

2

使用上の注意の改訂について (その326)

令和3年7月27日、9月7日に改訂を指導した医薬品等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 ワクチン類 1 コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

[販売名] バキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

2. 接種不適当者 (新設) 毛細血管漏出症候群の既往歴のある者

8. 重要な基本的注意 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症 (一部には出血が伴う) が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。本剤接種後に血小板減少を認めた被接種者に対しては、血栓症の徴候を十分に精査すること。また、本剤接種後に血栓症を発現した被接種者に対しては、血小板数の評価を行うこと。血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療にあたっては、適切なガイドラインを参照すること。

(新設) 本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれに毛細血管漏出症候群が報告されている。被接種者に対しては、毛細血管漏出症候群が疑われる症状 (手足の浮腫、低血圧等) が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
本剤との関連性は確立されていないが、本剤接種後に、非常にまれにギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状 (四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等) が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

11. 副反応 血液：リンパ節症、血小板減少

11.2 その他の副反応

15. その他の注意 本剤との関連性は確立されていないが、海外において、本剤接種後に非常にまれに、主に手足の浮腫、低血圧、血液濃縮、低アルブミン血症等を呈する毛細血管漏出症候群が報告されている。また、これらの報告の中には、毛細血管漏出症候群の既往歴のある症例、致命的な転帰をたどった症例が含まれていた。

15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

2 抗パーキンソン剤 イストラデフィリン

[販売名] ノウリアスト錠20mg (協和キリン株式会社)

(旧記載要領)

[用法・用量に関連する使用上の注意]

以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。

- ・中等度の肝障害のある患者
- ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

[相互作用]

本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A (CYP3A4及びCYP3A5) で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

[併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを強く阻害する薬剤 (イトラコナゾール, クラリスロマイシン等)	ケトコナゾールと本剤40mgを併用した際に、本剤のAUC _{0-∞} は2.47倍に増加し、t _{1/2} は1.87倍に延長した。本剤の作用が増強される可能性がある。CYP3Aを強く阻害する薬剤と本剤を併用する際には、本剤は1日1回20mgを上限とする。	CYP3A阻害剤との併用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを阻害する薬剤 (エリスロマイシン, フルコナゾール等)	本剤の作用が増強される可能性がある。	
CYP3Aを誘導する薬剤 (リファンピシン, カルバマゼピン等) セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 (ミダゾラム, アトルバスタチン, ロミタピドメシル酸塩等)	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により、CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 以下の患者では本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日1回20mgを上限とすること。

- ・中等度の肝障害のある患者
- ・CYP3Aを強く阻害する薬剤を投与中の患者

10. 相互作用

本剤は、主としてCYP1A1及びCYP3A (CYP3A4及びCYP3A5) で代謝される。また、CYP3A及びP糖蛋白に対して阻害作用を示す。

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール，クリスロマイシン等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により，本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。ケトコナゾールと本剤を併用した際に，本剤のAUC _{0-∞} は増加し，t _{1/2} は延長した。
CYP3Aを阻害する薬剤（エリスロマイシン，フルコナゾール等）	本剤の作用が増強される可能性がある。	CYP3A阻害剤との併用により，本剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。
CYP3Aを誘導する薬剤（リファンピシン，カルバマゼピン等）セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort，セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用が減弱する可能性がある。	CYP3A誘導剤との併用により，本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム，アトルバスタチン，ロミタピドメシル酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤との併用により，CYP3Aの基質となる薬剤の代謝が阻害され血中濃度が増加する可能性がある。

3 高脂血症用剤 ロミタピドメシル酸塩

[販売名] ジャクスタピッドカプセル5mg，ジャクスタピッドカプセル10mg，ジャクスタピッドカプセル20mg（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）

(旧記載要領)

[相互作用
併用禁忌]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中程度のCYP3A阻害剤（アプレピタント，アタザナビル，シプロフロキサシン，クリゾチニブ，ジルチアゼム，エリスロマイシン，フルコナゾール，ホスアンプレナビル，イマチニブ，ベラパミル，ミコナゾール（ゲル剤・注射剤），トフィソパム）	本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより，本剤の代謝が阻害される。

[併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弱いCYP3A阻害剤（アトルバスタチン，シメチジン，シロスタゾール，経口避妊薬，イストラデフィリン等）	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので，本剤を減量した上で，患者の状態を確認しながら慎重に投与すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより，本剤の代謝が阻害される。