

2

使用上の注意の改訂について (その319)

令和2年12月8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 その他の血液・体液用薬 クロピドグレル硫酸塩

[販売名] プラビックス錠25mg, 同錠75mg (サノフィ株式会社) 他

(旧記載要領)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患の場合

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意 <経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患>

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

2 その他の血液・体液用薬 プラスグレル塩酸塩

[販売名] エフィエント錠2.5mg, 同錠3.75mg, 同錠5mg, 同錠20mg, 同OD錠20mg (第一三共株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで) と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にする。

3 その他の腫瘍用薬 ベネトクラクス

[販売名] ベネクレクスタ錠10mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アッヴィ合同会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

用量漸増期における強いCYP3A阻害剤 (リトナビル, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, ポサコナゾール, コビシスタット含有製剤) を投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
用量漸増期における強いCYP3A阻害剤 (リトナビル, クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, <u>ポサコナゾール</u> , <u>コビシスタット含有製剤</u>)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより, 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
維持投与期における強いCYP3A阻害剤 (クラリスロマイシン, イトラコナゾール, ポリコナゾール, <u>ポサコナゾール</u> 等)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるので, 本剤を減量するとともに, 患者の状態を慎重に観察し, 副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより, 本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

4 主としてカビに作用するもの ポサコナゾール

[販売名] ノクサフィル錠100mg, 同点滴静注300mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌

エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン, ジヒドロエルゴタミン, メチルエルゴメトリン, エルゴメトリン, シンバスタチン, アトルバスタチン, ピモジド, キニジン, ベネトクラクス (用量漸増期) を投与中の患者

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス (用量漸増期)</u>	<u>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合, 腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

10.2 併用注意 (新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ベネトクラクス (維持投与期)</u>	<u>ベネトクラクスの維持投与期に併用する場合は, ベネトクラクスを減量するとともに, 患者の状態を慎重に観察し, ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意すること。</u>	<u>ポサコナゾールの併用により, CYP3A4が阻害され, これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される。</u>

5 その他の生物学的製剤 エクリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ソリリス点滴静注300mg（アレクシオンファーマ合同会社）

(新記載要領)

11. 副作用 重篤な感染症

11.1 重大な副作用 (新設) 播種性淋菌感染症，肺炎球菌感染，インフルエンザ菌感染等の重篤な感染症があらわれることがある。
