

DI 情報

2021年 10月30日

西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[その他]

アーチスト錠2.5mg・カルベジロール10mg

[その他の副作用] 一部改訂

〈本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動〉

発現部位	副作用
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚（四肢のしびれ感等）、 <u>幻覚</u>

〈慢性心不全〉

発現部位	副作用
精神神経系	めまい、不眠、頭痛、眠気、注意力低下、失神、抑うつ、異常感覚（四肢のしびれ感等）、 <u>幻覚</u>

フォシーガ錠 5mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈慢性腎臓病〉

eGFR が 25mL/min/1.73 m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 25mL/min/1.73 m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

〈慢性心不全、慢性腎臓病〉

1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg 1日1回に増量すること。5mg 1日1回では慢性心不全及び慢性腎臓病に対する有効性は確認されていない。

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂

本剤投与中に、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に重度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。

[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂

1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者：

ケトアシドーシスを起こすおそれがある。1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者を対象とした臨床試験は実施していない。

【9.2 腎機能障害患者】一部改訂

〈1型糖尿病、2型糖尿病〉

血糖コントロール改善を目的として投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できない。

〈慢性心不全〉

投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。また、eGFRが30m L/m in/1.73m²未満あるいは末期腎不全の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

〈慢性腎臓病〉

eGFRが25m L/m in/1.73m²未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25m L/m in/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。

また、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFRが25m L/m in/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

リクシアナ錠60mg・リクシアナOD錠30mg

【5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂

〈効能共通〉

〈参考〉

効能又は効果	(OD)錠15mg	(OD)錠30mg	(OD)錠60mg
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	○注1)、注2)	○	○
静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	○注2)	○	○
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	○	○	—

○：効能あり、—：効能なし

注1) 年齢及び患者の状態に応じ考慮する

注2) 本剤からワルファリンへの切り替え時

【7. 用法及び用量に関連する注意】一部改訂

〈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、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉

腎機能障害のある患者では、腎機能に応じて次のように投与すること。

クレアチニンクリアランス (CLcr) 値 (mL/min)	投与法
30 ≤ CLcr ≤ 50	30mgを1日1回経口投与すること。
15 ≤ CLcr < 30	有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は30mgを1日1回経口投与すること注1)。

注) 「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」の場合には、年齢、患者の状態に応じて15mgを1日1回に減量することを考慮すること。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記

〈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〉

高齢の患者（80歳以上を目安とする）で、以下のいずれも満たす場合、治療上の有益性と出血リスクを考慮して本剤投与の適否を慎重に判断し、投与する場合には本剤15mgを1日1回経口投与することを考慮すること。

●次の出血性素因を1つ以上有する。

・頭蓋内、眼内、消化管等重要器官での出血の既往

・低体重（45kg以下）

・クレアチニンクリアランス15m L/m in以上30m L/m in未満

- ・非ステロイド性消炎鎮痛剤の常用
- ・抗血小板剤の使用

●本剤の通常用量又は他の経口抗凝固剤の承認用量では出血リスクのため投与できない。

【9.1合併症・既往歴等のある患者】一部改訂

低体重の患者：

出血の危険性が増大するおそれがある。体重40kg未満の患者に60mg又は30mg1日1回投与で有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【9.8高齢者】追記

〈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〉

高齢（80歳以上を目安とする）で出血リスクが高い場合には、必要に応じて減量を考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。

エルカルチンFF錠100mg・250mg

【14.適用上の注意】追記

〔薬剤調製時の注意〕

本剤は一包化調剤を避けること。

【14.適用上の注意】削除

〔薬剤交付時の注意〕

服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。

【20.取扱い上の注意】一部改訂

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

ゲムシタビン点滴静注用200mg・1g

【効能・効果に関連する使用上の注意】削除

〈手術不能又は再発乳癌の場合〉

本剤の投与を行う場合には、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】一部改訂

〈手術不能又は再発乳癌の場合〉

本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「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、選択すること。

クラリスロマイシン錠200mg

【禁忌】一部改訂

ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩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
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

【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
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（トリアゾラム、ミダゾラム等）、非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）（クエチアピンフマル酸塩等）、ジソピラミド、トルバプタン、エプレレノン、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等）、リオシグアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア）等）、クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム）、ドセタキセル水和物、 <u>アベマシクリブ</u> 、 <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> 、 <u>フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩</u>	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベネトクラクス（ <u>再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病</u> ）	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	

プロナーゼMS

【その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
消化器	胃出血（胃の潰瘍部、ポリープ等の病変からの出血）、 <u>嘔気・嘔吐、下痢</u>

メテバニール錠2mg

【併用注意】追記

発現部位	副作用
消化器	胃出血（胃の潰瘍部、ポリープ等の病変からの出血）、 <u>嘔気・嘔吐、下痢</u>

ナルサス錠2mg・6mg、ナルラピド錠1mg

【11.2その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
過敏症	発疹、そう痒症、 <u>蕁麻疹</u>