

D I 情報

2022 年 8 月 5 日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

エスゾピクロン錠 1mg

[慎重投与] 追記

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがあるので、投与の中止を検討すること。〕

[重大な副作用] 一部改訂

精神症状、意識障害：

悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、攻撃性、せん妄、異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg

[禁忌] 追記

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

[重大な副作用] 一部改訂

精神症状、意識障害：

せん妄、錯乱、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

トリアゾラム錠 0.25mg**【禁忌】一部改訂**

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル

【禁忌】追記

本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

【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
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（インジナビル、リトナビル等）、エファビレンツ、テラプレビル	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。

【重大な副作用】一部改訂

精神症状：

刺激興奮、錯乱、攻撃性、幻覚、妄想、激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）：

一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

オムニパーク注シリンジ（300・350）**【重大な副作用】追記**

アレルギー反応に伴う急性冠症候群：

アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

【その他】**トリアゾラム錠 0.25mg****【禁忌】一部改訂**

次の薬剤を投与中の患者：イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル）、ニルマトレルビル・リトナビル、コビススタット含有製剤、エファビレンツ

【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
イトラコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、本剤の代謝が阻害される。
HIV プロテアーゼ阻害剤（ <u>アタザナビル硫酸塩、ダルナビルエタノール付加物、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、リトナビル、ロピナビル・リトナビル</u> ）		
エファビレンツ		

【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>ニルマトレルビル・リトナビル</u> <u>コビススタット含有製剤</u>	本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。	本剤とこれらの薬剤の代謝酵素が同じ (CYP3A4) であるため、本剤の代謝が阻害される。

【併用禁忌】 削除

インジナビル

テラプレビル

【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
<u>強いCYP3A誘導剤（カルバマゼピン、フェノバルビタール、リファンピシン等）</u>	本剤の作用が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される。

【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>グレープフルーツジュース</u>	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤のバイオアベイラビリティが増加する。

ワイパックス錠 0.5mg

【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>クロザピン</u>	循環虚脱を発現する危険性が高まり、重度の循環虚脱から心停止、呼吸停止に至るおそれがある。	心循環系の副作用が相互に増強されると考えられる。
<u>プロベネシド</u>	ロラゼパムの消失半減期が延長することがあるので、プロベネシドと併用する際は適宜減量すること。	プロベネシドのグルクロン酸抱合阻害による。
<u>バルプロ酸</u>	ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。	バルプロ酸のグルクロン酸抱合阻害による。
<u>リファンピシン</u>	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝薬物代謝酵素誘導による。
<u>経口避妊ステロイド</u>	ロラゼパムの血中濃度が低下することがある。	経口避妊ステロイドのUDP-グルクロン酸転移酵素 (UGT) 誘導作用によると考えられる。

ネキシウムカプセル 20mg・ネキシウム懸濁顆粒分包装 20mg

【11.2 その他の副作用】 一部改訂

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉

発現部位	副作用
その他	CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害、脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）、末梢性浮腫

プレドニゾン錠 1mg・プレドニン 5mg**【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、徐脈

水溶性プレドニン 10mg**【11.2 その他の副作用】追記**

発現部位	副作用
循環器	血圧上昇、徐脈

【11.2 その他の副作用】削除

発現部位	副作用
体液・電解質	血圧上昇

ノイトロジン注 50 μ g・100 μ g**【2. 禁忌】一部改訂**

骨髓中の芽球が十分減少していない骨髓性白血病患者及び末梢血液中に芽球の認められる骨髓性白血病患者（再発又は難治性の急性骨髓性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）

【5. 効能又は効果に関連する注意】削除

〈効能共通〉

本剤の投与は好中球減少症患者又は造血幹細胞の末梢血中への動員を目的とする対象に限定すること。

【8. 重要な基本的注意】追記

〈再発又は難治性の急性骨髓性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髓検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。

本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びレノグラスチム（遺伝子組換え）（再発又は難治性の急性骨髓性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法）」等）を熟読すること。

ファブラザイム点滴静注用 35mg**【7. 用法及び用量に関連する注意】削除**

ただし、投与速度は 0.5m g/分を超えないこと。

【14. 適用上の注意】一部改訂

〔薬剤調製時の注意〕

各バイアルから規定の液量（患者の体重あたりで計算した必要量）を採取し、日局生理食塩液中に注入し、最終容量 50～500mL まで希釈する。投与量が 35mg 以下の場合は 50mL 以上、投与量が 35mg を超えて 70mg 以下の場合は 100mL 以上、投与量が 70mg を超えて 100mg 以下の場合は 250mL 以上、投与量が 100mg を超える場合は 500mL まで希釈する。その際、投与液剤をゆるやかに混和すること。

アバスチン点滴静注用 100mg・400mg**【5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂**

〈治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

術後補助療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

〈手術不能又は再発乳癌〉

術後薬物療法において、本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**〈卵巣癌〉**

本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂

本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 削除

本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。

[8. 重要な基本的注意] 追記

卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を 1 回 10mg/kg（体重）、2 週間間隔で使用するには、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

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、全身性強皮症、天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療、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。

[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記**〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉**

本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。

注）「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017」（日本神経学会）を参考にすること。

本剤は、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。

[7. 用法及び用量に関連する注意] 追記**〈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
・ 視神経脊髄炎 スペクトラム障 害の再発予防	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。
	2回目以降	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。 なお、初回投与から6ヵ月目以降の投与の場合、6ヵ月毎に1回目の投与は「初回投与」の注入速度に従って投与すること。

〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉

本剤の血中濃度低下により再発のおそれがあるため、投与間隔を遵守すること。

本剤による一定期間の治療の後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない等、本剤のベネフィットが期待されないと考えられる患者では、本剤による治療の中止を検討すること。

[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、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、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

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。

日本人の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者における成績：

国内臨床試験において測定された 19 例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は 1 例に検出された。

ザイボックス注射液 600mg

【10.2 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
セロトニン作動薬（炭酸リチウム、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、トラマドール塩酸塩、フェンタニル、メサドン塩酸塩、ペチジン塩酸塩等）	セロトニン症候群の徴候及び症状（錯乱、せん妄、情緒不安、振戦、潮紅、発汗、超高熱）があらわれるおそれがあるので、十分に注意すること。これらの徴候や症状が認められた場合には、本剤と併用薬の両方あるいはいずれか一方の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作動薬の急激な減量又は投与中止により離脱症状があらわれることがあるので注意すること。	本剤は非選択的、可逆的MAO阻害作用を有する。

ビジパーク注 270

【10.2 併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インターロイキン2製剤（テセロイキン）	本剤投与前の2週間以内にインターロイキン2を投与した患者で、インフルエンザ様症状や皮膚反応等の遅発性副作用が発現するリスクが高くなるとの報告がある。	機序は不明である。

ソナゾイド注射用 16μL

【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、発赤、そう痒、潮紅
その他	注射部疼痛、熱感、下肢冷感、味覚不全