

抗血小板薬・抗凝固薬の術前の取り扱いについて

抗血小板薬・抗凝固薬は、薬剤個々で術前に中止する時期が異なります。下記薬剤投与中の患者に手術を実施する場合、充分ご注意ください

(詳細につきましてはDIセンターにお問い合わせください)

薬剤	術前の中止時期
<u>血小板凝固抑制薬</u> アンブラグ(サルポグレラート) エパデール(イコサペント酸エチル) パナルジン(チクロピジン) プレタール(シロスタゾール) アスピリン	1日前 7～10日前 7～10日前 2日前 7～10日前
<u>末梢血管拡張・循環改善薬</u> プロサイリン(ベラプロスト)	1日前
<u>虚血性心疾患治療薬</u> ペルサンチン(ジピリダモール)	規制なし
<u>抗凝血薬</u> ヘパリン ワーファリン(ワルファリン)	30～60分前 小手術：4～5日前 大手術：5日前

リスパール 用法・用量改訂のお知らせ

現在、欧米各国では維持用量は1日4～6mgになっており、日本においても適正使用の観点から、維持用量を1日2～8mgから2～6mgに下げることが有用であると判断され、厚生労働省より承認された。

改訂後の「用法・用量」

「通常、成人にはリスパリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。」

リボパズ錠 添付文書改訂のお知らせ

用法・用量の改訂

「通常、成人にはシバスタチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、LDL - コレステロール値の低下が不十分な場合は1日20mgまで増量できる。」

原則禁忌の改訂

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィbrate系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。」

ケサカゼ 効能・効果の改訂のお知らせ

再評価結果により添付文書の【効能・効果】が改訂された。

【効能・効果】

改訂前：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う、慢性脳循環障害によるめまいの改善

改訂後：脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善

イントロンA 添付文書改訂のお知らせ

承認事項の一部変更に伴う改訂

イントロンA (インターフェロン - 2b) とレベトールカプセル200mg (抗ウイルス剤。一般名：リバビリン) の併用によるC型慢性肝炎の効能・効果、用法・用量が追加承認されたため、【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】、【薬物動態】、【臨床成績】及び【承認条件】にイントロンA とレベトールの併用時の情報が追記された。

< 変更内容の詳細は後述の Drug Safety Update No.105 をご参照ください >

Drug Safety Update No.105 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 : 最重要 : 重要 無印: その他

成分名(薬品名)	主な改訂内容
ザルト [®] ロフィン(ルトン錠)	重大な副作用: 急性腎不全...BUN・血中クレアチンの上昇、乏尿、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症等 出血や穿孔伴う消化性潰瘍 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少...定期検査等行う。
(その他)	重大な副作用: アフィキシー様症状...かゆみ、紅潮、顔面浮腫、蕁麻疹等に注意 その他の副作用: 血尿
アル [®] ロスタジ [®] ルアルファデ [®] クス <20μg注射剤> (注射用 [®] ロスタデ [®] イン)	重大な副作用: 無顆粒球症、 間質性肺炎...発熱、咳嗽、呼吸困難等が現れたら投与中止、副腎皮質ホルモン 投与等の適切な処置を。
(その他)	慎重投与: 腎不全の患者...腎不全を増悪することがある。 重大な副作用: アフィキシー様症状...血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等 その他の副作用(静脈内投与): 咳嗽、喘息、腎不全の増悪、血小板減少、貧血 発赤、腹痛、四肢疼痛(増悪含む)、CRP上昇
塩酸アミトリプ [®] チン (トリプ [®] チナル錠・トリプ [®] チナル注)	禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル)を投与中の患者 相互作用: 本剤は主に肝代謝酵素 $\text{CYP}2\text{D}6$ (CYP2D6)により代謝される。 併用禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル); QT延長、心室性不整脈等を起こすことがある。 併用注意: 血糖降下剤(インスリン、経口血糖降下剤) - これら薬剤の血糖降下作用を増強させる恐れあり。 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミン、パロキチン) - 本剤の血中濃度が上昇することあり。
塩化リゾチム (点眼剤; ムコゾ [®] ム点眼剤)	重大な副作用: アフィキシー様症状...蕁麻疹、掻痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫等
アテノール(テノミン)	その他の副作用: 勃起障害
酢酸ルカイド [®] (経口剤; タボ [®] コル錠)	禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル)投与中の患者 相互作用: 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。 併用禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル) - QT延長、心室性不整脈(<i>Torsades de pointes</i> を含む)等の重篤な心血管系の副作用が現れるおそれあり。 併用注意: ジギタリス配糖体(ジギトキシン、デスラノイド等) - 相手薬剤の血中濃度上昇 パロキチン(パキシル錠) - 本剤の血中濃度上昇するおそれあり。 重要な基本的注意: 本剤投与により <i>Torsades de pointes</i> 、 <i>Adams-Stokes</i> 発作認められる。 重大な副作用: <i>Adams-Stokes</i> 発作、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 その他の注意: 本薬の注射剤の投与により心房粗動が認められたとの報告あり。
酢酸ルカイド [®] (注射剤; タボ [®] コル注)	禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル)投与中の患者 相互作用: 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。 併用禁忌: フロリダジ [®] ン(メルリル) - QT延長、心室性不整脈(<i>Torsades de pointes</i> を含む)等の重篤な心血管系の副作用が現れるおそれあり。 併用注意: ジギタリス配糖体(ジギトキシン、デスラノイド等) - 相手薬剤の血中濃度上昇 パロキチン(パキシル錠) - 本剤の血中濃度が上昇するおそれあり。 重大な副作用: 心房粗動 その他の副作用: 心房細動 その他の注意: 肝機能障害、黄疸
塩酸 [®] ロプラノロール (インテ [®] ラル錠・インテ [®] ラル注)	慎重投与: 絶食状態(手術前後等)...低血糖に注意 相互作用: 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6,CYP1A2,CYP2C19で代謝。
リゾ [®] リル(ロクガス錠)	重大な副作用: 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫、溶血性貧血 その他の副作用: 鼻炎、副鼻腔炎、傾眠、抑うつ等の気分変調、錯乱、睡眠障害(不眠等)、 感覚異常(刺痛、灼熱感等)、頻脈、腹痛、脱毛、勃起障害、発汗
ニトレンジ [®] ピオン(パ [®] イロテンソ [®] ン錠)	重大な副作用: AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 相互作用: 本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。
シバ [®] スタチン(シバ [®] ス錠)	禁忌: ミコザ [®] ール(フォル [®] ド)投与中の患者 併用禁忌: ミコザ [®] ール(フォル [®] ド) - 急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れやすい。
オキソ [®] チン(アト [®] ン-O注)	警告: 分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。

アルブロスタジール (バルクス注・リバル注)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 AST、ALT、Al-P、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸 その他の副作用：口内炎(アフト含む)、痙攣
シメジソン(カゲメット錠・細粒、注)	重大な副作用：意識障害、痙攣 - 特に腎機能障害を有する患者において現れやすい。 その他の副作用：勃起障害
ドンパロドン (ナセリン錠・トライシロップ・坐剤)	重大な副作用：意識障害、痙攣
クエン酸モザプリド(ガステフィン錠)	重大な副作用：黄疸 その他の副作用：嘔気・嘔吐、腹部膨満感、ビリルビンの上昇
プロステロン硫酸ナトリウム (マイリス注・膣坐剤)	効能・効果に関して使用上の注意：頸管熟化の状態を診断して慎重に適応を判断 重要な基本的注意：心音計(ドップラー)、分娩監視装置、胎動計測等での観察、分娩監視装置にて監視
(マイリス膣坐剤)	その他の副作用：発疹
ジノプロスト (プロスタルエンF注1000)	警告：分娩監視装置を用いて胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること
ジノプロストナペーテクス (プロスタルエンE錠)	警告：本剤は点滴注射剤に比べ調節性に欠けるので、分娩監視装置を用いて子宮収縮の状態及び胎児心音の観察を行い、投与間隔を保つよう十分注意し、陣痛誘発効果、分娩進行効果を認めたとときは中止し、過量投与にならないよう慎重に投与すること。
カトビジール(フハス錠)	重大な副作用：AST、ALT、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸
M.V.I.(M.V.I.注)	適用上の注意：ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑性剤であるDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate; 7外酸ジ(2-エチルヘキシル)]が製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
イコサント酸エチル (イコデールS)	副作用：歯肉出血、眼底出血、鼻出血、口内炎、 γ -GTP 上昇等肝機能障害、尿酸上昇、全身倦怠感、BUN・クレアチニンの上昇
塩化リチウム (経口剤；リチウム錠・顆粒、 レトセシロップ)	重大な副作用：アフリキシー様症状…潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)…発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等の症状 その他の副作用：AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等の肝機能障害、めまい
(レトセシロップ)	重要な基本的注意：乳児において本剤初回服用時にショック等のアフリキシー反応があらわれたとの報告がある。患者の保護者に対して潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、呼吸困難等の症状について十分説明し、その際、直ちに受診するよう指導。
テグレリド(スターシス錠)	相互作用：本剤は主として薬物代謝酵素CYP2C9で代謝される。 その他の副作用：多形紅斑、浮腫(顔面)、筋痙攣、かすみ目
メシル酸ナファモスタット (注射用750、注射用750)	重大な副作用：血小板減少、白血球減少、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 ショック、アフリキシー様症状…血圧低下、意識障害、呼吸困難、気管支喘息様発作、喘鳴、胸部不快、腹痛、嘔吐、発熱、冷汗、掻痒感、紅潮、発赤、しびれ等
ミコフェノール酸モフェチル (セルセプトカプセル)	その他の副作用：腸絨毛萎縮(遷延する下痢、重症の場合には体重減少) その他の注意：細菌を用いる復帰突然変異試験、酵母を用いる遺伝子変換試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)を用いる染色体異常試験、マウスL1210 TK試験およびげっ歯類を用いる小核試験が実施され、細胞毒性を生ずる用量でマウスL1210 TK試験で小核の誘発及びげっ歯類を用いる小核試験で陽性の結果が得られ、染色体異常誘発性が認められた。
塩酸アケラルビシン (アクラシン注射用)	重要な基本的注意：アントサイクリン系薬剤 重大な副作用：心筋障害…特にアントサイクリン系薬剤投与後症例への本剤の投与には十分注意すること
ジソフィラン(ソニフィラン)	臨床検査結果に及ぼす影響：(1-3)-D-グルカンの測定値が高値となるので注意すること(本剤投与終了後も持続する恐れがある)
塩酸ヒダラストン(アルジオン錠)	重大な副作用：血小板減少
セフォキシムナトリウム (クラフォラン注射用)	重大な副作用：AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸
クワリタン酸カウム・アモキシシリン (オーグメンチン錠)	その他の注意：適応外であるが、前期破水時の感染予防を目的とした本剤投与群において非投与群より新生児の壊死性腸炎の発生率が高いという疫学調査の報告がある。
セフィキシム(セフゾン細粒・カプセル)	重大な副作用：AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸

塩酸セフィゾン（ジフルテック錠）	重大な副作用：血小板減少
アジスロマイシン水和物 （ジスロマック錠）	重大な副作用：間質性肺炎、好酸球性肺炎...発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うもの。発現した場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置。投与終了数日後に発現することもあり。 （成人）嘔気、腹痛、黒毛舌
塩酸レピドナフィン （経口剤；ラミシル錠）	その他の副作用：総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、動悸、耳鳴、しびれ、浮腫
注射用インターフェロン-β2b （イントロンA注射用）	<p>使用上の注意：リバビリンとの併用にあたっては血中 HCV RNA 量が高値の C 型慢性肝炎に本剤を用いる場合、血中 HCV RNA 量が RT-PCR 法で 10^5 IU/mL 以上又は b-DNA 法で 1Meq./mL 以上であることを確認すること。</p> <p>使用上の注意：リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、通常の投与期間は 24 週間である。</p> <p>リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与において、VEg^{b} の濃度が 12g/dL 以上であることが望ましい。また、投与中に VEg^{b} の濃度の低下が認められた場合、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量を変更すること。なお、VEg^{b} の検査は投与前と投与 2、4 週目、以後適宜定期的に実施すること。</p> <p>(1) 心疾患又はその既往歴のない患者 VEg^{b} の濃度が 10g/dL 未満に低下した場合、本剤の用量は変更せず、リバビリンを 600mg/日から 400mg/日又は 800mg/日から 600mg/日に減量する。</p> <p>(2) 心疾患又はその既往歴のある患者 VEg^{b} の濃度が 10g/dL 未満に低下した場合又は投与中に投与前値に比べて VEg^{b} の濃度が 2g/dL 以上の低下が 4 週間持続した場合、本剤の用量は変更せず、リバビリンを 600mg/日から 400mg/日又は 800mg/日から 600mg/日に減量する。 VEg^{b} の濃度が 8.5g/dL 未満に低下した場合又はリバビリン減量後に 4 週間経過しても VEg^{b} の濃度が 12g/dL 未満である場合、本剤とリバビリンの併用を中止する。</p> <p>リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の投与において白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 以上、血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 以上であることが望ましい。また、投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びリバビリンの用量を変更すること。白血球、好中球及び血小板の検査は投与前と投与 2、4 週目、以後適宜定期的に実施すること。</p> <p>白血球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $750/\text{mm}^3$ 未満又は血小板が $50,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤を減量するが、リバビリンの用量は変更しない。 白血球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満、好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数が $25,000/\text{mm}^3$ 未満に減少した場合、本剤とリバビリンの投与を中止する。</p> <p>重要な基本的注意：本剤をリバビリンと併用する場合、リバビリンの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用中の注意】を必ず確認すること。特に警告の避妊に関する注意についてはその指示を徹底すること。</p> <p>併用注意：ジドブジン（レトビル）- 骨髄機能抑制作用が増強され、白血球減少等の血球減少が増悪することがある。</p> <p>免疫抑制療法 - 移植患者（腎・骨髄移植等）における免疫抑制療法の効果が弱まる可能性がある。</p> <p>重大な副作用：<リバビリン併用の場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ・貧血（主に溶血性貧血）[赤血球減少（250 万/mm^3 未満）、VEg^{b} 減少（11g/dL 未満）、白血球減少（$2,000/\text{mm}^3$ 未満）、顆粒球減少（$1,000/\text{mm}^3$ 未満）、血小板減少（$50,000/\text{mm}^3$ 未満）] ・再生不良性貧血 - 本剤とリバビリンの併用において骨髄機能抑制による再生不良性貧血の発現を含む高度な血球減少 ・抑うつ、自殺企画 - 患者の精神状態に十分注意。不眠、不安、焦燥等があらわれた場合には投与中止。投与にあたっては、精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合にはただちに連絡するように注意を与えること。

- ・幻覚、妄想、昏迷、攻撃的行動、黄疸や著しいトランスアミナーゼ上昇を伴う重篤な肝機能障害、消化管出血、呼吸困難、喀痰増加
- ・ショック - 不快感、口内異常、喘鳴、眩暈、便意、発汗、血圧低下等
- ・膀胱癌、大腸癌 - 国内臨床試験におけるリパビリンとの併用において、因果関係が完全には否定できない報告あり

その他の副作用 < 単剤の場合 > : 下腿痙直、多汗

< リパビリン併用の場合 > : 下記の副作用が認められた場合は必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

発熱及びインフルエンザ様症状 - 発熱、全身倦怠感、頭痛、関節痛、筋肉痛、悪寒

精神神経系 - 不眠、めまい、神経過敏、知覚減退、眠気、不安、感情鈍麻、集中力障害、嘔声、感覚異常

過敏症 - 掻痒、蕁麻疹、接触皮膚炎

血液 - 血小板減少、鉄代謝障害、網赤血球減少、単球増多、リンパ球増多、血清鉄上昇、リンパ球減少、白血球増多、血清鉄低下、ESR亢進、好酸球増多、好塩基球増多、リンパ節症、血小板増多

肝臓 - ビリルビン血症、LDH上昇、 - GTP上昇、ウレトリン尿、ALT上昇、AST上昇、ビリルビン値低下、硫酸亜鉛混濁反応異常、ビリルビン尿

腎臓 - 蛋白尿、血尿、頻尿、腎機能異常、排尿障害

循環器 - 心悸亢進、潮紅、不整脈、浮腫（四肢・顔面）、末梢性虚血、高血圧

消化器 - 食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐、下痢、口内炎、便秘、腓酵素異常（腓炎：海外）、口渇、歯髄・歯周炎、胃炎、腹部膨満感、消化不良、ムネ、歯痛、舌炎、痔核、口唇炎

皮膚 - 脱毛、発疹、湿疹、白癬、皮膚乾燥、脂漏、紅斑、せつ、皮膚炎、毛囊炎

神経・筋 - 緊張亢進、無力症、手足のこわばり、舌麻痺、振戦、神経痛

呼吸器 - 咳、咽頭炎、鼻炎、鼻出血、呼吸器感染症

眼 - 眼痛、眼底出血・眼底白斑等の網膜の微小循環障害、視力障害、眼球乾燥、結膜炎、眼の異和感

その他 - 背部痛、甲状腺機能異常、高尿酸血症、体重減少、皮膚・四肢等の疼痛、ほてり、味覚異常、自己抗体産生、胸痛、高血糖、低アルブミン血症、CRP上昇、耳鳴、疲労、多汗、高蛋白質血症、単純疱疹、尿糖、嗅覚異常、低コレステロール血症、低蛋白血症、右季肋部痛、血中尿酸低下、難聴、中耳炎

妊婦、産婦、授乳婦等への投与： < リパビリン併用の場合 >

- ・妊婦または妊娠している可能性のある婦人にはリパビリンを併用しないこと [リパビリンの動物実験で催奇形性作用（ラット及びウサギ：1mg/kg/日）、胚・胎児致死作用（ラット：10mg/kg/日）が認められている]
- ・授乳中の婦人にはリパビリンとの併用を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること [動物実験（ラット）で母乳への移行が認められている]