

医薬品情報

2015年09月02日発行 422

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院
薬剤科

医薬品名	アタラックス-P注射液(25mg/ml) アタラックス錠25mg
一般名	ヒドロキシジン塩酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	抗アレルギー性緩和剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.8.6付薬食安0806第1号、自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(2)[QT延長のある患者\(先天性QT延長症候群等\)](#)、[QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者](#)、[著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者\[QT延長、心室頻拍\(torsades de pointesを含む\)を起こすことがある。\]](#)

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明注)

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＞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、[蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等](#)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。

2)[QT延長、心室頻拍\(torsades de pointesを含む\)](#):[QT延長、心室頻拍\(torsades de pointesを含む\)](#)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。](#)

注):自発報告のため頻度不明

—2015年08月 改訂—

医薬品名	エクジェイド懸濁用錠125mg
一般名	デフェラシロクス
会社名	ノバルティス
掲載分類名	鉄キレート剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.8.6付薬食安0806第1号、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
レパグリニド トレプロスチニル	これらの薬剤のAUC及びCmaxが上昇し、これらの薬剤の副作用が発現するおそれがある。 健康成人に本剤を反復投与後にレパグリニドを併用投与した場合、レパグリニドのAUCが131%、Cmaxが62%増加したとの報告がある。	本剤のCYP2C8阻害作用により、これらの薬剤の代謝が抑制されると考えられる。
消化管潰瘍を誘発する可能性のある薬剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 副腎皮質ステロイド剤 経口ビスホスホネート等	本剤投与中に消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍)、十二指腸潰瘍、胃腸出血があらわれたとの報告がある。	胃腸刺激のリスクが高まる可能性がある。

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>(いずれも頻度不明):ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血管神経性浮腫、アナフィラキシー等の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)急性腎不全(頻度不明)、腎尿細管障害(0.1%~1%未満):急性腎不全、腎尿細管障害(ファンコニー症候群、尿管細管壊死)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休薬するなど適切な処置を行うこと。
- 4)消化管穿孔(頻度不明)、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血(いずれも0.1%~1%未満):消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血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休薬するなど適切な処置を行うこと。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	シンバスタチン錠5mg「SW」
一般名	シンバスタチン
会社名	5,10,20mg: 沢井(メディサ) 5,10mg: 旭化成ファーマ(メディサ)
掲載分類名	HMG-CoA還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤
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

本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4 (CYP3A4) により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATPIB1の基質である。

3)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
シクロスポリン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認められた場合は直ちに投与を中止すること。〕	シクロスポリンはCY P3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATPIB 1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。

－2015年08月 改訂－

医薬品名	ファスティック錠30 ファスティック錠90
一般名	ナテグリニド
会社名	持田(味の素製薬)
掲載分類名	速効型食後血糖降下剤
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
SGLT2阻害剤 イブラグリフロジン L-プロリン等	低血糖症状(空腹感、あくび、悪心、無気力、たるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる)、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。	作用機序が異なる薬理作用の相加作用による血糖降下作用の増強による。

－2015年08月 改訂－

医薬品名	イナビル吸入粉末剤20mg
一般名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
会社名	第一三共
掲載分類名	長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.8.6付薬食安0806第1号、自主改訂

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

[乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者](#) (「重要な基本的注意」の項参照)

2.重要な基本的注意

[\(6\)本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。](#)

3.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明注))

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>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、蕁麻疹、血圧低下、顔面蒼白、冷汗等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

注)自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	デプロメール錠50
一般名	フルボキサミンマレイン酸塩
会社名	MeijiSeika
掲載分類名	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
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

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
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム レトリプトファン含有製剤(アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤(スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー) 等 セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。

医薬品名	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」
一般名	ピペラシリンナトリウム
会社名	沢井
掲載分類名	合成ペニシリン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	承認事項一部変更・自主改訂

2015.8.12承認、自主改訂

【効能又は効果】

<適応菌種>

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く)

<適応症>

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

【用法及び用量】

ピペラシリンナトリウムとして、通常、成人には、1日2～4g(力価)を2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回4g(力価)を1日4回まで増量して静脈内に投与する。

通常、小児には、1日50～125mg(力価)/kgを2～4回に分けて静脈内に投与する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日300mg(力価)/kgまで増量して3回に分けて静脈内に投与する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4g(力価)を超えないものとする。

●投与に際して

1)静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。

2)点滴による静脈内投与に際しては、通常、本剤1～4g(力価)を100～500mLの補液に溶解し用いる。筋肉内投与に際しては、通常、本剤1g(力価)を日局リドカイン注射液(0.5w/v%)3mLに溶解し注射する。

なお、点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	メマリー錠10mg メマリー錠5mg
一般名	メマンチン塩酸塩
会社名	第一三共
掲載分類名	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.8.6付薬食安0806第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

5横紋筋融解症(頻度不明^{注)}):横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

注)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	リレンザ
一般名	ザナミビル水和物
会社名	GSK
掲載分類名	抗インフルエンザウイルス剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.8.6付薬食安0806第1号、自主改訂

【警告】

2.インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤の予防使用はワクチンによる予防に置き換わるものではない。

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

2.本剤を予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。

(2)インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して使用している期間のみ持続する。

【使用上の注意】

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

[乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者\(「重要な基本的注意」の項参照\)](#)

2.重要な基本的注意

[\(6\)本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること。](#)

3.副作用

予防:

国内臨床試験において、総症例161例中、2例(1.2%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された(承認時)。特定使用成績調査289例中、副作用は報告されなかった(再審査終了時)。

(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。

	0.1%～1%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}
全身症状		発汗、発熱、 頸部痛、背部 痛、 低体温	

注1)自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

6.適用上の注意

(2)患者又は保護者には添付の専用吸入器(ディスクヘラー)及び使用説明書を渡し、<削除:プラセボによるデモンストラーションをも含めて>使用方法を指導すること。なお、小児に対しては、本剤を適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること(「小児等への投与」の項参照)。

—2015年08月 改訂—

医薬品名	レメロン錠15mg
一般名	ミルタザピン
会社名	MSD
掲載分類名	ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤
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

(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
セロトニン作用薬 選択的セロトニン 再取り込み阻害剤 L-トリプトファン含 有製剤 トリプタン系薬剤 トラマドール リネズリド メチルチオニウム 塩化物水和物(メチレンブルー) 炭酸リチウム等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、 セント・ジョーンズ・ ワート)含有食品	セロトニン症候群 等が生じるおそれ があるので、注意 して投与すること。	セロトニン作用が 増強するおそれ がある。

—2015年08月 改訂—

医薬品名 テネリア錠20mg
一般名 テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物
会社名 田辺三菱
掲載分類名 選択的DPP-4阻害剤-2型糖尿病治療剤-
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

田辺三菱は2015.9月末日販売中止。(第一三共は販売継続)

【中止】全包装

B500 P100,140,500

医薬品名 アレロック錠5
一般名 オロパタジン塩酸塩
会社名 協和発酵キリン
掲載分類名 アレルギー性疾患治療剤
掲載区分 製造・販売中止
改訂理由

協和発酵キリンは2015.8月末日販売中止。

【中止】

(2.5)B500 (5)P3000

【継販】

(2.5)P100,500,700,1000 (5)B500 P100,500,700,1000