

DI情報

2023年12月7日 西成病院薬剤部

添付文書の改訂内容

[重要]

エリキュース錠 2.5mg

[11.1 重大な副作用] 追記

急性腎障害 :

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

リクシアナ錠 60mg、リクシアナOD錠 15mg・30mg

[11.1 重大な副作用] 削除

急性腎障害 :

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

プラザキサカプセル 75mg・110mg

[11.1 重大な副作用] 追記

急性腎障害 :

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

イグザレルト錠 10mg・15mg

[11.1 重大な副作用] 追記

急性腎障害 :

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

ワーファリン錠 1mg

[11.1 重大な副作用] 追記

急性腎障害 :

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

[その他]

ナイキサン錠 100mg

[20. 取り扱い上の注意] 一部改訂

外箱又は瓶から取り出した後は遮光保存すること。

キシロカインポンプスプレー8%

[14. 適用上の注意] 一部改訂

[薬剤投与前の注意]

緩んだノズル、変形したノズル、噴霧できないノズルは使用しないこと。

[薬剤投与後の注意]

ノズルの消毒：

患者に使用した後、別の患者に使用する場合にはエタノール（消毒用エタノール等）に浸漬する等により消毒したノズルを使用すること。

エプレレノン錠 25mg・50mg

[2. 禁忌] 一部改訂

〈効能共通〉

イトラコナゾール、リトナビル含有製剤及びエンシトレルビルフマル酸を投与中の患者

[10.1 併用禁忌] 一部削除

〈効能共通〉

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、リトナビル含有製剤、エンシトレルビルフマル酸	本剤の血漿中濃度が上昇し、血清カリウム値の上昇を誘発するおそれがある。	強力なCYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害する。

[10.1 併用禁忌] 削除

ネルフィナビル

アトルバスタチン錠 5mg

[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
フチバチニブ	併用により本剤の血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。	機序：フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている。

ジャディアンス錠 10mg

[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
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。

フォシーガ錠 5mg・10mg

[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
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	リチウムの作用が減弱されるおそれがある。	リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。

ガナトン錠 50mg

[11.2 その他の副作用] 追記

発現部位	副 作 用
循環器	動悸

ノボリンR注フレックスペン

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	浮腫、発熱、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

ノボラピット注バイアル、ノボラピット注フレックスタッチ、ノボラピット30ミックス注フレックスペン

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	倦怠感、多汗、めまい、振戦、空腹感、体重増加、発熱、頭痛、浮腫、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

トレシーバ注フレックスタッチ

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	血中ケトン体増加、体重増加、浮腫、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

ライゾデグ注フレックスタッチ

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	発熱、浮腫、倦怠感、多汗、振戦、空腹感、体重増加、血中ケトン体増加、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

レベミル注フレックスペン

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	頭痛、浮腫、血中アミラーゼ上昇、BUN上昇、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

ペオーバ錠 50mg

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
その他	疲労、ほてり、高脂血症、体液貯留、筋肉痛、浮腫、CK上昇、口渴、血圧上昇

エリキュース 2.5mg**[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
マクロライド系抗菌薬（クラリスロマイシン、エリスロマイシン等）、フルコナゾール、ナブロキセン、ジルチアゼム、 <u>エンシトレルビル</u> フマル酸	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4及び/又はP-糖蛋白の阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。

イグザレルト 10mg・15mg**[2. 禁忌] 一部改訂**

HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル）、ニルマトトレルビル・リトナビルを投与中の患者

[2. 禁忌] 追記

エンシトレルビルを投与中の患者

[10.1 併用禁忌] 削除

ネルフィナビル

[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
HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル）、 <u>ニルマトトレルビル</u> ・リトナビル	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
以下のアゾール系抗真菌剤（経口又は注射剤）（イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール（国内未発売））	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。

[10.1 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>エンシトレルビル</u>	<u>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。</u>	<u>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</u>

[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
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、抗凝固作用が減弱したとの報告がある。	リファンピシンがCYP3A4を強力に誘導し、P-糖タンパクを誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。

ワーファリン錠 1mg

[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
その他の医薬品： レカネマブ（遺伝子組換え）	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。

ゾルトファイ配合注フレックスタッフ

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
代謝及び栄養障害	食欲減退、脱水、高脂血症、抗インスリン抗体産生に伴う血糖コントロール不良

メトグルコ錠 250mg・メトホルミン塩酸塩錠 MT500mg

[10. 相互作用] 一部改訂

本剤はほとんど代謝されず、未変化体のまま、主に OCT2 を介して尿中に排泄される。

[10.2 併用注意] 一部改訂

その他：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを阻害する薬剤（シメチジン、ドルテグラビル、ピクテグラビル、バンデタニブ、イサブコナゾニウム硫酸塩、ビミテスピブ等）	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。観察を十分に行い、必要に応じて本剤を減量するなど慎重に投与すること。	OCT2、MATE1、又はMATE2-Kを介した本剤の腎排泄が阻害されると考えられている。

プラリア皮下注シリンジ 60mg

[9.7 小児等] 追記

適応外であるが、骨形成不全症の小児又は若年成人を対象とした海外臨床試験において、急性腎障害を伴う重篤な高カルシウム血症が報告されている。

バフェオ錠 150mg・300mg

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
消化器	下痢、恶心、腹部不快感、嘔吐、軟便、胃炎、胃腸炎、口内炎、食欲減退

ネイリンカプセル 100mg

[11.2 その他の副作用] 一部改訂

発現部位	副 作 用
皮膚	円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹、発疹、湿疹、紅斑、そう痒
臨床検査	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、CK増加
その他	口角口唇炎、膀胱炎、高尿酸血症、倦怠感、めまい、頭痛

アクテムラ点滴静注用 200mg

[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉

本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。

[6. 用法及び用量] 一部改訂

〈悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群〉

通常、トリリズマブ（遺伝子組換え）として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。

[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：

〈悪性腫瘍治療に伴う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。

[14. 適用上の注意] 一部改訂

[薬剤調製時の注意]

希釈方法：

本剤の各バイアル中のトリリズマブ濃度は20mg/mLである。患者の体重から換算した必要量を体重25kg以下の場合は50mL、25kgを超える場合は100～250mLの日局生理食塩液に加え、希釈する。

《体重あたりの換算式》

抜き取り量(mL)=体重(kg)×8(mg/kg)／20(mg/mL)

注) 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群患者で体重30kg未満の場合は12mg/kgとする。