（1回用量）は以下の体表面積あたりの用量から算出している。

- ・A法：825mg/m²
- ・B法：1,250mg/m²
- ・C法：1,000mg/m²
- ・D法：825mg/m²
- ・E法：800mg/m²

〈治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉

7.3 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。

〔17. 1. 9-17. 1. 11参照〕

〔7. 用法及び用量に関連する注意〕 削除**〈結腸癌における術後補助化学療法〉**

7.4 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤を適宜減量すること。〔17. 1. 7、17. 1. 8参照〕

〔8. 重要な基本的注意〕 追記

8.3 感染症・出血傾向の発現又は悪化に十分注意すること。

〔9. 4生殖能を有する者〕 追記

9.4.2 妊娠可能な女性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。〔9. 5参照〕

9.4.3 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。〔15. 2参照〕

〔11. 1重大な副作用〕 一部改訂**11. 1. 6 骨髄抑制**

汎血球減少、顆粒球減少等の骨髄抑制が、また、骨髄抑制の持続により易感染症、敗血症等があらわれることがある。〔8. 2、9. 1. 2参照〕

〔15. 2非臨床試験に基づく情報〕 新設

本剤の代謝物である5-FUについて、酵母を用いた検討において、遺伝子突然変異誘発作用を示すことが報告されている。〔9. 4. 3参照〕

リツキサン点滴静注100mg**〔7. 用法及び用量に関連する注意〕 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
・ B細胞性非 ホジキンリン パ腫	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	下記のいずれかに該当する場合は、当該注 入速度を選択することができる。 ・ 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。 ・ 臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与 時に発現した副作用が軽微であり、かつ投 与前の末梢血リンパ球数が5,000/ μ L未満 である場合、90分間で投与（最初の30分で 投与量の20%を投与し、その後60分で投与 量の80%を投与）することができる。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉

7.8 本剤投与時に頻発してあらわれるinfusion reactionを軽減させるために、本剤を90分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。 [1.2、7.1、11.1.1参照]