

医薬品情報

2015年06月30日発行 419

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院
薬剤科

医薬品名	サクシゾン静注用1000mg
一般名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
会社名	テバ製薬(大正薬品)
掲載分類名	水溶性ヒドロコルチゾン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

8.適用上の注意

(2)調製時:

2)本剤は、添付の溶解液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。

—2015年05月 改訂—

医薬品名	セフメタゾールNa静注用1g「NP」
一般名	セフメタゾールナトリウム
会社名	ニプロ
掲載分類名	セファマイシン系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

1)本剤によるショック、アナフィラキシー<削除:様症状>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(記載省略)

4.副作用

1)重大な副作用(頻度不明)

(1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>:ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)を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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)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):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)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。

7.臨床検査結果に及ぼす影響

1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	モベンゾシン静注用1g
一般名	セフトジジム水和物
会社名	テバ製薬, ケミファ(テバ製薬)
掲載分類名	セフェム系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(1)本剤によるショック、アナフィラキシー<削除:様症状>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(記載省略)

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

5)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)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。

(2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
その他	めまい、頭痛、味覚障害、口 渇感、しびれ

7.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	オラセフ錠250mg
一般名	セフロキシム アキシセル
会社名	GSK, 第一三共(GSK)
掲載分類名	経口用セフェム系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

3)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)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。

8.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	コートリル錠10mg
一般名	ヒドロコルチゾン
会社名	ファイザー
掲載分類名	副腎皮質ホルモン剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(4)強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与 **患者で高い**との報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には<削除:直ちに投与を中止し、>適切な処置を行うこと。

—2015年05月 改訂—

医薬品名	ザクラス配合錠HD
一般名	アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩
会社名	武田
掲載分類名	持続性AT1レセプターブロッカー・持続性Ca拮抗薬配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス	アムロジピンベシル酸塩との併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

4.副作用

(2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	頻度不明
3)精神神経系	頭痛	頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、 錐体外路症状

—2015年05月 改訂—

医薬品名	シングレア細粒4mg
一般名	モンテルカストナトリウム
会社名	MSD
掲載分類名	ロイコトリエン受容体拮抗薬 気管支喘息治療薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)

2015.3.30付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

3.副作用

1)1歳以上6歳未満の小児(国内試験成績)

(記載省略)

国内で実施された特定使用成績調査における安全性評価対象1,406例中6例(0.4%)に7件(臨床検査値異常を含む)の副作用が認められ、副作用は、動悸、胃腸炎、蛋白尿、咽喉乾燥、口腔咽頭不快感、紫斑、蕁麻疹各1件(0.1%)であった。(再審査終了時)

—2015年06月 改訂—

医薬品名	ジャヌビア錠50mg
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物
会社名	MSD
掲載分類名	選択的DPP-4阻害剤 糖尿病用剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(2)その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	0.1～2%未満	頻度不明 ^{注)}
皮膚及び皮下組織障害	発疹、湿疹、冷汗、多汗症	皮膚血管炎、蕁麻疹、血管浮腫、 そう痒症
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、 R S3PE症候群

注)自発報告あるいは海外において認められている。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	セフメタゾン静注用1g
一般名	セフメタゾールナトリウム
会社名	第一三共
掲載分類名	セファマイシン系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(1)本剤によるショック、アナフィラキシー<削除:様症状>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

(記載省略)

4.副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。)

(1)重大な副作用

1)ショック(0.01%未満)、アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等)を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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明):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)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。

7.臨床検査結果に及ぼす影響

(1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬<削除:、クリニテスト>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。

—2015年06月 改訂—

医薬品名	メドロール錠2mg メドロール錠4mg
一般名	メチルプレドニゾロン
会社名	ファイザー
掲載分類名	合成副腎皮質ホルモン剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(4)強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与**患者で高い**との報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には<削除:直ちに投与を中止し、>適切な処置を行うこと。

3.相互作用

(2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク等	消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。 必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
サリチル酸誘導体 サザピリン アスピリン等	サリチル酸中毒(めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状)を起こすおそれがある。 必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。 サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール等 フェントイン リファンピシン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の代謝が促進される。

<削除 経口糖尿病用剤:トラザミド>

—2015年05月 改訂—

医薬品名	ユニシア配合錠HD ユニシア配合錠LD
一般名	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
会社名	武田
掲載分類名	持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬・持続性Ca拮抗薬配合剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

3.相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス	アムロジピンベシル酸塩との併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

4.副作用

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
3)精神神経系		頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感、気分動揺、末梢神経障害、振戦、錐体外路症状

—2015年05月 改訂—