

医薬品情報

2019年01月11日発行 460

国立病院機構盛岡病院
薬剤科

医薬品名	タブロス点眼液0.0015%
一般名	タフルプロスト
会社名	参天
掲載分類名	プロスタグランジンF2 α 誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1)オミデネバグ インプロピルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【使用上の注意】

3.相互作用

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
オミデネバグ インプロピル エイベリス点眼液	中等度以上の羞明、虹彩炎等の眼炎症が高頻度に認められている。	機序不明

—2018年11月 改訂—

医薬品名	チモロール点眼液0.25%「わかもと」 リズモン点眼液0.25%
一般名	チモロールマレイン酸塩
会社名	わかもと
掲載分類名	緑内障・高眼圧症治療剤
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

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
オミデネバグ インプロピル	結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。	機序不明
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	

—2018年12月 改訂—

医薬品名	トラムセット配合錠
一般名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン
会社名	持田(ヤンセン)
掲載分類名	慢性疼痛 抜歯後疼痛治療剤
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)

2018.9.27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

<承認時>

(記載省略)

<再審査終了時>

慢性疼痛を対象とした特定使用成績調査における副作用(臨床検査値異常を含む)は1262例中289例(22.9%)に認められた。主な副作用は、悪心91例(7.2%)、便秘72例(5.7%)、浮動性めまい32例(2.5%)、傾眠32例(2.5%)、嘔吐21例(1.7%)であった。

抜歯後疼痛を対象とした使用成績調査における副作用(臨床検査値異常を含む)は297例中112例(37.7%)に認められた。主な副作用は、悪心69例(23.2%)、嘔吐28例(9.4%)、浮動性めまい21例(7.1%)、傾眠16例(5.4%)、倦怠感4例(1.4%)、便秘3例(1.0%)であった。

—2018年11月 改訂—

医薬品名	プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」
一般名	デクスメトミジン塩酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	α 2作動性鎮静剤
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

2018.11.29承認、自主改訂

【警告】

1.本剤の投与により低血圧、高血圧、徐脈、心室細動等があらわれ、心停止にいたるおそれがある。したがって、本剤は、患者の呼吸状態、循環動態等の全身状態を注意深く継続的に監視できる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設で、本剤の薬理作用を正しく理解し、集中治療又は非挿管下での鎮静における患者管理に熟練した医師のみが使用すること。また、小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。「重大な副作用」、「小児等への投与」の項参照)

【効能又は効果】

集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

【用法及び用量】

1.集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静

通常、成人には、デクスメトミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。また、維持投与から開始することもできる。通常、6歳以上の小児には、デクスメトミジンを0.2 μ g/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.0 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。

通常、修正在胎(在胎週数+出生後週数)45週以上6歳未満の小児には、デクスメドミジンを0.2 μ g/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2~1.4 μ g/kg/時の範囲で持続注入する。

なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

2.局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、デクスメドミジンを6 μ g/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として0.2~0.7 μ g/kg/時の範囲で持続注入する(維持投与)。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

【共通】(集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静、局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静)

2.成人においては本剤の初期負荷投与中に一過性の血圧上昇があらわれた場合には、初期負荷投与速度の減速等を考慮すること。[本剤の末梢血管収縮作用により一過性の血圧上昇があらわれることがある。]

3.成人においては鎮静の維持開始速度は0.4 μ g/kg/時の速度を目安とし、初期負荷から維持への移行を慎重に行うこと。また、維持速度は0.7 μ g/kg/時を超えないこと。[海外臨床試験において、0.7 μ g/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率が増加することが報告されている。]

【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】

- 小児において投与速度を上げる場合、上昇幅0.1 μ g/kg/時あたり3~4分あるいはそれ以上の時間で緩徐に調節すること。
- 小児においては初期負荷投与を行わないこと。[海外臨床試験において、初期負荷投与を行った場合に、高血圧の発現率が増加することが報告されている。]
- 本剤は人工呼吸中、離脱過程及び離脱後を通じて投与可能であるが、本剤の持続投与期間が成人においては120時間(5日間)、小児においては24時間(1日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察すること。

【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)

(7)低出生体重児及び新生児[使用経験が少ない。] (「小児等への投与」の項参照)

2.重要な基本的注意

【共通】

(3)本剤投与中は至適鎮静レベルが得られるよう患者の全身状態を観察しながら投与速度を調節すること。本剤を投与されている患者は刺激を与えると容易に覚醒し、速やかに反応するが、これは本剤の特徴であるため、他の臨床徴候及び症状がない場合、効果不十分であると考えないよう注意すること。(「臨床成績」の項参照)

(9)長期投与後の急激な投与中止により、離脱症状があらわれることがあるため、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。

4.副作用

【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静】

承認時(成人):

(記載省略)

再審査終了時(成人):

(記載省略)

承認時(小児):

国内で実施された第III相非盲検試験において安全性が評価された63例中16例(25.4%)に副作用が認められ、その主なものは徐脈8例(12.7%)、低血圧5例(7.9%)、嘔吐4例(6.3%)、呼吸抑制2例(3.2%)であった。

臨床検査値の変動は、いずれも手術・処置後に一般的に認められる範囲内であった。

【局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静】

承認時(成人):

(記載省略)

再審査終了時(成人):

(記載省略)

(2)その他の副作用

次のような症状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。

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}
循環器	心房細動、頻脈	末梢性虚血、血管障害、血圧変動、心不全、心電図異常、特異的心電図異常、高血圧悪化、心筋梗塞、不整脈、心室性不整脈、期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈	脳出血、血管拡張、脳血管障害、血管痙攣、循環不全、チアノーゼ、心疾患、狭心症、心筋虚血、心房性不整脈、AVブロック、脚ブロック、心ブロック、T波逆転、上室性不整脈、 心電図QT延長	
泌尿器		乏尿	腎機能異常、尿閉、 急性腎障害	多尿
その他	発熱、血液量減少、疼痛	背部痛、異常高熱、浮腫、悪寒、失神	胸痛、筋肉痛、感染、敗血症、異常感	薬剤離脱症候群 ^{＜削除＞} : ^{注2>}

注)自発報告で認められた副作用は頻度不明として記載した。

＜削除 注2):長期投与後の急激な投与中止により、離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。＞

頻度は承認時の国内外臨床試験＜削除:（「集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」、「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」）＞の集計結果による。

7.小児等への投与

(1)集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静において、小児では成人よりも低血圧、徐脈、呼吸抑制、嘔吐、悪心、激越及び発熱の有害事象が高頻度に認められたことから、小児への投与に際しては、小児の集中治療に習熟した医師が使用すること。

(2)局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静において、18歳未満の患者に対する安全性及び有効性は確立していない(使用経験が少ない)。

9.適用上の注意

[シリンジ]

(4)投与後の注意

- 1)開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 2)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。＜【取扱い上の注意】3. より移項＞

【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。

【取扱い上の注意】

[シリンジ]

＜3.投与後の注意:9.適用上の注意(4) に移項＞

医薬品名	リスペリドン内用液1mg/mL「トローワ」
一般名	リスペリドン
会社名	東和薬品
掲載分類名	抗精神病剤
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

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症、悪夢、 睡眠時遊行症

－2018年11月 改訂－

医薬品名	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g
一般名	アジスロマイシン水和物
会社名	ファイザー
掲載分類名	15員環マクロライド系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.3.27付薬生安0327第1号、自主改訂

【効能又は効果】

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

[咽頭・喉頭炎、扁桃炎\(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む\)、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。](#)

【使用上の注意】

4.副作用

(1)重大な副作用

5) **急性腎障害**[※]: **急性腎障害**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。

10) **横紋筋融解症**[※]: **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**急性腎障害**の発症に注意すること。

発現頻度は、承認時の臨床試験の結果に基づく。

注: 自発報告のため頻度不明

－2018年10月 改訂－

医薬品名	ジスロマック錠600mg
一般名	アジスロマイシン水和物
会社名	ファイザー
掲載分類名	15員環マクロライド系抗生物質製剤
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

5) **急性腎障害**(0.09%) : **急性腎障害**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。

10) **横紋筋融解症**(頻度不明)[※] : **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**急性腎障害**の発症に注意すること。

注) : 自発報告のため頻度不明。

—2018年10月 改訂—

医薬品名	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」
一般名	精製ヒアルロン酸ナトリウム
会社名	ファイザー
掲載分類名	角結膜上皮障害治療用点眼剤
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.適用上の注意

(2)投与時

< 削除 2)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。 >

—2018年10月 改訂—

医薬品名	インヴェガ錠3mg
一般名	パリペリドン
会社名	ヤンセン
掲載分類名	抗精神病剤
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

	5%以上	1～5%	1%未満	頻度不明 ^{注)}
精神障害	統合失調症の悪化、不眠症		精神症状、セルフケア障害、不安、激越、初期不眠症、睡眠障害、自傷行動、自殺企図、攻撃性、幻覚、抑うつ症状、落ち着きのなさ、リビド一減退	悪夢、幻聴、妄想、自殺念慮、自殺既遂、被害妄想、身体妄想、 睡眠時遊行症

注)本剤の国内臨床試験では認められなかったが、外国臨床試験又は市販後において認められた副作用、並びにパリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液で認められ、国内でも発生が予測される副作用を頻度不明とした。

－2018年11月 改訂－

医薬品名	ジスロマック点滴静注用500mg ジスロマック錠250mg
一般名	アジスロマイシン水和物
会社名	ファイザー
掲載分類名	15員環マクロライド系抗生物質製剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

錠…2018.3.27付薬生安0327第1号

錠,点滴静注用…2018.9.5付再審査結果、自主改訂

【効能又は効果】

承認内容と同じ。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

[錠]

2. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

【用法及び用量】

承認内容と同じ。

【使用上の注意】

4.副作用

[錠]

(記載省略)

市販後の骨盤内炎症性疾患患者に対する使用成績調査における安全性評価対象例98例中、11例(11.22%)に副作用又は臨床検査値異常が認められた。

主な副作用又は臨床検査値異常は、下痢(8.16%)、肝機能検査異常(2.04%)等であった。(再審査終了時)

[点滴静注用]

(記載省略)

本剤の市販後の肺炎及び骨盤内炎症性疾患患者における使用成績調査(アジスロマイシン経口剤へのスイッチ療法を含む)400例において、39例(9.75%)に副作用又は臨床検査値異常が認められた。

主な副作用又は臨床検査値異常は、下痢(3.75%)、肝機能検査異常(2.75%)等であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用(頻度不明)

5) **急性腎障害**: **急性腎障害**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。

－2018年10月 改訂－

医薬品名	ゼルヤンツ錠5mg
一般名	トファシチニブクエン酸塩
会社名	ファイザー
掲載分類名	ヤヌスキナーゼ(JAK)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】

4.副作用

(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、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	1%以上5%未満	0.1%以上1%未満	0.1%未満	頻度不明
免疫系障害					過敏症(蕁麻疹、血管浮腫等)

－2018年10月 改訂－

医薬品名	ゾニサミド散20%「アメル」
一般名	ゾニサミド
会社名	共和薬品
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

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

<項目削除>

【使用上の注意】

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、投与中止等の適切な処置を行うこと。

<削除 <てんかんの場合>>

	頻度不明
精神神経系	眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦燥、記憶・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調、眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害、不機嫌、離人症、 行動異常
血液	白血球減少、貧血、血小板減少、好酸球増多、 顆粒球減少
その他	体重減少、倦怠・脱力感、発汗減少 <small><削除:注3></small> 、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)、動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症、代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常、 ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇、CK(CPK)上昇、浮腫 <small><<パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>の項 削除>></small>

<削除 注3>「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「小児等への投与」の項参照。>

<<パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>の項 削除>

10.その他の注意

<削除 <パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>

(4)パーキンソン病患者 (**承認外効能・効果**)を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の発現割合は0.24%(2/842例)であった。

－2018年10月 改訂－

医薬品名	リスパダールOD錠0.5mg リスパダール内用液1mg/mL リスパダール細粒1%
一般名	リスペリドン
会社名	ヤンセン
掲載分類名	抗精神病剤
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

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明注1
精神障害	不眠症、不安、 激越	妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊	リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オクルガズム症、 悪夢、睡眠時遊行症

注1)本剤の国内臨床試験又は使用成績調査では認められなかったが、外国臨床試験又は市販後において認められた副作用、並びにリスペリドン持効性懸濁注射液で認められ、国内でも発生が予測される副作用を頻度不明とした。

－2018年11月 改訂－

医薬品名	レボレード錠12.5mg
一般名	エルロンボパグ オラミン
会社名	ノバルティス
掲載分類名	経口造血刺激薬・トロンボポエチン受容体作動薬
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】

8.臨床検査結果に及ぼす影響

エルロンボパグは赤～褐色であるため、臨床検査に影響を及ぼす可能性がある。本剤を投与された患者において、血清の変色や総ビリルビン及びクレアチニン検査に影響が認められたとの報告がある。

－2018年11月 改訂－

医薬品名	エクセグラン錠100mg
一般名	ゾニサミド
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

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

<項目削除>

【使用上の注意】

4.副作用

<削除 <てんかんの場合>>

(記載省略)

<<パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>の項 削除>

(1)重大な副作用

7)横紋筋融解症(頻度不明):(記載省略)

8)腎・尿路結石(頻度不明):(記載省略)

10)悪性症候群(頻度不明):(記載省略)

11)幻覚、妄想、錯乱、せん妄等の精神症状(頻度不明):(記載省略)

<削除 注1)パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)に使用した場合の頻度>

(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、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。

<削除 <てんかんの場合>>

分類	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、無気力・自発性低下、精神活動緩慢化、易刺激性・焦燥、記憶・判断力低下、頭痛・頭重、運動失調	眩暈、意識障害、睡眠障害、抑うつ・不安・心気、幻覚・妄想状態、幻視・幻聴、精神病様症状、被害念慮、不随意運動・振戦、感覚異常、しびれ感、構音障害、平衡障害	不機嫌、離人症	行動異常
血液		白血球減少、貧血、血小板減少		好酸球増多、顆粒球減少
その他	体重減少、倦怠・脱力感	発汗減少、発熱、胸部圧迫感、免疫グロブリン低下(IgA、IgG等)	動悸、喘鳴、乳腺腫脹、抗核抗体の陽性例、血清カルシウム低下、高アンモニア血症	代謝性アシドーシス・尿細管性アシドーシス、味覚異常、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP上昇、CK(CPK)上昇、浮腫

<<パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>の項 削除>

10.その他の注意

<削除 <パーキンソン病(承認外効能・効果、用法・用量)の場合>>

(4)パーキンソン病患者(承認外効能・効果)を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺又は自殺関連行為の発現割合は0.24%(2/842例)であった。

—2018年10月 改訂—

医薬品名	サムス力錠7.5mg
一般名	トルバプタン
会社名	大塚製薬
掲載分類名	V2-受容体拮抗剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【用法及び用量】

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

I.心不全における体液貯留の場合

I-(4)血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、**高齢者**、**血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者**に投与する場合は、半量(7.5mg)から開始することが望ましい。(「1.慎重投与I-(1)、I-(2)」の項及び「5.高齢者への投与」の項参照)

【使用上の注意】

5.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、また、脱水症状を起こしやすいとされているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

心不全における体液貯留の場合、高ナトリウム血症発現のおそれがあるので高齢者は半量(7.5mg)から開始することが望ましい。(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)

－2018年10月 改訂－

医薬品名	アミティーザカプセル24μg
一般名	ルビプロストン
会社名	マイランEPD
掲載分類名	クロライドチャネルアクチベーター
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	自主改訂

自主改訂

【効能又は効果】

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

薬剤性及び症候性の慢性便秘症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施していない。

－2018年09月 改訂－

医薬品名	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」
一般名	プラバスタチンナトリウム
会社名	日医工
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	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

＜項目削除＞ (2.重要な基本的注意(1)へ移行)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(1)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。

3.相互作用

(1)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

＜項目削除＞ (2.重要な基本的注意(1)へ移行)

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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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。〔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を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	＜削除：腎機能異常の有無にかかわらず、＞両剤とも単独投与により横紋筋融解症が報告されている。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

－2018年10月 改訂－

医薬品名	ラミクタール錠25mg
一般名	ラモトリギン
会社名	GSK
掲載分類名	錠25mg,100mg: 抗てんかん剤、双極性障害治療薬 錠小児用2mg,5mg: 抗てんかん剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.10.23付薬生安1023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)

(6)Brugada症候群の患者[Brugada症候群に特徴的な心電図変化(右脚ブロック及び右側胸部誘導(V1～V3)のcovered型ST上昇)が顕在化したとの報告がある。]

4.副作用

(1)重大な副作用

4)血球貪食症候群(頻度不明[※])があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、発疹、神経症状、脾腫、リンパ節腫脹、血球減少、高フェリチン血症、高トリグリセリド血症、肝機能障害、血液凝固障害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。

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。

—2018年10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	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除> (2.重要な基本的注意(3)へ移行)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。

3.相互作用

(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

<項目削除> (2.重要な基本的注意(3)へ移行)

(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
フィブレート系薬剤 ベザフィブレート等	筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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との報告がある。	機序:フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている。 危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
レテルモビル	レテルモ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} :2.17倍、AUC [∞] :3.29倍)との報告がある。	機序:レテルモビルによるCYP3Aの阻害、本剤の肝への取り込み阻害及び乳糖耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。

－2018年10月 改訂－

医薬品名	クレストール錠2.5mg
一般名	ロスバスタチンカルシウム
会社名	アストラゼネカ, 塩野義(アストラゼネカ)
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	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

[＜項目削除＞](#) (2.重要な基本的注意(2) ～移行)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(2)[腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。](#)

3.相互作用

(2)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

[＜項目削除＞](#) (2.重要な基本的注意(2) ～移行)

(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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 <削除:(腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合)>	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、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。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプレビル・ヒプレンタスビル	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、Cmaxが7倍、<削除:また>ダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。 また本剤とグレカプレビル・ヒプレンタスビル^{注)}を併用したとき、本剤のAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
グラゾプレビル/エルバスビル	本剤とグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。

注)承認用量外の用量における試験結果に基づく。

—2018年10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	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除> (2.重要な基本的注意 4)へ移行)

【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) フィブラート系薬剤(ベザフィブラート等)を投与中の患者〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕(「相互作用」の項参照)

2.重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。

4) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。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。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。

3.相互作用

〔原則併用禁忌〕(原則として併用しないこと)

<項目削除> (2.重要な基本的注意 4) ～移行)

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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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た場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。 <i>危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</i>

—2018年10月 改訂—

医薬品名	ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」
一般名	ベザフィブラート
会社名	100,200mg: 沢井 200mg: 扶桑(沢井)
掲載分類名	高脂血症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

<項目削除> (2.重要な基本的注意 2) ～移行)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。

3.相互作用

(1)原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

<項目削除> (2.重要な基本的注意 2) ～移行)

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
HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチンフルバスタチンナトリウム 等	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。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た場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

—2018年10月 改訂—

医薬品名	リピディル錠53.3mg
一般名	フェノフィブラート
会社名	武田(あすか製薬), 科研(あすか製薬)
掲載分類名	高脂血症治療剤
掲載区分	添付文書改訂
改訂理由	薬生安・自主改訂

2018.10.16付薬生安1016第1号、自主改訂

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

[＜項目削除＞](#) (2.重要な基本的注意(3)へ移行)

【使用上の注意】

2.重要な基本的注意

(3)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。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。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、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た場合は直ちに投与を中止すること。

3.相互作用

【原則併用禁忌】(原則として併用しないこと)

[＜項目削除＞](#) (2.重要な基本的注意(3)へ移行)

【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
HMG-CoA還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチンフルバスタチンナトリウム 等	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。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た場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子:腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

4.副作用

(1)重大な副作用

1)横紋筋融解症(0.1%未満):筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

－2018年10月 改訂－

医薬品名	ワントラム錠100mg
一般名	トラマドール塩酸塩
会社名	日本新薬
掲載分類名	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤
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

(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
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー ラサギリンメシル酸塩 アジレクト	外国において、セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)を含む中枢神経系(攻撃的行動、固縮、痙攣、昏睡、頭痛)、呼吸器系(呼吸抑制)及び心血管系(低血圧、高血圧)の重篤な副作用が報告されている。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者には投与しないこと。また、本剤投与中止後にモノアミン酸化酵素阻害剤の投与を開始する場合には、2～3日間の間隔をあけることが望ましい。	相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。

－2018年09月 改訂－