

# D I 情報

2021年 5月28日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2021年3月20日 ~ 2021年5月28日

<b>【販売名】</b>	バフセオ錠 150mg・300mg
<b>【組成・規格】</b>	有効成分：150mg錠：バダデュスタッフ 150mg (1錠中) 300mg錠：バダデュスタッフ 300mg (1錠中)
<b>【薬効】</b>	HIF-PH阻害剤 一腎性貧血治療剤-
<b>【効能又は効果】</b>	腎性貧血
<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の本剤投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。
<b>【警告】</b>	本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
<b>【禁忌】</b>	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<b>【用法及び用量】</b>	通常、成人にはバダデュスタッフとして、1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回600mgまでとする。
<b>【用法及び用量に関する注意】</b>	7.1 増量する場合は、增量幅は150mgとし、增量の間隔は4週間以上とすること。 7.2 休薬した場合は、1段階低い用量で投与を再開すること。
<b>【重要な基本的注意】</b>	8.1 本剤投与開始後は、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認すること。 8.2 本剤投与中は、ヘモグロビン濃度等を4週に1回程度確認し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。赤血球造血刺激因子製剤の臨床試験においてヘモグロビンの目標値を高く設定した場合に、死亡、心血管系障害及び脳卒中の発現頻度が高くなったとの報告がある。 8.3 ヘモグロビン濃度が、4週以内に2.0g/dLを超える等、急激に上昇した場合は速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行うこと。 8.4 血液透析患者において、赤血球造血刺激因子製剤から本剤への切替え後にヘモグロビン濃度が低下する傾向が認められていることから、切替え後のヘモグロビン濃度の低下に注意すること。 8.5 本剤投与により肝機能障害があらわれるおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。 8.6 本剤投与により血圧が上昇するおそれがあるので、血圧の推移に十分注意しながら投与すること。 8.7 造血には鉄が必要であることから、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。
<b>【備考】</b>	2021年9月1日～長期投与可能になります。

【販売名】	リベルサス錠 3mg・7mg・14mg
【組成・規格】	有効成分：3mg 錠：1錠中セマグルチド（遺伝子組換え） 3mg 7mg 錠：1錠中セマグルチド（遺伝子組換え） 7mg 14mg 錠：1錠中セマグルチド（遺伝子組換え） 14mg
【薬効】	2型糖尿病治療剤 経口 GLP-1受容体作動薬
【効能又は効果】	2型糖尿病
【効能又は効果に関する注意】	本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
【禁忌】	2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者【インスリン製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない。】 2.3 重症感染症、手術等の緊急の場合【インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。】
【用法及び用量】	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として1日1回7mgを維持用量とし経口投与する。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに增量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに增量することができる。
【用法及び用量に関する注意】	7.1 本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態でコップ約半分の水（約120mL以下）とともに3mg錠、7mg錠又は14mg錠を1錠服用すること。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避けること。分割・粉砕及びかみ碎いて服用してはならない。 7.2 本剤14mgを投与する際には、本剤の7mg錠を2錠投与することは避けること。 7.3 投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与すること。
【重要な基本的注意】	8.1 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4カ月間投与して効果が不十分な場合には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。 8.2 本剤の消失半減期は長く、本剤中止後も効果が持続する可能性があるため、血糖値の変動や副作用予防、副作用発現時の処置について十分留意すること。 8.3 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。 8.4 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。 8.5 急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。 8.6 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。 8.7 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。 8.8 本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。
【備考】	2021年12月1日～長期投与可能になります。

【販売名】	ラスピック点滴静注キット 150mg
【組成・規格】	有効成分：ラスクフロキサシン塩酸塩 162.5mg (ラスクフロキサシンとして 150mg)
【薬効】	ニューキノロン系注射用抗菌剤
【効能又は効果】	<p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>〈適応症〉 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>
【禁忌】	<p>2.1 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）</p> <p>2.3 低カリウム血症のある患者</p> <p>2.4 クラス I A（キニジン、プロカインアミド等）又はクラス III（アミオダロン、ソタロール等）の抗不整脈薬を投与中の患者</p> <p>2.5 重度の肝機能障害のある患者</p> <p>2.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>2.7 小児等</p>
【用法及び用量】	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に 300mg を、投与 2 日目以降は 150mg を 1 日 1 回点滴静注する。
【重要な基本的注意】	<p>8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</p> <p>8.2 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</li> <li>・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</li> <li>・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に投与開始直後は注意深く観察すること。</li> </ul> <p>8.3 本剤投与により QT 間隔が延長するおそれがあるため、本剤の投与開始前及び投与中は患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査等を実施すること。</p> <p>8.4 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。</p>
【適用上の注意】	<p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 本剤は 150mg あたり約 60 分間かけて点滴静注すること（30 分以内は避けること）。</p> <p>14.2.2 他剤及び輸液と配合した場合に、配合変化が認められているものがあるため、本剤を他剤及び輸液と配合しないこと。なお、同一の点滴ラインによる他剤及び輸液との同時投与は避けること。</p> <p>14.2.3 本剤はヘパリンナトリウムと配合変化が認められているため、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止（ヘパリンロック）前後は、ルート内を生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で洗浄（フラッシング）すること。</p> <p>14.2.4 本剤と他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合には、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流すこと。</p> <p>14.2.5 薬液バイアルは、薬剤の投与が終わるまで支持筒から抜き取らないこと。</p>

	14.2.6 使用後の残液は使用しないこと。 14.2.7 通気針は不要である。 14.2.8 専用希釈液ボトルの目盛りはおよその目安として使用すること。
--	---

【販売名】	ロナセンテープ 20mg
【組成・規格】	有効成分：1枚中プロナンセリン 20mg
【薬効】	抗精神病剤
【効能又は効果】	統合失調症
【禁忌】	2.1 昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕 2.2 バルビツール酸誘導体の中中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕 2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） 2.4 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【用法及び用量】	通常、成人にはプロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。
【重要な基本的注意】	8.1 1日貼付量を遵守し、本剤の貼付量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。 8.2 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤使用中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 8.3 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。 8.4 本剤の使用により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤の使用に際しては、あらかじめこれらの副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状があらわれた場合には、直ちに使用を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。 8.5 本剤の使用により皮膚症状が発現した場合には、適切な処置を行うか、本剤を休薬又は本剤の使用を中止すること。 8.6 光線過敏症が発現するおそれがあるので、衣服で覆う等、貼付部位への直射日光を避けること。また、本剤を剥がした後1~2週間は、貼付していた部位への直射日光を避けること。
【適用上の注意】	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 包装袋を開封せず交付すること。〔本剤の品質は光の影響を受ける。〕 14.1.2 貼り替えの際には先に貼付した製剤を除去したことを十分に確認するよう患者及びその家族に指導すること。〔貼付している製剤を除去せずに新たな製剤を貼付した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕

	<p>14.2 貼付部位に関する注意</p> <p>14.2.1 本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。</p> <p>14.2.2 創傷面又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避けて貼付すること。</p> <p>14.2.3 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。</p> <p>14.3 薬剤貼付時の注意</p> <p>14.3.1 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。</p> <p>14.3.2 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。</p> <p>14.3.3 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。</p> <p>14.3.4 貼り替えの際には先に貼付した製剤を除去したことを十分に確認すること</p> <p>14.4 薬剤貼付期間中の注意</p> <p>14.4.1 本剤が皮膚から一部剥離し粘着力が弱くなった場合は、サージカルテープ等で縁を押さえること。本剤が剥離した場合は、再貼付又は必要に応じて新しいものを貼付すること。</p> <p>14.4.2 使用済みの製剤は接着面を内側にして貼り合わせた後、小児の手の届かないところに安全に廃棄すること。〔貼付 24 時間後も製剤中に本剤の成分が残っている。〕</p>
--	---

【販売名】	ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg 「明治」
【組成・規格】	1 アンプル (2.5mL) 中有効成分： 日局精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg
【薬効】	関節機能改善剤
【効能又は効果】	変形性膝関節症、肩関節周囲炎 関節リウマチにおける膝関節痛（下記(1)～(4)の基準を全て満たす場合に限る） (1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできっていても膝関節痛のある場合 (2)全身の炎症症状が CRP 値として 10mg/dL 以下の場合 (3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合 (4)膝関節の Larsen X 線分類が Grade I から Grade III の場合
【禁忌】	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【用法及び用量】	変形性膝関節症、肩関節周囲炎： 通常、成人 1 回 1 アンプルを 1 週間ごとに連続 5 回膝関節腔内又は肩関節（肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘）内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。 関節リウマチにおける膝関節痛： 通常、成人 1 回 2.5mL を 1 週間毎に連続 5 回膝関節腔内に投与する。 本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。
【重要な基本的注意】	1. 変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。 2. 本剤の投与により、ときに局所痛があらわれることがあるので、投与後の局所安静を指示するなどの措置を講じること。 3. 関節腔外に漏れると疼痛を起こすおそれがあるので、関節腔内に確実に投与すること。 4. 関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。 (1)本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。 (2)抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできっていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。 (3)膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

	(4) 関節リウマチでは膝関節の器質的变化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. <b>注射時の注意</b></p> <p>(1) 本剤は膝関節腔内又は肩関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。</p> <p>(2) 症状の改善が認められない場合は、5回を限度として投与を中止すること。</p> <p>(3) 関節液の貯留があるときには、必要に応じ穿刺により排液すること。</p> <p>2. <b>その他</b></p> <p>(1) 血管内へは投与しないこと。</p> <p>(2) 眼科用には使用しないこと。</p> <p>(3) 本剤は粘稠なため、18~20G程度の太めの注射針を用いて注射筒に吸引し、22~23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。</p> <p>(4) 本剤は粘稠なため、アンプルの頭部に注射液が付着があるので、アンプルを振り、付着した注射液をアンプルの底部に流下させ、ゆっくりと注射筒へ吸入すること。</p> <p>(5) 本剤は、ワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</p> <p>(6) 本剤は、殺菌消毒剤であるベンザルコニウム塩化物等の第4級アンモニウム塩及びクロルヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので十分注意すること。</p>

<b>【販売名】</b>	フェルビナクスチック軟膏 3%「三笠」
<b>【組成・規格】</b>	成分・含量 (1g 中) : 日本薬局方フェルビナク 30mg
<b>【薬効】</b>	経皮吸收型鎮痛・消炎剤
<b>【効能又は効果】</b>	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、筋・筋膜性腰痛症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には使用しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者【喘息発作を誘発するおそれがある。】</p>
<b>【用法及び用量】</b>	症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。
<b>【重要な基本的注意】</b>	1. 消炎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。 2. 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。 3. 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
<b>【適用上の注意】</b>	1. 眼及び粘膜に使用しないこと。 2. 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。 3. 密封包帯法で使用しないこと。
<b>【備考】</b>	外来のみ採用となります。

## 採用変更

- ・アルプロスタジル注10 $\mu$ g 「武田テバ」 → アルプロスタジル注10 $\mu$ g 「サワイ」
- ・ポピヨード液10% 250mL → ポピドンヨード消毒液10% 「ケンエー」 250mL
- ・ファモチジン注射用20mg 「サワイ」 → ファモチジン静注液20mg 「サワイ」
- ・クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL → レボフロキサシン点滴静注バッグ50mg/100mL
- ・イリボ一錠5 $\mu$ g (外来のみ) → イリボ一錠5 $\mu$ g (院内・外来)

## 採用中止

- ・GSスターC 「ユートク」

## 添付文書の改訂内容

### [その他]

#### イーケプラ錠250mg

##### [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	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、錯乱状態、敵意、気分動搖、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪

#### ロナセンテープ20mg

##### [11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	倦怠感、口渴、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛、過換気、鼻漏、尿潜血陽性

#### ペプリコール錠50mg

##### [禁 忌] 一部改訂

リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、イトラコナゾール、アミオダロン塩酸塩（注射）、エリグルスタット酒石酸塩、シボニモドスマル酸を投与中の患者  
(「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
シボニモドスマル酸	併用により <u>Torsades de pointes</u> 等の重篤な不整脈を生じるおそれがある。	シボニモドスマル酸の投与により心拍数が減少するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。

##### [併用禁忌] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラブレビル	本剤の血中濃度上昇により、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こるおそれがある。	これらの薬剤のチトクロームP450に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性がある。

**パルモディア0.1mg****【その他の副作用】追記**

発現部位	副作用
皮膚	発疹、そう痒

**プラリア皮下注シリンジ60mg****【15. その他の副作用】削除**

15.1.2 骨粗鬆症の場合、男性患者に対する使用経験は少ない。[17.1.1 参照]

**シスプラチナ注10mg・50mg****【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂**

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。

[妊娠中に本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用された患者で、児の奇形及び胎児毒性が報告されている。また、動物実験で、ラットにおいて催奇形性、胎児致死率の増加、ウサギにおいて胎児致死率の増加が認められ、マウスにおいて催奇形性、胎児致死作用が報告されている。]

**【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】追記**

パートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊をするよう指導すること。

[細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。]

**【その他の注意】一部改訂**

本剤は、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びマウスを用いた染色体異常試験において、遺伝毒性が報告されている。

**リファジンカプセル150mg****【禁忌】一部改訂**

ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラー、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、エルパスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）。

**【相互作用】一部改訂**

本剤はチトクロームP450 3A4(CYP3A4)をはじめとする肝薬物代謝酵素、UDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)、P糖蛋白を誘導する作用がある。また、トランスポーター(OATP1B1、OATP1B3)を阻害する作用がある。本剤は多くの薬剤との相互作用が報告されているが、可能性のあるすべての組み合わせについて検討されているわけではないので、他剤と併用する場合には注意すること。

## 【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
高脂血症用剤： ペマフィブラーート	ペマフィブラーートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がトランスポーター(OATP1B1及びOATP1B3)を阻害すると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： リルビピリン塩酸塩・リルビピリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、リルビピリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax及びAUC <sub>24</sub> をそれぞれ89%、69%及び80%低下させると考えられている。

## 【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
精神神経用剤： ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン塩酸塩の代謝を促進し血中濃度を低下させると考えられている。
抗悪性腫瘍剤： ロルラチニブ	ALT及びASTが上昇するおそれがある。	機序は不明である。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： リルビピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン	リルビピリン及びテノホビルアラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、リルビピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、P糖蛋白誘導作用により、テノホビルアラフェナミドの血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ドルテグラビル・リルビピリン塩酸塩	ドルテグラビル及びリルビピリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4及びUGT1A1誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、CYP3A4誘導作用によりリルビピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ドラビリン	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ソホスブビル・ペルバタスピル	ソホスブビル及びペルバタスピルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP及びP糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びペルバタスピルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ピクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	ピクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性があることから、併用しないこと。また、テノホビルアラフェナミドの血漿中濃度も低下する可能性がある。	本剤のCYP3A、UGT1A1及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

**【併用禁忌】削除**

抗ウイルス剤（HIV 感染症治療薬）：  
インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： テラブレビル	テラブレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、テラブレビルの代謝を促進し、AUCを92%低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： シメブレビルナトリウム	シメブレビルナトリウムの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、シメブレビルナトリウムの代謝を促進し、C <sub>max</sub> 及びAUCをそれぞれ92%及び48%低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル・ベクラブピル塩酸塩	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブレビル及びベクラブピル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩、アスナブレビル及びベクラブピル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： バニブレビル	バニブレビルとの併用初期に、バニブレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニブレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	有機アニオントランスポーター（OATP1B1及びOATP1B3）を介したバニブレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、バニブレビルの代謝が促進されると考えられている。
抗ウイルス剤： オムビタスビル水和物・パリタブレビル水和物・リトナビル	パリタブレビル水和物及びリトナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、パリタブレビル水和物及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

**【併用注意】追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血液・体液用薬： クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の血小板阻害作用が増強されることにより、出血リスクが高まるおそれがある。クロピドグレル硫酸塩との併用は避けることが望ましい。	本剤のCYP2C19誘導作用により、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血漿中濃度が上昇すると考えられている。
抗悪性腫瘍製剤： ギルテリチニブマル酸塩	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のCYP3A及びP糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。

## [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
抗てんかん剤： ラモトリギン	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている。
解毒剤： デフェラシロクス	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている。
糖尿病用剤： カナグリフロジン 水和物	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUGT1A9及びUGT2B4誘導作用によるものと考えられている。
抗真菌剤： カスボファンギン 酢酸塩	カスボファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスボファンギンのAUCが上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスボファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。	トランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ジドブジン	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUGT誘導作用によるものと考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ラルテグラビルカリウム	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤のUGT1A1誘導作用によるものと考えられている。
抗ウイルス剤 (HIV感染症治療薬)： ドルテグラビルナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)及びUGT1A1誘導作用によるものと考えられている。

## ザイボックス注射液600mg

## [その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
皮 膚	発疹、水疱、皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、剥脱性皮膚炎、皮膚単純疱疹、湿疹、紅斑、荨麻疹、皮膚感染、真菌性皮膚炎、皮膚びらん、そう痒、皮膚刺激、過敏性血管炎