



2022年 4月2日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[その他]

エナラプリル錠5mg

[禁忌] 追記

アンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者

[併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>アンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害薬(ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u>	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。 本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。</u> <u>また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相加的にプラジキニンの分解が抑制され、プラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビルダグリブチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明

ユーパスタコーウ軟膏 30g

[14. 適用上の注意] 削除

[薬剤投与時の注意]

<製剤共通>

病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、軟膏及び軟膏分包を適切に使い分けること。

<軟膏分包>

汚染防止のため、清潔に取り扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。

リクラスト点滴静注液5mg

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
神経系障害	頭痛、傾眠、浮動性めまい、嗜眠、錯覚、振戦、失神、味覚異常、感覚鈍麻
全身障害及び投与局所様態	発熱、倦怠感、インフルエンザ様疾患、悪寒、胸痛、疼痛、熱感、注射部位腫脹、浮腫、疲労、無力症、末梢性浮腫、口渴、急性期反応、非心臓性胸痛、注入部位反応、異常感

レンビマカプセル4mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉

本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉

副作用があらわれた場合は、症状、重症度等に応じて以下の基準を考慮して、本剤を減量、休薬又は中止すること。減量して投与を継続する場合には、1日1回14mg、10mg、8mg又は4mgに減量すること。

減量、休薬及び中止基準

副作用	程度*	処置
高血圧	収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上のとき	本剤の投与を継続し、降圧剤の投与を行う。
	降圧治療にも係らず、収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上のとき	収縮期血圧150mmHg以下及び拡張期血圧95mmHg以下になるまで本剤を休薬し、降圧剤による治療を行う。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合	本剤の投与を中止する。
上記以外の副作用	忍容性がないGrade 2又はGrade 3の副作用が発現した場合	本剤の投与開始前の状態又は忍容性のあるGrade 2以下に回復するまで休薬する（恶心・嘔吐・下痢・甲状腺機能低下に対しては休薬又は減量の前に適切な処置を行い、コントロールできない場合に本剤を休薬又は減量すること）。 本剤の投与を再開する場合、1段階減量する。
	Grade 4の副作用が発現した場合 (生命を脅かさない臨床検査値異常の場合は、Grade 3の副作用と同じ処置とする)	本剤の投与を中止する。

* : GradeはCTCAE version4.0に準じる。

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
代 謝	食欲減退、血中コレステロールの上昇、血中トリグリセリドの上昇、血中カリウムの低下、脱水
呼吸器	咳嗽、呼吸困難

アクテムラ点滴静注用200mg

[1. 警告] 追記

〈効能共通〉

本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

[1. 警告] 一部改訂

〈関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。

[1. 警告] 削除

〈全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病〉

本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。

〈サイトカイン放出症候群〉

本剤についての十分な知識と腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。

[2. 禁忌] 一部改訂

〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉

重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。]

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。

海外医師主導臨床試験は室内気SpO₂が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた。

バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。

[8. 重要な基本的注意] 一部改訂

〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉

感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、SARS-CoV-2による肺炎を除く適応疾患の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。

[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂

感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者：

〈サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉

治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。

[9.7 小児等] 一部改訂

〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

[9.7 小児等] 追記

〈SARS-CoV-2による肺炎〉

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。