

DI 情報

2023 年 2 月 10 日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

カロナール錠 200mg

[重大な副作用] 追記

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

アセリオ静注液バッグ 1000mg

[11.1 重大な副作用] 追記

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

トアラセット配合錠

[重大な副作用] 追記

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

ピーエイ配合錠

[重大な副作用] 追記

薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

アムロジピン OD 錠 2.5mg・5mg

[禁忌] 削除

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

アダラート CR 錠 20mg**【禁忌】 削除**

妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】 削除

妊婦（妊娠 20 週未満）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。〔動物実験において、催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】 一部改訂

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験において催奇形性及び胎児毒性が報告されている。〕

投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。また、母体や胎児及び新生児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下や胎児胎盤循環の低下等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、過度の血圧低下等が報告されている。〕

クロピドグレル錠 75mg**【重大な副作用】 追記**

インスリン自己免疫症候群：

重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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。

【その他の注意】 一部改訂

インスリン自己免疫症候群の発現は HLA-DR4（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある。なお、日本人は HLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

アレンドロン酸錠 35mg**【慎重投与】 一部改訂**

重篤な腎機能障害のある患者〔使用経験が少なく安全性が確立していない。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある。〕

ボンビバ静注シリンジ 1mg**【9.2 腎機能障害患者】 一部改訂**

高度の腎障害のある患者：

(1) 排泄が遅延するおそれがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある。

リクラスト点滴静注液 5mg**【9.2 腎機能障害患者】 一部改訂**

重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス 35mL/min 未満）のある患者：

(1) 投与しないこと。急性腎障害を起こすことがある。

(2) 国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある。

リカルボン錠 50mg**【慎重投与】 一部改訂**

重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。また、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、骨粗鬆症の治療にビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者（eGFR が 30mL/min/1.73 m²未満）で、腎機能が正常の患者と比較

して低カルシウム血症（補正血清カルシウム値が 8mg/dL 未満）のリスクが増加したとの報告がある。」

【その他】

タリージェ錠 5mg・10mg

【11.2 その他の副作用】一部改訂

発現部位	副作用
精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、意識消失、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄、 <u>味覚障害、味覚不全、頭部不快感、ジスキネジア</u>
眼	霧視、複視、視力障害、視力低下
循環器	起立性低血圧、高血圧、動悸、ほてり、血圧低下

アミオダロン塩酸塩錠 100mg

【禁忌】一部改訂

リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（勃起不全を効能又は効果とするもの）、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

アンカロン注 150mg

【2. 禁忌】一部改訂

リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ネルフィナビルメシル酸塩、クラス Ia 及びクラス III（ソタロール、ニフェカラン）の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、エリスロマイシン（注射剤）、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

【10.1 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
リトナビル、 <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>	重篤な副作用（不整脈等）を起こすおそれがある。	左記薬剤のCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれがある。

フォシーガ錠 5mg・10mg

【5. 効能又は効果に関連する注意】削除

左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。

【5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂

「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

【9.2 腎機能障害患者】一部改訂

重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者：

〈慢性心不全〉

投与の必要性を慎重に判断すること。本剤では腎機能低下に伴う血中濃度の上昇が報告されている。本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。また、eGFR が 25mL/min/1.73 m²未満あるいは末期腎不全の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

アノーロエリプタ 30 吸入**【11.2 その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
眼	眼圧上昇、霧視、眼痛

テリルギー100 エリプタ 30 吸入**【11.2 その他の副作用】追記**

発現部位	副作用
腎臓・泌尿器	尿閉、排尿困難
眼	霧視、眼痛

エソメプラゾールカプセル 20mg**【6. 用法及び用量】追記**

[カプセル 20mg]

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群〉

〈小児〉

通常、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて 1 回 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

〈逆流性食道炎〉

〈小児〉

通常、体重 20kg 以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて 1 回 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、8 週間までの投与とする。

クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg**【その他の注意】一部改訂**

本剤の投与により歯又は舌が一時的に着色（茶褐色等）することがある。その場合には、重曹等で除去する。

フェブキシスタット OD 錠 10mg・20mg**【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
ロスバスタチン	ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤がBCRPを阻害することにより、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。

リクラスト点滴静注 5mg**【15.1 臨床使用に基づく情報】削除**

男性患者に対する使用経験は少ない。

注射用エンドキサン 100mg・500mg**【6. 用法及び用量】一部改訂**

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、13 日間又は 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4 クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

本剤の投与スケジュールの選択、G-CSF 製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

アドリアシン注用 10mg

【6. 用法及び用量】一部改訂

【ドキソルビシン塩酸塩通常療法】

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1 日量、ドキソルビシン塩酸塩として 60mg （力価）/ m^2 （体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1 日 1 回静脈内投与後、13 日間又は 20 日間休薬する。この方法を 1 クールとし、4 クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は 500mg （力価）/ m^2 （体表面積）以下とする。

【7. 用法及び用量に関連する注意】追記

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

本剤の投与スケジュールの選択、G-CSF 製剤の使用等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。