

4

使用上の注意の改訂について (その298)

平成30年10月16日及び10月23日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 高脂血症用剤, その他の循環器官用薬
- ①アトルバスタチンカルシウム水和物
 - ②エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物
 - ③プラバスタチンナトリウム
 - ④アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

[販売名] ①リピトール錠5mg, 同錠10mg (アステラス製薬株式会社) 他
②アトーゼット配合錠LD, 同配合錠HD (MSD株式会社)
③メバロチン錠5, 同錠10, 同細粒0.5%, 同細粒1% (第一三共株式会社) 他
④カデュエット配合錠1番, 同配合錠2番, 同配合錠3番, 同配合錠4番 (ファイザー株式会社) 他

[重要な基本的注意] 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。

2 高脂血症用剤 クリノフィブラート

[販売名] リポクリン錠200 (大日本住友製薬株式会社)
[慎重投与] 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) を投与中の患者

[重要な基本的注意] 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 高脂血症用剤 クロフィブラート

[販売名]	クロフィブラートカプセル250mg「ツルハラ」(鶴原製薬株式会社)
[慎重投与]	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)を投与中の患者
[重要な基本的注意]	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。
[併用注意]	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)

4 高脂血症用剤 シンバスタチン

[販売名]	リポバス錠5, 同錠10, 同錠20(MSD株式会社)他
[慎重投与]	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
[重要な基本的注意]	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。

5 高脂血症用剤 ピタバスタチンカルシウム水和物

[販売名]	リバロ錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同OD錠4mg(興和株式会社)他
[重要な基本的注意]	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。

6 高脂血症用剤

①フェノフィブラート

②ベザフィブラート

[販売名] ①トライコア錠53.3mg, 同錠80mg (マイランEPD合同会社), リピディル錠53.3mg, 同錠80mg (あすか製薬株式会社) 他

[重要な基本的注意]

②ベザトールSR錠100mg, 同SR錠200mg (キッセイ薬品工業株式会社) 他
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。

7 高脂血症用剤

フルバスタチンナトリウム

[販売名] ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg (サンファーマ株式会社) 他

[慎重投与] 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

[重要な基本的注意]

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。

8 高脂血症用剤

ペマフィブラート

[販売名] パルモディア錠0.1mg (興和株式会社)

[重要な基本的注意]

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。

[併用注意]

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)

9 高脂血症用剤 ロスバスタチンカルシウム

[販売名]	クレストール錠2.5mg、同錠5mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg（アストラゼネカ株式会社） 他
[重要な基本的注意]	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。

10 抗てんかん剤，精神神経用剤 ラモトリギン

[販売名]	①ラミクタール錠25mg、同錠100mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ②ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血球貪食症候群</u> ：血球貪食症候群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。

11 他に分類されない代謝性医薬品 セクキヌマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	コセンティクス皮下注150mgシリンジ、同皮下注150mgペン（ノバルティスファーマ株式会社）
[慎重投与]	<u>炎症性腸疾患</u> の患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>炎症性腸疾患</u> ：炎症性腸疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行うこと。

12 その他の腫瘍用薬 レンバチニブメシル塩酸

[販売名]	レンビマカプセル4mg、同カプセル10mg（エーザイ株式会社）
[慎重投与]	肺転移を有する患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>消化管穿孔</u> 、 <u>瘻孔形成</u> 、 <u>気胸</u> ：腸管穿孔、痔瘻、腸膀胱瘻、気胸等があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。