# ＤＩ情報

2021年　4月16日　　　西成病院薬剤部

## 添付文書の改訂内容

### [その他]

### アセリオ静注液1000mg

**[副作用] 削除**

国内において、本剤の有効性、安全性を検証する臨床試験は行われていない。

**[副作用] 追記**

市販後の使用成績調査および乳幼児を対象とした特定使用成績調査における安全性解析対象症例433例中、副作用発現症例は37例(8.5%)で、主な副作用は肝機能検査値異常15例(3.5%)、肝機能障害7例(1.6%)、悪心・嘔吐5例(1.2%)、血小板減少3例(0.7%)であった〔再審査終了時〕。

**[その他の副作用] 一部改訂**

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| その他 | 過敏症、発汗 |

### フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg

**[禁忌] 一部改訂**

ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンを投与中の患者〔「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 |
|---|---|---|
| ラメルテオン、メラトニン | これらの薬剤の最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により作用が強くあらわれるおそれがある。 | 本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。 |

### ピーエイ配合錠

**[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。〔シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。また、サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、ヒトで妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕

### アリナミンF注50mg

**[副作用] 一部改訂**

| 発現部位 | 副　作　用 |
|---|---|
| 過敏症 | 発疹、そう痒感 |

## リツキサン点滴静注100mg

**[9.6授乳婦] 一部改訂**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤は母乳中に移行することが報告されている。

## ダイフェン配合錠

**[重大な副作用] 一部改訂**

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

## バクトラミン注

**[11.1重大な副作用] 一部改訂**

11.1.4 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑［1.、8.3参照］

。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。