

## 最近添付文書の改訂がなされた医薬品について

医薬品安全対策情報（DSU）（2023/10/26 掲載配信）より

### ①熱鎮痛消炎剤・アセトアミノフェン，トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

改訂箇所		新様式	改訂内容
[2 禁忌]	削除	消化性潰瘍のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]	重篤な血液の異常のある患者 [重篤な転帰をとるおそれがある。]
		重篤な腎障害のある患者	重篤な心機能不全のある患者 [循環系のバランスが崩れ、心不全が増悪するおそれがある。]
		アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。]	
[7 用法及び用量に関連する注意]	追加	アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。	
[8 1合併症・既往歴等のある患者]	一部改訂	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者： 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。	
		血液の異常又はその既往歴のある患者： 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。	
		心機能異常のある患者： 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。	
		気管支喘息のある患者： 症状が悪化するおそれがある。	
	追加	アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者： アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。	
[8 2腎機能障害患者]	削除	重篤な腎障害のある患者： 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。	
	一部改訂	腎障害又はその既往歴のある患者： 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。	

②抗てんかん剤・トピラマート

改訂箇所		改訂内容						
[9. 7小児等]	追記	海外で実施されたてんかんを有する小児患者（63例）を対象とした本剤（28例）による慢性的な代謝性アシドーシスに関連するものと考えられている成長、発達、骨密度への影響を検討したレベチラセタムとの比較試験において、両群で継続的な成長は認められたが、体重と骨密度のZスコアに関してレベチラセタム群に比べ本剤群で統計学的に有意な減少が認められた。						
[10. 2併用注意]	一部改訂	<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>経口避妊薬（エチニルエストラジオール等）</td> <td>左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td> <td>本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	経口避妊薬（エチニルエストラジオール等）	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
経口避妊薬（エチニルエストラジオール等）	左記薬剤の血中濃度が低下し、効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	本剤により誘導された代謝酵素（CYP3A4）が左記薬剤の代謝を促進することがある。						
（参考）								
企業報告								

トピナ錠（協和キリン）



トピナ細粒（協和キリン）



③神経用剤

- アセナピンマレイン酸塩 ■アリピプラゾール ■オランザピン ■クエチアピンフマル酸塩  
 ■クロザピン ■クロルプロマジン塩酸塩 ■ゾテピン ■チミペロン ■パリペリドン ■リスベリドン  
 ■パリペリドンパルミチン酸エステル ■ハロペリドール ■ハロペリドールデカン酸エステル  
 ■ブレクスピプラゾール ■ブロナンセリン ■プロペリシアジン ■ペロスピロン塩酸塩水和物  
 ■ルラシドン塩酸塩 ■レボメプロマジン塩酸塩 ■レボメプロマジンマレイン酸塩 など多数

改訂箇所		改訂内容						
[2 禁忌]	一部改訂	アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）						
[10. 1併用禁忌]	一部改訂	<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（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</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（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。						
[10. 2併用注意]	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>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β受容体の刺激剤であり、本剤のα受容体遮断作用によりβ受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。						

⑦その他・レンボレキサント

① レンボレキサント		119 その他の中枢神経系用薬
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.6授乳婦]	追記	<u>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。健康成人に10mgを経口投与した時に母乳中へ移行することが認められており、相対的乳児投与量(RID)は2%未満であった。</u>
	削除	授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。 〔授乳ラットに投与したとき、レンボレキサント及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。〕
〈参考〉		
企業報告		

デエビゴ錠（エーザイ）



⑧神経溶剤・ボルチオキセチン

① ボルチオキセチン臭化水素酸塩		117 精神神経用剤
新様式		
改訂箇所	改訂内容	
[9.7小児等]	削除	海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象とした、SSRI、SNRI及びノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤(NaSSA)のプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
	一部改訂	海外で実施された7~17歳の大うつ病性障害（DSM-Vにおける分類）患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。
〈参考〉		
Findling, R. L., et al. : J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry. 2022;61(9):1106-1118		

トリンテリックス錠（武田薬品）



★編集後記

例年になくインフルエンザ感染症が流行しております。感染対策を怠ることなく、また、十分な栄養補給および睡眠を摂り健康な毎日を過ごしましょう。

薬剤科 野村明生

