

DI 情報

2022 年 12 月 23 日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

プレミメント配合錠 LD

【重大な副作用】一部改訂

間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：

間質性肺炎、肺水腫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し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。

アモキシシリン細粒 20%

【重要な基本的注意】一部改訂

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

【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、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

オーグメンチン配合錠 250RS

【8. 重要な基本的注意】一部改訂

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

【11. 重大な副作用】追記

アレルギー反応に伴う急性冠症候群

ボノサップパック 400

【重要な基本的注意】一部改訂

(アモキシシリン水和物)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

【重大な副作用】追記

(アモキシシリン水和物)

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、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ボノピオンパック

【重要な基本的注意】一部改訂

(アモキシシリン水和物)

ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。

【重大な副作用】追記

(アモキシシリン水和物)

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、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他】

トラゾドン錠 25mg

【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
モノアミン酸化酵素阻害剤	これらの薬剤の中止直後あるいは併用する場合には、本剤の作用が増大するおそれがあるので、本剤の投与量を徐々に増量するなど慎重に投与を開始すること。	<u>セロトニン再取り込み阻害作用により、脳内のセロトニン濃度が高まるおそれがある。</u>
CYP3A4阻害剤（リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> 、 <u>インジナビル</u> ）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるので、本剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>セロトニン作動薬「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)（パロキセチン）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)、アミトリプチリン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、タンドスピロン、炭酸リチウム、トリプタン系薬剤、L-トリプトファン含有製剤、タベンタドール塩酸塩含有製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、フェンタニル含有製剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、ペンタゾシン含有製剤、メサドン塩酸塩等」。</u>	セロトニン症候群を起こすおそれがある。	機序不明

【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>セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</u>	<u>セロトニン症候群を起こすおそれがある。</u>	機序不明

フルボキサミンマレイン酸塩錠 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
<u>アプロシチニブ</u>	<u>アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。</u>	<u>本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。</u>

ロサルタンカリウム錠 50mg

【相互作用】一部改訂

本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9(CYP2C9) 及び 3A4(CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。

プレミメント配合錠 LD

【相互作用】 一部改訂

本剤の成分であるロサルタンカリウムは、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) 及び 3A4 (CYP3A4) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。なお、本剤の成分であるヒドロクロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。

【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。

ロケルマ懸濁用散分包 5g

【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
タクロリムス（経口剤）	タクロリムス（経口剤）の作用が減弱する可能性がある。タクロリムスの投与が必要な場合には、本剤投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。	本剤との併用によりタクロリムスの血漿中濃度が低下したとの報告がある。その機序は明らかではないが、本剤による胃内pHの上昇に起因すると考えられる。

レミケード点滴静注用 100mg

【9.1 合併症・既往歴等がある患者】 一部改訂

感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者：適切な処置と十分な観察が必要である。本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性がある。

【11.1 重大な副作用】 一部改訂

重篤な infusion reaction：

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。また、infusion reaction に引き続き脳出血、脳梗塞があらわれることがある。

エクア錠 50mg

【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
血糖降下作用を増強する薬剤〔糖尿病用剤（スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤、ピグアナイド系薬剤、インスリン製剤、チアゾリジン系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン等）、 β -遮断剤、サリチル酸剤、MAO阻害剤、フィブレート系薬剤等〕	低血糖症状が起こるおそれがある。血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するため、これらの薬剤の減量を検討すること。	血糖降下作用の増強による。

【11.2 その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
皮膚障害	多汗症、湿疹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、皮膚剥脱、水疱、皮膚血管炎

パクリタキセル注 100mg**【6. 用法及び用量】一部改訂**

進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用でD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。

【6. 用法及び用量】追記

F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg/m²（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

【7. 用法及び用量に関連する注意】一部改訂

本剤投与による重篤な過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。

A法及びF法：

本剤投与約12～14時間前及び約6～7時間前の2回、もしくは本剤投与約30分前までに投与を終了するように、1回デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして20mg）を静脈内投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与、本剤投与約30分前までに投与を終了するように、ラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与すること。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記

進行又は再発の子宮頸癌に対してF法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

【8. 重要な基本的注意】一部改訂

頭頸部癌、食道癌、血管肉腫、子宮頸癌（D法）、卵巣癌（C法）、胚細胞腫瘍、胃癌（E法）に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」等）を熟読すること。

【14. 適用上の注意】一部改訂**【薬剤投与時の注意】**

本剤投与時、A法及びF法では500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、3時間かけて点滴静注すること。B法、C法及びE法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。

ミノサイクリン塩酸塩錠 100mg、ミノサイクリン塩酸塩点滴静注 100mg**【重大な副作用】一部改訂**

結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎：

結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、筋肉痛、網状皮斑、しびれ等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に6ヵ月以上使用している長期投与例で結節性多発動脈炎が多く報告されている。

リファジンカプセル 150mg**【禁忌】一部改訂**

ルラシドン塩酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、マシテンタン、ペマフィブラート、チカグレロル、ロルラチニブ、ボリコナゾール、ホスアンブレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ドラビリン、カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム、ソホスブビル、レジパスビルアセトン付加物・ソホスブビル、ソホスブビル・ベルパタスビル、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩、エルバスビル、グラゾプレビル水和物、アメナメビル、ニルマトレルビル・リトナビル、アルテメテル・ルメファントリン又はプラジカンテルを投与中の患者

【併用禁忌】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤（HIV感染症治療薬）： カボテグラビル、カボテグラビルナトリウム	カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤のUGT1A1誘導作用により、カボテグラビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗ウイルス剤： ニルマトレルビル・リトナビル	ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤のCYP3A誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

【併用禁忌】 削除

リルピビリン塩酸塩・テノホビルジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン

【併用禁忌】 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗ウイルス剤： アスナブレビル	アスナブレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、アスナブレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。