

# D I 情報

2021年 12月24日 西成病院薬剤部

## 添付文書の改訂内容

### [その他]

#### アジルバ錠40mg

##### [7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂

成人では、本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮すること。

##### [9. 7小児等] 追記

低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児又は体重20kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

eGFRが30m L/m in/1.73m<sup>2</sup>未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。

##### [9. 7小児等] 削除

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

##### [14. 適用上の注意] 一部改訂

###### [薬剤交付時の注意]

###### 〈錠〉

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

#### アミティーザカプセル 24 μg

##### [効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

#### リツキサン点滴静注100mg

##### [1. 警告] 一部改訂

本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

##### [1. 警告] 追記

間質性肺炎を合併する全身性強皮症患者で、本剤の投与後に間質性肺炎の増悪により死亡に至った例が報告されている。

##### [2. 禁忌] 追記

###### 〈全身性強皮症〉

重度の間質性肺炎を有する患者 [症状が悪化するおそれがある]

**[5. 効能又は効果に関する注意] 追記****〈全身性強皮症〉**

「17. 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、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

皮膚硬化以外の全身性強皮症に伴う病変に対する有効性及び安全性は十分に検討されていないため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮すること。

**[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂****〈効能共通〉**

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
・慢性リンパ性白血病 ・免疫抑制状態下的B細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 <b>・全身性強皮症</b> ・イブリツモマブチウキセタンの前投与	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。
		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。

**[7. 用法及び用量に関する注意] 一部改訂**

〈免疫抑制状態下的B細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、**全身性強皮症**〉

再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

**[9. 1合併症・既往歴などのある患者] 追記****〈全身性強皮症〉**

軽度及び中等度の間質性肺炎を合併する患者：

間質性肺炎の増悪があらわれることがあるので、定期的に胸部CT検査や肺機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。

全身性強皮症に伴う肺高血圧症、腎クリーゼ等の重篤な合併症を有する患者：

臨床試験では除外されている。

**[9. 7小児等] 一部改訂**

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、**全身性強皮症**、イブリツモマブチウキセタンの前投与〉

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

**[15. 1臨床使用に基づく情報] 追記****〈効能共通〉**

本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。

臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。

**全身性強皮症患者における成績**

国内臨床試験において測定された48例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は9例に検出された。

## ボノサップパック

### 【禁忌】一部改訂

アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシリカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、ダクラタスピル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、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

（クラリスロマイシン）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	血管収縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	クラリスロマイシンの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。
アスナプレビル、ダクラタスピル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
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。	

### 【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。	クラリスロマイシンの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  
(クラリスロマイシン)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系血糖降下剤（グリベンクラミド、グリクラジド、グリメビリド等）	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、クラリスロマイシンとの併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
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）（クエチアピングマル酸塩、アリピラゾール、プロナンセリン等）、ジソビラミド、トルバブタン、エプレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）（ニフェジピン、ベラバミル塩酸塩等）、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adalafil（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、アベマシクリップ、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	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ので、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、トルバブタンにおいては、クラリスロマイシン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、トルバブタンの用量調節を特に考慮すること。	クラリスロマイシンの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。
ベネットクラクス（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）の維持投与期、急性骨髓性白血病）	ベネットクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネッ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。	クラリスロマイシンの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。
イトラコナゾール、HIVプロテーゼ阻害剤（リトナビル、ロビナビル・リトナビル、ダルナビルエタノール付加物等）	クラリスロマイシンの未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。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。	クラリスロマイシンと左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

**イトリゾールカプセル50mg**

**[禁忌] 一部改訂**

ピモジド、キニジン、ベブリジル、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、エプレレノン、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タadalafil（アドシルカ）、スポレキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバブラジン、ベネットクラクス（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、アリスキレン、ダビガトラン、リバーロキサバン、リオシグアトを投与中の患者

### 【併用禁忌】追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタビド	ロミタビドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
イバプラジン	イバプラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。	
ペネットクラクス（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）	ペネットクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強する可能性がある。	
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。	
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。	

### 【併用禁忌】削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
バニプレビル	バニプレビルの血中濃度が上昇し、恶心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

### 【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
抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物、エペロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラバチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ポスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、バノビノスタット、ボナチニブ、ルキソリチニブ、アバルタミド）	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・クリゾチニブ反復投与時に本剤を併用投与したとき、クリゾチニブの定常状態におけるAUC <sub>tau</sub> 及びCmaxは単独投与と比べそれぞれ57%及び33%増加した。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
ブレノルファン、セレギリン、ガランタミン、モザバブタン、トルバブタン、エレトリブタン、サルメテロール、シクレソニド、フルチカゾン、アプレビタント、イミダフェナシン、ソリフェナシン、トルテロジン、シロスタゾール、シナカルセト、エバスチン、ダルナビル、マラビロク、オキシブチニン、ドンペリドン、シロドシン、キニーネ、ゾビクロン、ダクラタスピル、グアンファシン、ジエノゲスト	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。 ・トルバブタンとの併用が避けられない場合は、トルバブタンの減量あるいは、低用量から開始するなど用量に注意すること。 ・本剤とイミダフェナシンの併用により、イミダフェナシンのCmax及びAUCがそれぞれ1.32倍及び1.78倍増加したとの報告がある。	

**[併用注意] 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルテメテル・ルメファントリン	アルテメテル及びルメファントリンの血中濃度が上昇し、QT延長が起こるおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
デソゲスト렐・エチニルエストラジオール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	
ベネットクラクス（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）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネットクラクスの血中濃度が上昇し、副作用が増強する可能性があるので、ベネッ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。	
ロペラミド	ロペラミドの血中濃度が上昇することがある。	本剤のCYP3A4及びP糖蛋白阻害作用により、ロペラミドの代謝及び排泄が阻害されると考えられる。
エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフル酸塩、エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシルフルマル酸塩	本剤、エルビテグラビル及びコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びコビシスタットのCYP3A等阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット	本剤、ダルナビル又はコビシスタットの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル及びコビシスタットのCYP3A阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
ダルナビルエタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタピン・テノホビルアラフェナミドフル酸塩	本剤、ダルナビル、コビシスタット又はテノホビルアラフェナミドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤とダルナビル、コビシスタット及びテノホビルアラフェナミドのCYP3A及びP糖蛋白阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

**[併用注意] 削除**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメプレビル	シメプレビルの血中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがあるので、本剤とシメプレビルを併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
インジナビル、テラプレビル	本剤又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤及びこれらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、血中濃度の変化が起こる場合がある。

**[併用注意] 削除**

サキナビル

**[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婦人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、適切な避妊を行うよう指導すること。〔動物実験（ラット、マウス）で催奇形性が報告されている。〕  
\\。