

# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2

FAX 03-6264-9455 E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁無断転載

No. 293 (2020. 10) 以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。  
詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



最重要



重要



その他



#### 重要

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

■ グラチラマー酢酸塩 3

##### その他の腫瘍用薬 429

■ ニボルマブ（遺伝子組換え） 3

#### その他

##### 精神神経用剤 117

■ アリピプラゾール 4■ メチルフェニデート塩酸塩（徐放錠） 8■ リスベリドン（下記ジェネリック製品） 9■ アリピプラゾール水和物 6■ リスベリドン（下記ジェネリック製品） 8

##### 強心剤 211

■ ジゴキシン（経口剤） 9■ ジゴキシン（注射剤） 10

##### 血圧降下剤 214

■ テモカプリル塩酸塩 10■ ペリンドプリルエルブミン 12■ トランドラプリル 11

##### その他の消化器官用薬 239

■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続1」 13■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続2」（日医工製品） 14■ モサプリドクエン酸塩水和物（下記ジェネリック製品） 14■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続2」（あゆみ製薬製品） 13■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）「インフリキシマブ後続3」 14

##### その他の血液・体液用薬 339

■ アスピリン・ダイアルミネート（81mg） 16

##### 解毒剤 392

■ 酢酸亜鉛水和物 16

##### 他に分類されない代謝性医薬品 399

■ イクセキズマブ（遺伝子組換え） 16

<b>アルキル化剤 421</b>			
■ <u>ストレプトゾシン</u>	17		
<b>代謝拮抗剤 422</b>			
■ <u>ゲムシタピン塩酸塩（下記ジェネリック製 品）</u>	17		
<b>抗腫瘍性植物成分製剤 424</b>			
■ <u>イリノテカン塩酸塩水和物（非リボソーム製 剤）</u>	18		
<b>その他の腫瘍用薬 429</b>			
■ <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>	18	■ <u>シロリムス（外用剤）</u>	20
■ <u>タミバロテン</u>	20	■ <u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩</u>	21
■ <u>ペバシズマブ（遺伝子組換え）</u>	21	■ <u>ペバシズマブ（遺伝子組換え）〔ペバシズマ ブ後続1〕</u>	21
<b>主としてカビに作用するもの 617</b>			
■ <u>ミカファンギンナトリウム（下記ジェネリッ ク製品）</u>	22		
<b>抗ウイルス剤 625</b>			
■ <u>ドルテグラビルナトリウム</u>	23	■ <u>ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸 塩・ラミブジン</u>	23
■ <u>ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン</u>	24		
<b>他に分類されない治療を主目的としない医薬品 799</b>			
■ <u>塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナ トリウム・無水硫酸ナトリウム（下記ジェネ リック製品）</u>	24		
<b>あへんアルカロイド系麻薬 811</b>			
■ <u>オキシコドン塩酸塩水和物（慢性疼痛の効能 を有する製剤）</u>	25		

**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**⊕ グラチラマー酢酸塩**

399 他に分類されない代謝性医薬品

		旧様式
改訂箇所		改訂内容
[重要な基本的注意]	追記	<u>肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。</u>
[重大な副作用]	追記	<u>肝機能障害：</u> <u>AST、ALT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、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。</u>

コバキソン皮下注シリンジ（武田薬品）

**⊕ ニボルマブ（遺伝子組換え）**

429 その他の腫瘍用薬

		新様式
改訂箇所		改訂内容
[8. 重要な基本的注意]	追記	<u>8.5 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。</u>
[11.1 重大な副作用]	一部改訂	11.1.6 <u>劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎</u> <u>劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、<math>\gamma</math>-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</u>

オブジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意]	新設 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。
[重要な基本的注意]	一部改訂 統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
	追記 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。
[小児等への投与]	追記 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

リスペリドン内用液・内用液分包「アメル」（共和薬品工業）

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]	削除 クロルタリドン ガチフロキサシン水和物 サキナビル テラプレビル フラジオマイシン 乾燥甲状腺
旧様式	
改訂箇所	改訂内容
[併用注意]	削除 クロルタリドン ガチフロキサシン水和物 サキナビル テラプレビル フラジオマイシン 乾燥甲状腺

ジゴキシシ錠「AFP」（アルフレッサファーマ）

ジゴキシシ錠「KY0」・ハーフジゴキシシKY錠・ジゴキシシKY錠（京都＝トーアエイヨー＝アステラス製薬）

ジゴキシシ錠「NP」（ニプロ）

ジゴキシシ錠・散（太陽ファルマ）

ジゴキシシエリキシル（太陽ファルマ）

❗ ジゴキシシ (注射剤)

211 強心剤

新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[10.2併用注意]	削除	クロルタリドン サキナビル テラプレビル 乾燥甲状腺

ジゴシン注 (太陽ファルマ)

❗ テモカプリル塩酸塩

214 血圧降下剤

新様式								
改訂箇所	改訂内容							
[2. 禁忌]	追記	2.7 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者 [10.1参照]						
[10.1併用禁忌]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) [2.7参照]</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) [2.7参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) [2.7参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。						
[10.2併用注意]	削除	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 (グアネチジン硫酸塩)</td> <td>降圧作用が増強されるおそれがある。</td> <td>両剤の降圧作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 (グアネチジン硫酸塩)	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 (グアネチジン硫酸塩)	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。						
旧様式								
改訂箇所	改訂内容							
[禁忌]	追記	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者 (「相互作用」の項参照)						
[併用禁忌]	追記	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。						