

医薬品情報

2016.05.25 No. 447

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg
一般名	クロピドグレル硫酸塩
会社名	サノフィ
掲載分類名	抗血小板剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安

2015.4.23付薬食安0423第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

7)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)、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明^(注1)):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、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。

注1)海外あるいは国内市販後において認められた副作用のため頻度不明。

—2015年04月 改訂—

医薬品名	リファンピシンカプセル150mg「サンド」
一般名	リファンピシン
会社名	サンド, 日本ジェネリック(サンド), ニプロ(サンド)
掲載分類名	リファンピシン製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2.HIV感染症治療薬(インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビルン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビススタットを含有する製剤)、ポリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル(アドシルカ)、テラプレビル、シメプレビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル又はパニプレビルを投与中の患者(「3.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
ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ	ダクラタスビル塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ダクラタスビル塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
アスナプレビル スンベプラ	アスナプレビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、アスナプレビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
バニプレビル バニヘップ	バニプレビルとの併用初期に、バニプレビルの血中濃度が上昇するおそれがある。また、併用継続により、併用初期よりもバニプレビルの血中濃度が低下するおそれがある。	有機アニオントランスポーター(OATP1B1及びOATP1B3)を介したバニプレビルの肝臓への取り込みを阻害すると考えられている。また、本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、バニプレビルの代謝が促進されると考えられている。

(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
カスポファンギン酢酸塩	カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンのAUCが上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。	有機アニオントランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられている。
<ul style="list-style-type: none"> ・クマリン系抗凝固薬 ・リバーロキサバン、アピキサバン ・経口糖尿病薬 ・シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル ・テオフィリン ・ジギタリス製剤 ・トルバプタン ・抗不整脈薬(記載省略) ・カルシウム拮抗薬(記載省略) ・ブナゾシン塩酸塩 ・エブレレノン ・β遮断薬(記載省略) ・エナラプリルマレイン酸塩 ・高脂血症用薬(記載省略) ・セビメリン塩酸塩水和物 ・副腎皮質ホルモン剤 ・卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ・シアフェニルスルホン ・クロラムフェニコール ・ドキシサイクリン塩酸塩水和物 ・クラリスロマイシン ・アゾール系抗真菌薬(記載省略) ・テルビナフィン塩酸塩 ・HIV感染症治療薬(記載省略) ・抗てんかん剤(記載省略) ・エレクトリプタン臭化水素酸塩 ・抗精神病薬(記載省略) ・ベンゾジアゼピン系薬剤(記載省略) ・不眠症治療薬 ・ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、スゾレキサント ・三環系抗うつ薬(記載省略) ・ミルタザピン ・ドネペジル塩酸塩 ・5-HT₃受容体拮抗型制吐薬(記載省略) ・NK₁受容体拮抗型制吐薬(記載省略) ・タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩 ・抗悪性腫瘍薬(記載省略) ・ホスホジエステラーゼ5阻害剤(記載省略) ・ボセンタン水和物 ・過活動膀胱治療薬(記載省略) ・アフェキシロクス ・鎮痛薬(記載省略) ・トファシチニブクエン酸塩 ・チザニジン塩酸塩 ・トレプロスチニル 	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4等)誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。

医薬品名	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg
一般名	アジルサルタン
会社名	武田
掲載分類名	持続性AT1レセプターブロッカー
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安

2015.4.23付薬食安0423第1号

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)

以下の副作用があらわれることがあるので注意すること。

5)肝機能障害:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害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。

－2015年04月 改訂－

医薬品名	サインバルタカプセル20mg
一般名	デュロキセチン塩酸塩
会社名	リリー(塩野義)
掲載分類名	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬食安・自主改訂

2015.4.23付薬食安0423第1号、自主改訂

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

2)悪性症候群(頻度不明^判):悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、白血球数増加、血清CK(CPK)上昇等の異常が認められた場合には、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と共に適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられ、急性腎不全に至ることがあるので注意すること。

※1: 自発報告又は海外において報告されている副作用のため頻度不明

(2)重大な副作用(類薬)

<項目削除>

－2015年04月 改訂－

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	自主改訂

自主改訂

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

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)

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
抗凝血薬 ワルファリン等	血液凝固抑制作用を増強するおそれがあるので、出血傾向等に注意すること。	本剤の出血傾向や腸内細菌によるビタミンK産生抑制等により相加的に血液凝固抑制作用を増強させると考えられる。

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>(呼吸困難、そう痒等)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*)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。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

2)母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

8.臨床検査結果に及ぼす影響

- 1)本剤の投与により<削除:、クリニテスト>、ベネディクト試薬等の還元法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04月 改訂—

医薬品名	イミグラン点鼻液20
一般名	スマトリプタン
会社名	GSK
掲載分類名	5-HT1B/1D受容体作動型片頭痛治療剤
掲載区分	その他の連絡
改訂理由	

使用期限・製造番号逆転

【Lot.】

- (0.1mL)6個:現在出荷品V210(使用期限2018年1月)
逆転品U922,15.4月(使用期限2017年10月)