

D I 情報

2022年 10月 28日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

ロキソプロフェンNa錠 60mg

[重大な副作用] 一部改訂

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

パルモディア錠 0.1mg

[禁忌] 削除

血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチニクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は 1 日 0.2mg までとする。

[慎重投与] 一部改訂

eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

[重要な基本的注意] 一部改訂

腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

リウマトレックスカプセル 2mg

[重大な副作用] 追記

進行性多巣性白質脳症 (PML) :

進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

イトリゾールカプセル 50mg

[重要な基本的注意] 追記

低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血中電解質検査を行うこと。

[重大な副作用] 追記

低カリウム血症 :

低カリウム血症があらわれることがあるので、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。

[その他]

トリアゾラム錠 0.25mg

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セリチニブ	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、セリチニブとの併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮すること。	セリチニブが代謝酵素(CYP3A4)を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。

ソルダクトン注 100mg

[禁忌] 一部改訂

エプレレノン、エサキセレノン又はタクロリムスを投与中の患者

[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
エプレレノン、エサキセレノン、タクロリムス	高カリウム血症が発現することがある。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。

[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
カリウム補給、カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン）、 <u>フィネレン</u> 、ACE阻害剤（カブトブリル、エナラブリル、リシノブリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリストキレン、シクロスボリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	機序：これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

スピロノラクトン錠 25mg

[禁忌] 一部改訂

タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン又はミトタンを投与中の患者

[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
タクロリムス、エプレレノン、エサキセレノン	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。

[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
カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム、アスパラギン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カブトブリル、エナラブリル、リシノブリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）、アリストキレン、カリウム保持性利尿剤（トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、 <u>フィネレン</u> 、シクロスボリン、ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者

[その他の注意] 追記

アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原（PSA）の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSAを上昇させる可能性がある。

スインプロイク錠 0.2mg**[11.2 その他の副作用] 一部改訂**

発現部位	副作用
その他	ALT増加、AST増加、倦怠感、オピオイド離脱症候群

リクシア錠 60mg・リクシア OD錠 15mg・30mg**[9.1 合併症・既往歴等のある患者] 一部改訂**

出血する可能性が高い患者：

出血傾向、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、悪性腫瘍又はその既往、貧血、頭蓋内出血後又は脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者等では出血を生じるおそれがある。

メトグルコ錠 250mg・メトホルミン塩酸塩錠 MT500mg**[5. 効能又は効果に関連する注意] 新設**

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

糖尿病を合併する多嚢胞性卵巣症候群の患者では糖尿病の治療を優先すること。

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発〉

ゴナドトロピン製剤を除く排卵誘発薬で十分な効果が得られない場合に本剤の併用を考慮すること。

[8. 重要な基本的注意] 追記

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び妊娠初期の本剤の服用を避けるための服用中止時期について、あらかじめ患者に説明を行うこと。

患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。

- ・本剤との関連は明確ではないが、本剤を用いた不妊治療において、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、恶心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発に本剤を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠となる可能性があること。

[9.4 生殖能を有する者] 新設

〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激〉

妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。

- ・各治療周期における本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。
- ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1カ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を確認すること。
- ・排卵後又は採卵後に服用を継続することがないよう、服用中止時期を患者に指示すること。

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、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキソミル、ニソルジピン、エルゴタミン・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、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（レビチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、スピロキサント、イブルチニブ、チカグレロル、ロミタピド、イバプラジン、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、フィネレノン、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

[重要な基本的注意] 一部改訂

内臓真菌症において、イトラコナゾール注射剤から本剤 400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には、血液検査、肝機能検査等を定期的に行うことが望ましい。

[併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	フィネレノン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。

[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、ポルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シリリムス（錠）、パノビノstatt、ボナチニブ、ルキソリチニブ、アバルタミド、トレチノイン（カプセル）〕	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	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。

[併用注意] 削除

ダクラタスビル

[併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エドキサバン	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。	本剤のP糖蛋白阻害作用により、エドキサバンのバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる。

[その他の副作用] 削除

発現部位	副 作 用
代謝・栄養	低カリウム血症