

1. 使用上の注意改訂情報

一般名(主な製品名)	主な変更内容 (下線部:変更箇所)
ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ錠)	【重大な副作用】(新設) <u>ショック、アナフィラキシー</u> <u>肝機能障害</u>
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・ クラリスロマイシン (ボノサップパック) ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・ メロニダゾール (ボノピオンパック)	【重大な副作用】(新設) <u>ショック、アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、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。</u> <u>肝機能障害</u> があらわれることがあるので、 <u>観察を十分に行い、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。</u>
シタラビン【400mg 製剤及び 1g 製剤を除く】 (キロサイド注※)	【重要な基本的注意】(新設) 本剤に特有害な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑(しばしば高度の痛みを伴う)等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。 【重大な副作用】(新設) <u>シタラビン症候群:シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるの。</u>
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (ゾシン配合点滴静注用バッグ※、静注用※)	【重大な副作用】(新設) <u>低カリウム血症:倦怠感、脱力感、不整脈、痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u>

※:後発医薬品あり

2. 販売名類似による薬剤取り違えについて

販売名	グラセプターカプセル 0.5mg、1mg、5mg	プログラフカプセル※ 0.5mg、1mg、5mg
一般名	タクロリムス水和物 徐放性 カプセル	タクロリムス水和物カプセル
製剤特徴	徐放性製剤	普通製剤
効能又は効果	1、下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 2、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	1、下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 2、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 3、重症筋無力症* 4、関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限り)* 5、ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)* 6、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症に限り) 7、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎* (*0.5mg1mg製剤のみ)
用法	1日1回	効能1、2、6、7:1日2回 効能3、4、5:1日1回

※:後発医薬品あり

3. 新薬情報

・リベルサス錠 3mg 7mg 14mg

(ノボノルディスクファーマ) 薬価収載未定

〈効能・効果〉

2 型糖尿病

〈用法・用量〉

通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として 1 日 1 回 7mg を維持用量とし経口投与する。ただし、1 日 1 回 3mg から開始し、4 週間以上投与した後、1 日 1 回 7mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 1 回 7mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、1 日 1 回 14mg に増量することができる。

〈特徴・備考〉

- ◆本剤は、吸収促進剤であるサルカプロザートナトリウム(SNAC)を添加することで胃からの吸収が可能となった、国内初の経口GLP-1受容体作動薬である。
- ◆本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮する。
- ◆糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡または前昏睡、1型糖尿病、重症感染症の患者、緊急の手術が必要な患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には禁忌である。
- ◆糖尿病薬、レボチロキシン製剤とは併用注意である。
- ◆妊婦または妊娠している可能性のある女性には、本剤を投与しない。
- ◆本剤は吸湿性が強い製剤であるため、**一包化は避ける**。
- ◆薬剤投与による副作用は、悪心、下痢(各5%以上)などが認められている。重大な副作用として、急性膵炎(0.1%)が認められており、低血糖を生じる可能性もあるので十分注意する。
- ◆本剤は、投薬期間に上限が設けられている新医薬品に該当する。

〈服用時の注意点〉

- ◆本剤の吸収は胃の内容物により低下することから、本剤は、1日の内の最初の食事または飲水の前に、空腹の状態のコップ約半分の水(約120mL以下)と共に服用する。
- ◆本剤の服用時及び服用後少なくとも30分間は、飲食(水も含む)及び他の薬剤の経口摂取を避ける。
- ◆本剤は、分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。
- ◆本剤は、物理的に2つの錠剤が胃内に存在することで、本剤の吸収に影響を及ぼす可能性があるため、1錠で服用する。
- ◆本剤は、ビスホスホネート製剤との併用は薦められない。他剤へ変更する等の対応が求められる。
- ◆本剤の服用を忘れた場合は、その日は投与せず、翌日服用する。