

4

使用上の注意の改訂について (その270)

平成27年11月24日及び11月26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 解毒剤 ホメピゾール

[販売名] ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」(武田薬品工業)
[副作用
(重大な副作用)] アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、潮紅等の異常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。

2 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ(遺伝子組換え)

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg(小野薬品工業)
[副作用
(重大な副作用)] 1型糖尿病：1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3 抗ウイルス剤 エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩

[販売名]	スタリビルド配合錠（日本たばこ産業）
[禁忌]	次の薬剤を投与中の患者： <u>カルバマゼピン</u> ， <u>フェノバルビタール</u> ， <u>フェニトイン</u> ， <u>ホスフェニトイン</u> ， <u>リファンピシン</u> ， <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品， <u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u> ， <u>エルゴタミン酒石酸塩</u> ， <u>エルゴメトリンマレイン酸塩</u> ， <u>メチルエルゴメトリンマレイン酸塩</u> ， <u>アスナプレビル</u> ， <u>バニプレビル</u> ， <u>シンバスタチン</u> ， <u>ピモジド</u> ， <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> ， <u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u> ， <u>タダラフィル</u> ， <u>プロナンセリン</u> ， <u>アゼルニジピン</u> ， <u>リバーロキサバン</u> ， <u>トリアゾラム</u> ， <u>ミダゾラム</u>
[相互作用 （併用禁忌）]	<u>カルバマゼピン</u> ， <u>フェノバルビタール</u> ， <u>フェニトイン</u> ， <u>ホスフェニトイン</u> ， <u>リファンピシン</u> ， <u>セイヨウオトギリソウ</u> （St.John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
[併用注意]	カルバマゼピン ， フェノバルビタール ， フェニトイン （削除）

4 抗ウイルス剤 オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル

[販売名]	ヴィキラックス配合錠（アッヴィ）
[禁忌]	中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害のある患者
[重要な基本的注意]	肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。肝機能障害は主に本剤投与開始4週以内にあらわれやすいので、投与開始初期は必要に応じてより頻回に肝機能検査を行うこと。 <u>肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。肝不全の徴候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。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>肝機能障害、肝不全</u> ：ALT（GPT） [*] 、ビリルビン ^{**} 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、 <u>肝酵素上昇の有無にかかわらず、血中ビリルビン値が著しく上昇し、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがある。肝機能異常が認められた場合はより頻回に検査を行い、観察を十分に行うこと。悪化が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT（GPT）が基準値上限の10倍を持続的に超える場合、あるいは肝不全の徴候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。</u> <small>*基準値上限5倍超、**基準値上限3倍超</small>