

# DI 情報

2021年 8月20日

西成病院薬剤部

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### コートリル錠10mg

##### [9.7小児等] 追記

9.7.3新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

#### ソル・コーテフ注射用10mg

##### [9.7小児等] 追記

新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

#### アレンドロン錠35mg・ボナロン点滴静注バッグ

##### [重要な基本的注意] 一部改訂

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

##### [重大な副作用] 一部改訂

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：  
大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。

#### ボンビバ静注シリンジ1mg

##### [8. 重要な基本的注意] 一部改訂

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

##### [11.1重大な副作用] 一部改訂

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

**ゾメタ点滴静用4mg/100mL・リクラスト点滴静注液****[8. 重要な基本的注意] 一部改訂**

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

**[11. 1 重大な副作用] 一部改訂**

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

**プラリア皮下注シリンジ****[8. 重要な基本的注意] 一部改訂****<効能共通>**

8.5ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

**[11. 1 重大な副作用] 一部改訂**

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

**リカルボン錠50mg****[8. 重要な基本的注意] 一部改訂**

8.5ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

**[11. 1 重大な副作用] 一部改訂**

11. 1. 4 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

**イベニティ皮下注シリンジ105 μg****[8. 重要な基本的注意] 一部改訂**

8.6ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

**[11. 1 重大な副作用] 一部改訂**

11. 1. 4 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

## [その他]

### プロノン錠150mg

#### 【慎重投与】 追記

閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者[症状を悪化又は発現させるおそれがある。]

### アロキシ静注0.75mg

#### 【9.7小児等】 一部改訂

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。[17.1.2参照]

### イレッサ錠250mg

#### 【その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
皮膚	発疹、そう痒症、皮膚乾燥、皮膚亀裂、ざ瘡等の皮膚症状、爪の障害、脱毛、皮下出血、皮膚血管炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群

### フェノバル散10%

#### 【禁忌】 一部改訂

ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、ドラビリン、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、リルピビルン、リルピビルン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビルン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ドルテグラビル・リルピビルンを投与中の患者〔「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
ポリコナゾール、タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、 <u>ドラビリン</u> 、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用による。

#### 【併用禁忌】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するため、この薬剤の効果が減弱し、この薬剤に対する耐性が発現する可能性がある。</u>	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導作用及TSP触媒作用による。</u>
<u>ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	

#### 【併用禁忌】 削除

バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

## 【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
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、 <u>ラテグラビル</u>	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルク론酸抱合を促進する。

## 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ドルテグラビル</u> 、 <u>ドルテグラビル・ラミブジン</u> 、 <u>ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン</u>	<u>ドルテグラビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用及びUGT1A1誘導作用による。</u>

## 【併用注意】削除

インジナビル、サキナビル

## アレビアチン散10%

## 【禁忌】一部改訂

タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピビリン、リルピビリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピビリンを投与中の患者〔「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
タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、 <u>ドラビリン</u> 、 <u>ルラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)誘導による。

## 【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	<u>本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導による。</u>
<u>ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド</u>	<u>ダルナビル、コビススタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。</u>	

## 【併用禁忌】削除

バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

## 【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
アミオダロン、アロプリノー ル、イソニアジド、エトス クシミド、オメプラゾール、ク ロラムフェニコール、ジスル フィラム、シメチジン、ジル チアゼム、スルチアム、スル ファメトキサゾール・トリメ トプリム、チクロピジン、パ ラミノサリチル酸、フルコ ナゾール、フルボキサミン、 ホスフルコナゾール、ミコナ ゾール、メチルフェニデー ト、エソメプラゾール、 <u>セリ チニブ</u>	フェニトインの血中濃 度が上昇することがあ る。	これらの薬剤又 は代謝物が肝代 謝を抑制すると 考えられてい る。
リファンピシン、 <u>アバルタミ ド</u> 、 <u>レテルモビル</u>	フェニトインの血中濃 度が低下することがあ る。	これらの薬剤の 肝薬物代謝酵素 誘導による。
ラモトリギン、デフェラシロ クス、カナグリフロジン、 <u>ラ ルテグラビル</u>	これらの薬剤の血中濃 度が低下することがあ る。	本剤がこれらの 薬剤のグルクロ ン酸抱合を促進 する。

## 【併用注意】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ボサコナゾール</u>	<u>これらの薬剤の血中濃 度が低下することがあ る。</u>	<u>本剤のUGT1A4及 び／又はP糖蛋 白誘導による。</u>
<u>ドルテグラビル、ドルテグラ ビル・ラミブジン、ドルテグ ラビル・アバカビル・ラミブ ジン</u>	<u>ドルテグラビルの血中 濃度が低下することが ある。</u>	<u>本剤の肝薬物代 謝酵素(CYP3A) 及びUGT1A1誘導 作用による。</u>

## 【併用注意】削除

インジナビル、サキナビル

## アレビアチン注250mg

## 【禁忌】一部改訂

タダラフィル（肺高血圧症を適応とする場合）、アスナプレビル、ダクラタスビル、マシテンタン、エルバスビル、グラゾプレビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、ダルナビル・コビススタット、ドラビリン、ルラシドン、リルピピリン、リルピピリン・テノホビルジソプロキシル・エムトリシタビン、リルピピリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン、ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、ダルナビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシル、ソホスブビル・ベルパタスビル、ソホスブビル、レジパスビル・ソホスブビル、ドルテグラビル・リルピピリンを投与中の患者〔「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
タダラフィル（肺高血圧症を 適応とする場合）、アスナプ レビル、ダクラタスビル、マ シテンタン、エルバスビル、 グラゾプレビル、チカグレロ ル、アルテメテル・ルメファ ントリン、ダルナビル・コビ シスタット、 <u>ドラビリン</u> 、 <u>ル ラシドン</u>	これらの薬剤の代謝が 促進され、血中濃度が 低下することがある。	本剤の肝薬物代 謝酵素(CYP3A) 誘導による。

## 【併用禁忌】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ビクテグラビル及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びP糖蛋白誘導による。
ダルナビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミド	ダルナビル、コピシスタット及びテノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下することがある。	

## 【併用禁忌】 削除

バニプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

## 【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
アミオダロン、アロプリノール、イソニアジド、エトスクシミド、オメプラゾール、クロラムフェニコール、ジスルフィラム、シメチジン、ジルチアゼム、スルチアム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、チクロピジン、パラミノサリチル酸、フルコナゾール、フルボキサミン、ホスフルコナゾール、ミコナゾール、メチルフェニデート、エソメプラゾール、セリチニブ	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤又は代謝物が肝代謝を抑制すると考えられている。
リファンピシン、アパルタミド、レテルモビル	フェニトインの血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
ラモトリギン、デフェラシロクス、カナグリフロジン、ラルテグラビル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤がこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進する。

## 【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	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤のUGT1A4及び/又はP糖蛋白誘導による。
ドルテグラビル、ドルテグラビル・ラミブジン、ドルテグラビル・アバカビル・ラミブジン	ドルテグラビルの血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A)及びUGT1A1誘導作用による。

## 【併用注意】 削除

インジナビル、サキナビル

## カルブブロック錠8mg

## 【禁忌】 一部改訂

アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コピシスタット含有製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

## 【併用禁忌】 削除

サキナビル、インジナビル

## 【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	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。

**カルブロック錠8mg****〔20. 取扱い上の注意〕 一部改訂**

20.1 本剤は光により着色するので、アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

**〔20. 取扱い上の注意〕 追記**

20.2 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

**ミネブロ錠2.5mg****〔10.2併用注意〕 削除**

サキナビル

**〔11.2その他の副作用〕 一部改訂**

発現部位	副作用
代謝	血清カリウム値上昇、血中尿酸増加、高尿酸血症、痛風、低ナトリウム血症

**〔11.2その他の副作用〕 削除**

発現部位	副作用
その他	血清カリウム値上昇

**オルメテックOD錠20mg****〔20. 取扱い上の注意〕 一部改訂**

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

**コートリル錠10mg****〔2. 禁忌〕 一部改訂**

2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1参照]

**〔10.1併用禁忌〕 削除**

経口生ポリオワクチン

**ソル・コーテフ注射用100mg****〔2. 禁忌〕 一部改訂**

免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1参照]

**メドロール錠4mg****〔2. 禁忌〕 一部改訂**

2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1参照]

**ソル・メドロール静注用125mg・500mg****〔2. 禁忌〕 一部改訂**

2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1参照]