

医薬品情報

2017年08月28日発行 457

独立行政法人国立病院機構
盛岡病院 薬剤科

医薬品名	ルボックス錠25
一般名	フルボキサミンマレイン酸塩
会社名	アッヴィ
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	承認事項一部変更・自主改訂

2017.7.3承認、自主改訂

【効能又は効果】

うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

(2)強迫性障害(小児)に本剤を投与する場合は、保護者又はそれに代わる適切な者等に自殺念慮や自殺企図があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

【用法及び用量】

成人への投与:

・うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

通常、成人には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日50mgを初期用量とし、1日150mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

小児への投与:

・強迫性障害

通常、8歳以上の小児には、フルボキサミンマレイン酸塩として、1日1回25mgの就寝前経口投与から開始する。その後1週間以上の間隔をあけて1日50mgを1日2回朝及び就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて1日150mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として25mgずつ行うこと。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

[全効能共通]

(記載省略)

[強迫性障害(小児)]

本剤投与により自殺念慮、自殺企図があらわれる可能性がある。本剤投与中は定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と投与しないこと。「効能・効果に関連する使用上の注意」、「その他の注意」の項参照

【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)

(13)女児[11歳以下の女性では、男性及び12歳以上の女性と比較して本剤のAUC及びCmaxが増大する。](【薬物動態】の項参照)

4.副作用

承認時:

強迫性障害(小児)

強迫性障害患者を対象とした臨床試験19例中、6例(31.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは、嘔気・悪心3件(15.8%)、眠気2件(10.5%)、食欲不振2件(10.5%)であった。

7.小児等への投与

(1)うつ病・うつ状態及び社会不安障害:

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。)

強迫性障害:

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は8歳未満の小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

(2)本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。(強迫性障害を除く。)

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

—2017年07月 改訂—

医薬品名	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター
一般名	トシリズマブ(遺伝子組換え)
会社名	中外
掲載分類名	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
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

2017.6.26承認、自主改訂

【効能又は効果】

○既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

【用法及び用量】

通常、成人には、トシリズマブ(遺伝子組換え)として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

5.本剤による治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(14)本剤の2週間隔投与の有効性は点滴静注用製剤と比較し低い可能性があることから、本剤の2週間隔投与で十分な効果が認められない場合には、1週間まで投与間隔を短縮又は点滴静注用製剤等への切り替えを考慮すること(【臨床成績】の項参照)。

3.副作用

国内第Ⅲ相臨床試験(2週間隔投与)における安全性解析対象症例<削除:346例>のうち、初回投与24週後までに、本剤の2週間隔投与下の173例において、144例(83.2%)<削除:、点滴静注群173例中149例(86.1%)>に副作用が認められた。<削除:皮下投与群の>主な副作用は、上気道感染55例(31.8%)、コレステロール増加31例(17.9%)、LDL増加24例(13.9%)、注射部位反応21例(12.1%)、トリグリセリド増加18例(10.4%)等であった。<削除:点滴静注群の主な副作用は、上気道感染53例(30.6%)、コレステロール増加33例(19.1%)、LDL増加30例(17.3%)、発疹19例(11.0%)、トリグリセリド増加17例(9.8%)、ALT(GPT)上昇17例(9.8%)等であった。>(初回承認時)

国内第Ⅲ相臨床試験(1週間隔投与)における安全性解析対象症例のうち、本剤の1週間隔投与下の38例において、27例(71.1%)に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染9例(23.7%)、肺炎2例(5.3%)、蜂巣炎2例(5.3%)、コレステロール増加2例(5.3%)、白血球減少2例(5.3%)、好酸球数増加2例(5.3%)、腹痛2例(5.3%)等であった。(用法・用量の一部変更承認時)

<削除「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、点滴静注用製剤の国内臨床試験828例(キャッスルマン病:35例、関節リウマチ:625例、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:19例、全身型若年性特発性関節炎:149例)、製造販売後調査9,726例(キャッスルマン病:384例、関節リウマチ:8,747例、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎:178例、全身型若年性特発性関節炎:417例)及び皮下注製剤の国内臨床試験(関節リウマチ)378例の結果を合わせて算出した。※本剤の効能・効果は関節リウマチである。>

(1)重大な副作用

- 1)アナフィラキシーショック(頻度不明^{※3)}、アナフィラキシー(0.5%):(記載省略)
- 2)感染症:肺炎(4.0%)、帯状疱疹(2.9%)、感染性胃腸炎(2.9%)、蜂巣炎(3.1%)、感染性関節炎(0.2%)、敗血症(0.2%)、非結核性抗酸菌症(0.5%)、結核(頻度不明^{※3)}、ニューモシチス肺炎(頻度不明^{※3)}等の日和見感染を含む重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある。本剤投与後は、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 3)間質性肺炎(頻度不明^{※3)}:(記載省略)
- 5)無顆粒球症(頻度不明^{※3)}、白血球減少(9.3%)、好中球減少(8.1%)、血小板減少(2.1%):(記載省略)

6)心不全(頻度不明^{注9)}):(記載省略)

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、休薬・中止など適切な処置を行うこと。

項目名	頻度不明	1%以上	1%未満
抵抗機構	創傷感染	ヘルペスウイルス感染、インフルエンザ	口腔カンジダ症、耳下腺炎
呼吸器	咽頭不快感、喀血、咽頭紅斑、鼻出血、気管支拡張症、鼻閉	上気道感染〔鼻咽喉炎、上気道炎等〕(53.8%)、副鼻腔炎、気管支炎、咽喉頭疼痛、咳嗽、鼻炎	鼻漏、胸膜炎、喘息
代謝	高トリグリセリド血症、総蛋白減少、血中カリウム減少、血糖増加、血中リン増加、血中カルシウム減少	コレステロール増加(18.3%)、LDL増加、トリグリセリド増加、高脂血症、HDL増加、高コレステロール血症、CK(CPK)上昇、LDH上昇	血中尿酸増加、糖尿病増悪、血清フェリチン減少、血中リン減少
肝臓		ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、AST(GOT)上昇、肝機能異常、ビリルビン増加、ALP上昇、脂肪肝、胆石症	
循環器	動悸、T波逆転、T波振幅減少、T波振幅増加	高血圧、血圧上昇	上室性期外収縮、心室性期外収縮、ST部分下降、ST部分上昇、血圧低下
血液・凝固	フィブリン分解産物〔FDP、Dダイマー〕増加、ヘモグロビン減少、リンパ節腫脹、ヘマトクリット減少、赤血球数減少、TAT増加	貧血、好酸球数増加、フィブリノゲン減少、リンパ球数減少、好中球数増加	白血球数増加、リンパ節炎
消化器	急性膵炎、口渇	胃腸炎、口内炎、下痢、腹痛、便秘、口唇炎、嘔吐、逆流性食道炎、胃・腸ポリープ、痔核、腹部不快感、悪心	腹部膨満、胃潰瘍、消化不良、食欲不振、舌炎
	歯痛	歯周病、齦歯	
精神神経		頭痛、浮動性めまい、不眠症	感覚減退、末梢性ニューロパシー
耳	耳不快感	中耳炎、眩暈	外耳炎、耳鳴、突発難聴
眼	白内障	結膜炎、結膜出血	眼乾燥、麦粒腫、霰粒腫、眼瞼炎、硝子体浮遊物、網膜出血
皮膚	皮膚囊腫、ざ瘡	発疹〔湿疹、痒疹、丘疹等〕、そう痒症、爪感染、皮膚感染、蕁麻疹、紅斑、白癬、角化症、脱毛症、皮下出血、皮膚乾燥	嵌入爪、水疱、皮膚潰瘍
筋・骨格	四肢痛、若年性関節炎増悪	背部痛	関節痛、筋痛〔筋痛、肩こり〕、骨粗鬆症、頸部痛、骨密度減少
泌尿器	BUN増加、腎結石、NAG増加、尿中白血球陽性	膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿蛋白、尿路感染	腎盂腎炎、尿糖、頻尿
生殖器	子宮頸管ポリープ	膣感染	性器出血
その他	免疫グロブリンG減少、悪寒、血栓性静脈炎、リウマチ因子陽性、DNA抗体陽性注4)、抗核抗体陽性注4)、潮紅、(ほてり、CRP増加	注射部位反応〔紅斑、そう痒感、腫脹、出血、血腫、疼痛等〕、体重増加、発熱、アレルギー性鼻炎、膿瘍、浮腫、季節性アレルギー、胸痛	倦怠感、発汗障害、気分不良、胸部不快感

注3)皮下注製剤の国内臨床試験で認められなかった副作用については頻度不明とした。

注4)点滴静注用製剤における関節リウマチ第III相2試験でのDNA抗体の推移は、217例において陰性化10例(4.6%)、陽性化0例である。抗核抗体の推移は216例において陰性化24例(11.1%)、陽性化18例(8.3%)である。

副作用の発現頻度は、承認時までの臨床試験420例の結果を合わせて算出した。

8.その他の注意

(3)本剤の臨床試験は、国内外でそれぞれ2年までの期間で実施されている。これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。＜削除:なお、点滴静注用製剤の国内の臨床試験では2.9年(投与期間0.1～8.1年の中央値)まで、海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では4.6年(投与期間0.0～5.8年の中央値)までの期間で実施されている。＞

－2017年06月 改訂－

医薬品名	レバチオ錠20mg
一般名	シルデナフィルクエン酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	ホスホジエステラーゼ5阻害薬
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)

(4)リトナビル 含有製剤、ダルナビル 含有製剤、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル及びコビシスタット含有製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

(5)アミオダロン 塩酸塩(経口剤)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 肺動脈性肺高血圧症に関するWHO機能分類クラスIIにおける有効性・安全性は確立されていない。
2. 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。

【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
リトナビル <u>含有製剤</u> (ノービア、カレトラ、 <u>ヴィキラックス</u>) ダルナビル <u>含有製剤</u> (ブリジスタ、 <u>プレジコビックス</u>) インジナビル (クリキシバン) イトラコナゾール (イトリゾール) テラプレビル (テラピック) コビシスタット含有製剤 (スタリビルド、 <u>ゲンボイヤ</u> 、 <u>プレジコビックス</u>)	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 リトナビルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇し、最高血漿中濃度(Cmax)及び血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC)がそれぞれ3.9倍及び10.5倍に増加した。 (「薬物動態」の項参照)	CYP3A4阻害薬は本剤の代謝を阻害するおそれがある。
アミオダロン <u>塩酸塩</u> (アンカロン錠)	アミオダロン <u>塩酸塩</u> によるQTc延長作用が増強するおそれがある。	機序不明。 類薬とアミオダロン <u>塩酸塩</u> の併用により、QTc延長があらわれるおそれがあるとの報告がある。

【承認条件】

<項目削除>

—2017年06月 改訂—

医薬品名	アノーロエリプタ30吸入用
一般名	ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩
会社名	GSK
掲載分類名	COPD治療配合剤
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】

4.副作用

(2)その他の副作用

	0.5%以上	頻度不明 ^{注)}
腎臓・泌尿器	排尿困難	尿閉
眼		眼圧上昇、霧視

注)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。

—2017年06月 改訂—

医薬品名	エンクラッセ62.5 μ gエリプタ30吸入用
一般名	ウメクリジニウム臭化物
会社名	GSK
掲載分類名	長時間作用性吸入気管支拡張剤
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

(2)その他の副作用

	0.5%以上	頻度不明 ^{注)}
過敏症		発疹、そう痒症、血管浮腫

注)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。

—2017年06月 改訂—

医薬品名	アトルバスタチン錠10mg「EE」
一般名	アトルバスタチンカルシウム水和物
会社名	エルメッドエーザイ
掲載分類名	HMG-CoA還元酵素阻害剤
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

(3)近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする**免疫介在性壊死性ミオパチー**があらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕

3.相互作用

(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
グラゾプレビル	グラゾプレビルとの併用により本剤の血漿中薬物濃度が上昇した(C_{max} :5.66倍、 $AUC^{0-\infty}$:3.00倍)との報告がある。	機序:グラゾプレビルによる腸管のCY P3A及び乳糖耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)

2) **免疫介在性壊死性ミオパチー**: **免疫介在性壊死性ミオパチー**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。

—2017年05月 改訂—

医薬品名	アムロジピンOD錠5mg「トーフ」 アムロジピン錠2.5mg「トーフ」
一般名	アムロジピンベシル酸塩
会社名	東和薬品
掲載分類名	高血圧症・狭心症治療剤 持続性Ca拮抗剤
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】

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔<削除:動物実験で> **ヒト**母乳中へ移行することが **報告されている。**〕

—2017年05月 改訂—

医薬品名	ウリトス錠0.1mg
一般名	イミダフェナシン
会社名	杏林
掲載分類名	過活動膀胱治療剤
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)

2016.12.15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】

4.副作用

(記載省略)

製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)では、副作用集計の対象となった6,094例中771例(12.7%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主な副作用は口渇・口内乾燥321例(5.3%)、便秘160例(2.6%)であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用

2)尿閉(0.03%^{*}):(記載省略)

3)肝機能障害(0.02%^{*}):(記載省略)

※:副作用の頻度は、製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の結果より算出した。

(3)その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満 [*]
精神神経系		眠気、味覚異常、めまい、頭痛	しびれ、幻覚・せん妄

※:副作用の頻度は、製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の結果より算出した。

—2017年06月 改訂—

医薬品名 アイピーディカプセル50
一般名 スプラタストシル酸塩
会社名 大鵬薬品
掲載分類名 アレルギー性疾患治療剤
掲載区分 その他の連絡
改訂理由

【回収】

2017.6.27より

【該当Lot.】

(50)P100:6D812

(100)P100:6F96A 6F96B

【理由】

当該ロットに限り包装設備に滑り剤を塗布したところ、滑り剤がカプセルの外側に付着したことが確認され、同一の不良が複数発生する可能性が否定できない為。

医薬品名 トランデート錠50mg
一般名 ラベタロール塩酸塩
会社名 アスペン
掲載分類名 α β 遮断性降圧剤
掲載区分 その他の連絡
改訂理由

【回収】

2017.6.20より

【該当Lot.】

(50mg)B500:15001 7A3L P1000:15001

(100mg)B500:15002 P1000:15002

【理由】

添付文書および包装の貯法表示に誤りがあった為。