

# 医薬品情報

2015年11月16日発行 425

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院  
薬剤科

医薬品名	アイソボリン点滴静注用25mg
一般名	レボホリナートカルシウム
会社名	ファイザー
掲載分類名	活性型葉酸製剤
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

国内第II相臨床試験においてレボホリナート・フルオロウラシル療法<sup>注1)</sup>の副作用集計対象となった336例中、297例(88.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、下痢160例(47.6%)、食欲不振160例(47.6%)、悪心・嘔吐155例(46.1%)、口内炎69例(20.5%)、発熱64例(19.0%)であった。このうちグレード3<sup>注2)</sup>以上の副作用は、下痢47例(14.0%)、食欲不振45例(13.4%)、悪心・嘔吐27例(8.0%)、発熱5例(1.5%)、口内炎3例(0.9%)であった。また、主な臨床検査値の変動は白血球減少204例/336例(60.7%)、血色素減少136例/336例(40.5%)、総蛋白低下48例/332例(14.5%)、血小板減少46例/336例(13.7%)であった。このうちグレード3<sup>注2)</sup>以上の臨床検査値異常例は、白血球減少59例(17.6%)、血色素減少30例(8.9%)、血小板減少8例(2.4%)であった。(承認時の集計)

市販後の使用成績調査においてレボホリナート・フルオロウラシル療法<sup>注1)</sup>の副作用集計対象となった3236例中、1624例(50.2%)に副作用が認められ、副作用発現件数は延べ3473件であった。主な副作用は、骨髄抑制701件(21.7%)、下痢610件(18.9%)、悪心330件(10.2%)、食欲不振188件(5.8%)、嘔吐142件(4.4%)であった。また、主な臨床検査値の変動は血小板数減少48件(1.5%)、白血球数減少44件(1.4%)、好中球数減少37件(1.1%)、C-反応性蛋白増加34件(1.1%)であった。(再審査終了時)

#### (1)重大な副作用

- 2)重篤な腸炎(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 3)骨髄抑制(5%以上<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 4)ショック(0.1%未満<sup>注2)</sup>)、アナフィラキシー(頻度不明<sup>注3)</sup>):(記載省略)
- 5)白質脳症、精神・神経障害(いずれも0.1~5%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 6)うっ血性心不全、心筋梗塞、安静狭心症(いずれも頻度不明<sup>注3)</sup>):(記載省略)
- 7)肝機能障害(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>)、黄疸(頻度不明):(記載省略)
- 8)急性腎不全(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 9)間質性肺炎(0.1%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 10)消化管潰瘍(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>)、重篤な口内炎(0.1~5%未満):(記載省略)
- 11)手足症候群(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 12)播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.1~5%未満<sup>注2)</sup>):(記載省略)
- 13)嗅覚脱失(頻度不明<sup>注3)</sup>):(記載省略)
- 14)高アンモニア血症(頻度不明<sup>注3)</sup>):(記載省略)
- 15)急性膵炎(頻度不明<sup>注3)</sup>):(記載省略)
- 16)劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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)、溶血性貧血(いずれも頻度不明<sup>注3)</sup>):フルオロウラシルの類似化合物(テガフル等)で劇症肝炎、肝硬変、心室性頻拍、ネフローゼ症候群、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)、溶血性貧血があらわれることが報告されているので、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

下記のような副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注3)</sup>
消化器 <sup>注4)</sup>	食欲不振、悪心・嘔吐	味覚異常、腹痛、心窩部痛、口渇、便秘、歯肉炎、口唇炎・ <b>口角炎<sup>注2)</sup></b> 、 <b>舌炎<sup>注2)</sup></b> 、 <b>腹部膨満感<sup>注2)</sup></b>	<b>下血<sup>注2)</sup></b>	胸やけ
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、 <b>血尿<sup>注2)</sup></b>		クレアチニンクリアランス低下
精神神経系		しびれ、 <b>めまい<sup>注2)</sup></b> 、 <b>末梢神経障害<sup>注2)</sup></b>		
皮膚	色素沈着、脱毛	落屑、紅斑、表皮剥離、角化、 <b>そう痒感<sup>注2)</sup></b> 、 <b>爪の異常<sup>注2)</sup></b>	<b>浮腫<sup>注2)</sup></b> 、 <b>紅潮<sup>注2)</sup></b> 、 <b>光線過敏症<sup>注2)</sup></b> 、 <b>糜爛<sup>注2)</sup></b>	水疱
循環器		<b>胸痛<sup>注2)</sup></b>	<b>心電図異常(ST上昇、T逆転、不整脈等)<sup>注2)</sup></b>	胸内苦悶
眼		流涙、眼充血、眼脂	<b>結膜炎<sup>注2)</sup></b>	
その他	発熱、低蛋白血症、低アルブミン血症	倦怠感、糖尿、頭重感、呼吸困難、顔面浮腫、手指の腫脹、鼻出血、筋肉痛、電解質異常(低ナトリウム血症、低カリウム血症、高カリウム血症、低クロール血症、高クロール血症、低カルシウム血症)、 <b>頭痛<sup>注2)</sup></b> 、 <b>白血球增多<sup>注2)</sup></b> 、 <b>CRP上昇<sup>注2)</sup></b> 、 <b>好酸球增多<sup>注2)</sup></b>		耐糖能異常

注1: 日本癌治療学会「副作用の記載様式」1986年

注2: 使用成績調査より頻度を算出

注3: 承認時臨床試験もしくは使用成績調査で発現していないため頻度不明。

注4: 潰瘍又は出血等が疑われる場合には投与を中止すること。

医薬品名	グルカゴン注射用1単位「F」
一般名	グルカゴン
会社名	富士製薬
掲載分類名	合成グルカゴン製剤
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】

### 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
β-遮断剤 プロプラノロール	血糖上昇後のリバウンド現象である低血糖症状があらわれやすくなる。特に、成長ホルモン分泌機能検査におけるプロプラノロール併用時に低血糖によると思われる症状が高頻度に認められているので、観察を十分に行うこと。(「重大な副作用」の2)参照。)	通常、低血糖になると <b>アドレナリン</b> が遊離され血糖を上昇させるが、β-遮断剤の併用により低血糖からの回復反応が抑制される。また、低血糖に対する交感神経系の症状(振戦、動悸等)をマスクし、低血糖を遷延させる可能性がある。

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

	頻度不明
肝臓	LDH上昇、 <b>血清ビリルビン上昇</b>
<b>糖代謝</b>	<b>血糖値上昇、尿糖</b>
<b>脂質代謝</b>	<b>トリグリセライド上昇</b>
その他	頭痛、顔色不良、発汗、熱感、発赤、めまい、血清カリウム低下、倦怠感、ほてり、冷感、血清カリウム上昇、眠気、 <b>血清無機リン上昇、尿潜血</b>

### 8.過量投与

**高用量のグルカゴンは嘔吐、嘔気、血清カリウム低下を引き起こすことがある。**

### 9.適用上の注意

- (1)調製時:溶解後はなるべく速やかに使用すること。(溶解後凍結した場合は使用しないこと。)
- (2)筋肉内注射時:筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。
  - 1)神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
  - 2)繰り返し注射する場合には同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には連用しないことが望ましい。
  - 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
- (3)その他:完全に溶けなかった場合、又は浮遊物がみられた場合は使用しないこと。

医薬品名	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーフ」
一般名	セフジトレン ピボキシル
会社名	東和薬品
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】

### 3.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、便秘、耳鳴、発汗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。

### 6.小児等への投与

2)小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。[血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと](#)。(「その他の注意」の項参照)

### 7.臨床検査結果に及ぼす影響

1)テストペ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10月 改訂—

医薬品名	アボルブカプセル0.5mg
一般名	デュタステリド
会社名	GSK
掲載分類名	5 $\alpha$ 還元酵素阻害薬 前立腺肥大症治療薬
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.10.20付薬生安1020第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

[肝機能障害\(1.5%\)、黄疸\(頻度不明<sup>準II</sup>\):AST\(GOT\)、ALT\(GPT\)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。](#)

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。

#### (2)その他の副作用

<削除 その他:肝機能異常>

## 【保険給付上の注意】

- 1.本製剤の効能・効果は、「前立腺肥大症」であること。
- 2.本製剤が「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

—2015年10月 改訂—

医薬品名	アレビアチン注250mg
一般名	フェニトインナトリウム
会社名	大日本住友
掲載分類名	抗けいれん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(3)タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【使用上の注意】

#### 3.相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝される。また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。(「薬物動態」の項参照)

#### (1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合) アドシルカ リルピピリン エジュラント コムブレラ配合錠 アスナプレビル スンベプラ ダクラタスビル ダクルインザ バニプレビル バニヘップ マシテンタン オプスミット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。
ソホスブビル ソバルディ ハーボニー配合錠	ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。	本剤のP糖蛋白誘導による。

#### (2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロバザム タクロリムス デラブレビル	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(注1)。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(注2)。	(1)機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニソルジピン ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルディア)	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(注2)。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。

注1:フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

注2:これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	ノウリアスト錠20mg
一般名	イストラデフィリン
会社名	協和発酵キリン
掲載分類名	アデノシンA2A受容体拮抗薬
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
CYP3A4を誘導する薬剤 リファンピシン カルバマゼピン 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	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A4誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	ヒダントールF配合錠
一般名	フェニトイン・フェノバルビタール配合剤
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	抗てんかん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

6.ボリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【使用上の注意】

#### 3.相互作用

フェニトインは、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝され、また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。フェノバルビタールは、CYP3A等の誘導作用を有する。

##### (1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) リルピビリン (エジュラント、コムプレラ配合錠) アスナプレビル (スベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オブスミット)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。
ソホスブビル (ソバルディ、ハーボニー配合錠)	ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導作用による。

##### (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
ゾニサミド トピラマート クロラムフェニコール タクロリムス デラブレビル	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある <sup>注1)</sup> 。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、 <b>デラブレビル</b> の機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニソルジピン ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル( <b>勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合</b> : シアリス、 <b>ザルディア</b> )、シルденаフィル、バルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある <sup>注2)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

注1)フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

注2)これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	フェノバル 散10%
一般名	フェノバルビタール
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	催眠・鎮静・抗けいれん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

〔共通(原末、散、錠、エリキシル)〕

3.ボリコナゾール、タダラフィル(**肺高血圧症を適応とする場合**)、リルピビリン、**アスナブレビル**、**ダクラタスビル**、**パニプレビル**、**マシテンタン**を投与中の患者(「相互作用」の項参照)



【使用上の注意】

3.相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

〔共通(原末、散、錠、エリキシル)〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) リルピビリン (エジュラント、コムプレラ配合錠) アスナプレビル (スンベブラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オブスミット)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

(2)併用注意(併用に注意すること)

〔共通(原末、散、錠、エリキシル)〕

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソホスブビル	ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用による。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合:シアリス、ザルティア)、シルденаフィル、バルデナフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること <sup>注)</sup> 。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

医薬品名	フェノバル注射液100mg
一般名	フェノバルビタール
会社名	第一三共(藤永)
掲載分類名	鎮静・抗けいれん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

3.ボリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

**【使用上の注意】**

**3.相互作用**

**(1)併用禁忌(併用しないこと)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) リルピピリン (エジュラント、コムプレラ配合錠) アスナプレビル (スベブラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オブスミット)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

**(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
ソホスブビル	ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用による。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 フルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合:シアリス、ザルディア)、シルденаフィール、バルデナフィール	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること注)。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	ブリディオ静注200mg
一般名	スガマデクスナトリウム
会社名	MSD
掲載分類名	筋弛緩回復剤
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
抗凝固剤	本剤との併用により、抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、海外試験において、本剤4mg/kgと抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)又はプロトロンビン時間(PT)の軽度で一過性の延長が認められている。

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー(頻度不明):ショック、アナフィラキシー(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)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適切な処置を行うこと<sup>※</sup>。

注)外国人健康成人に本剤を非麻酔下で投与したとき、アナフィラキシーを含む過敏反応は16mg/kg投与群で14/148例(9.5%)、4mg/kg投与群で10/151例(6.6%)認められた。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	ルピアール坐剤100
一般名	フェノバルビタールナトリウム
会社名	久光
掲載分類名	催眠・鎮静・抗けいれん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

3.ボリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピビリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、パニプレビル、マンテンタンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

## 【使用上の注意】

### 3.相互作用

#### (1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ボリコナゾール (ブイフェンド) タダラフィル (肺高血圧症を適応とする場合:アドシルカ) リルピピリン (エジュラント、コムプレラ配合錠) アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル (ダクルインザ) バニプレビル (バニヘップ) マシテンタン (オプスミット)	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用による。

## (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
ソホスブビル	ソホスブビルの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤のP糖蛋白誘導作用による。
主に、CYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イマチニブ インジナビル カルバマゼピン サキナビル シクロスポリン ゾニサミド タクロリムス フェロジピン ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル(勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合:シアリス、ザルディア) シルденаフィル バルденаフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。 <sup>注)</sup>	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。

注)本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

医薬品名	レミニールOD錠4mg レミニールOD錠8mg
一般名	ガラタミン臭化水素酸塩
会社名	ヤンセン, 武田(ヤンセン)
掲載分類名	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

2015.10.20付薬生安1020第1号

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### 1)重大な副作用

(4)横紋筋融解症(頻度不明<sup>※</sup>):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。

注)市販後の国内報告あるいは外国で報告された副作用については頻度不明とした。

—2015年10月 改訂—

医薬品名	ロセフィン静注用1g
一般名	セフトリアキソンナトリウム水和物
会社名	中外
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	薬食安・自主改訂

2015.10.20付薬生安1020第1号、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

1)ショック(0.01%)、アナフィラキシー<削除:様症状>(頻度不明):ショック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、顔面浮腫等の症状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。

6)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)、急性汎発性発疹性膿疱症(以上頻度不明):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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

次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。

(頻度不明は※)

	0.1%以上又は頻度不明	0.1%未満
その他	<u>注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)</u> ※	頭痛、浮腫、心室性期外収縮

### 8.臨床検査結果に及ぼす影響

(3)キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。

—2015年10月 改訂—

医薬品名	複合アレビアチン配合錠
一般名	フェニトイン・フェノバルビタール
会社名	大日本住友
掲載分類名	抗てんかん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(6)ポリコナゾール、タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合)、リルピピリン、アスナプレビル、ダクラタスビル、バニプレビル、マシテンタン、ソホスブビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 【使用上の注意】

#### 3.相互作用

フェニトインは、主として薬物代謝酵素CYP2C9及び一部CYP2C19で代謝され、また、CYP3A、CYP2B6及びP糖蛋白の誘導作用を有する。フェノバルビタールは、CYP3A等の誘導作用を有する。(「薬物動態」の項参照)

#### (1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル(肺高血圧症を適応とする場合) アドシルカ リルピピリン エジュラント コムブレラ配合錠 アスナプレビル スンベプラ ダクラタスビル ダクルインザ バニプレビル バニヘップ マシテンタン オプスミット	これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。	フェニトイン、フェノバルビタールの肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導による。
ソホスブビル ソバルディ ハーボニー配合錠	ソホスブビルの血中濃度が低下することがある。	フェニトインのP糖蛋白誘導による。

#### (2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ゾニサミド トピラマート クロラムフェニコール タクロリムス デラブレビル	(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(注1)。 (2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(注2)。	(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制すると考えられている。タクロリムス、 <b>デラブレビル</b> の機序は不明である。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導によると考えられている。
主にCYP3A4で代謝される薬剤 アゼルニジピン イグラチモド イトラコナゾール イマチニブ インジナビル オンダンセトロン キニジン クエチアピン サキナビル ジソピラミド ニソルジピン ニフェジピン フェロジピン プラジカンテル ベラパミル モンテルカスト等 副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等 PDE5阻害剤 タダラフィル( <b>勃起不全、前立腺肥大症に伴う排尿障害を適応とする場合：シアリス、ザルディア</b> ) シルденаフィル バルденаフィル	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(注2)。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導による。

注1:フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

注2:これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	トミロン細粒小児用10%
一般名	セフテラム ピボキシル
会社名	大正富山(富山化学)
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】

### 2.重要な基本的注意

(2)本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフトラム ピボキシル、セフトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル 塩酸塩水和物、テビペネム ピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。[血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと](#)(「3.副作用」(1)重大な副作用の項参照)。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	フロモックス小児用細粒100mg
一般名	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
会社名	塩野義
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】

### 2.重要な基本的注意

(2)本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質(セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、セフトレン ピボキシル、セフトラム ピボキシル、テビペネム ピボキシル)の投与により、ピバリン酸(ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物)の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、小児(特に乳幼児)においては、ピボキシル基を有する抗生物質の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。[血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと](#)。(「重大な副作用」の項参照)

－2015年10月 改訂－

医薬品名	マグミット錠330mg
一般名	酸化マグネシウム
会社名	細粒錠:日本新薬(協和化学) 細粒:ニプロ(協和化学) 錠250,330,500mg:丸石(協和化学)
掲載分類名	制酸・緩下剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.10.20付薬生安1020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)

[5\)高齢者\(「5.高齢者への投与」の項参照\)](#)

### 2.重要な基本的注意

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。[特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること](#)。(「4.副作用●重大な副作用」の項参照)

[1\)必要最小限の使用にとどめること。](#)

2)長期投与 [又は高齢者へ投与](#) する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

[3\)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。](#)

### 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
セフジニル セフポドキシム プ ロキセチル ミコフェノール酸 モフェチル デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	機序不明

## 5.高齢者への投与

<削除:一般に>高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	マグラックス錠330mg マグラックス錠500mg
一般名	酸化マグネシウム
会社名	吉田製薬
掲載分類名	制酸・緩下剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.10.20付薬生安1020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)

(5)高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

#### 2.重要な基本的注意

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

(1)必要最小限の使用にとどめること。

(2)長期投与 又は高齢者へ投与 する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

(3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

#### 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
セフジニル セフポドキシム プ ロキセチル ミコフェノール酸 モフェチル デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	機序不明

## 5.高齢者への投与

<削除:一般的に>高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。

－2015年10月 改訂－

医薬品名	メイアクトMS錠100mg
一般名	セフジトレン ピボキシル
会社名	MeijiSeika
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】

### (3)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>(0.1%未満)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。

### (6)小児等への投与

2)小児(特に乳幼児)においてピボキシル基を有する抗生物質(小児用製剤)の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある。血清カルニチンが低下する先天性代謝異常であることが判明した場合には投与しないこと。(「その他の注意」の項参照)

### (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10月 改訂—

医薬品名	酸化マグネシウム原末「マルイシ」
一般名	酸化マグネシウム
会社名	丸石
掲載分類名	制酸剤,緩下剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.10.20付薬生安1020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)

(5)高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

### 2.重要な基本的注意

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

(1)必要最小限の使用にとどめること。

(2)長期投与 又は高齢者へ投与 する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

(3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

### 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
セフジニル、 <u>セフポドキシム</u> <u>プロロキセチル</u> 、ミコフェノール酸、モフェチル、デラビルジシ、ザルシタピン、ペニシラミン	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	機序不明

## 5.高齢者への投与

<削除:一般に>高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。

—2015年10月 改訂—