

ボラボミン錠・坐剤 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるボラボミン錠 25mg、同坐剤 12.5mg/25mg/50mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「(3) 副作用の2) 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| 2) 併用注意 | | | 2) 併用注意 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| CYP2C9を阻害する薬剤 ポリコゾール等 | 本剤のCmaxとAUCが増加することがある。 | これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるCYP2C9を阻害する。 | 【現行記載なし】 | | |
| ニューキノロン系 抗菌剤 | | 【略】 | ニューキノロン系 抗菌剤 | | 【略】 |
| リチウム 強心配糖体 メトトレキサート | | 【略】 | リチウム 強心配糖体 メトトレキサート | | 【略】 |
| アスピリン | 相互に作用が减弱されることがある。 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。 | アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。 両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。 | アスピリン | 1) 相互に作用が减弱されることがある。 2) 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。 | 1) アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。 2) 両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。 |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤 | | 【略】 | 非ステロイド性消炎鎮痛剤 | | 【略】 |
| 副腎皮質ステロイド剤 | | 【略】 | 副腎皮質ステロイド剤 | | 【略】 |
| 降圧剤 | | 【略】 | 降圧剤 | | 【略】 |
| 利尿剤 | | 【略】 | 利尿剤 | | 【略】 |
| カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エプレレノン | これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度高カリウム血症が発現するおそれがある。 | プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こるとかんがえられる。 危険因子：腎機能障害 | 【現行記載なし】 | | |
| 抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン、レピバリン、クロビドグレル、エノキサパリン等 | 出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。 | 本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。 | 抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン、レピバリン、クロビドグレル | 出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。 | 本剤の血小板機能阻害により、出血の危険性が增大する。 |
| シクロスポリン | シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 | 機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 | シクロスポリン | シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 | 機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 |
| | 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。 | 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。 | | | |
| コレステラミン | | 【略】 | コレステラミン | | 【略】 |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 | | 【略】 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 | | 【略】 |