

ARES シャント カテーテル

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. 未治療の結核患者又は結核が疑われる患者に対しては、薬剤耐性結核菌発現のおそれがあるため注意すること。
2. リファンピシシ及びクリンダマイシン塩酸塩を含浸しているため、耐性菌発生のリスクが否定できないことを踏まえ、感染の既往歴があるなど今後感染症を発症するリスクのある患者、易感染性の患者、小児患者など、ベネフィットがリスクを上回ると考えられる患者に使用すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

** 2. 脳室心房短絡術に使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

1. 感染症及びその疑いのある患者には使用しないこと[脳室又は心室異常を引き起こすおそれがある。]。
2. リファンピシシ又はクリンダマイシン塩酸塩への過敏性が認められる患者には使用しないこと[脳室又は心室異常を引き起こすおそれがある。]。
3. 抗凝固剤を服用している患者又は易出血傾向のある患者には使用しないこと[脳室又は心室異常を引き起こすおそれがある。]。
4. 脳室炎、髄膜炎又は留置部位近傍皮膚の炎症を含む進行性の感染症がある患者には使用しないこと。本品を留置する前に感染症の治療を行うこと[進行性の感染症がある患者に本品を使用すると、本品に含まれるリファンピシシ及びクリンダマイシン塩酸塩の耐性菌が発現するリスクが高まる。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 脳室カテーテル

全長:約 23cm、外径:約 2.5mm、内径:約 1.3mm

- (1) ライトアングルクリップ
- (2) スタイレット

2) 腹腔カテーテル

全長:約 120cm、外径:約 2.5mm、内径:約 1.3mm

2. 原材料

- 1) シリコーンエラストマー(硫酸バリウム含有)、シリコーンエラストマー(タンタル含有)、シリコーン(グラファイト含有)、シリコーン、リファンピシシ、クリンダマイシン塩酸塩
 - (1) ポリプロピレン
 - (2) ステンレス鋼
- 2) シリコーンエラストマー(硫酸バリウム含有)、シリコーン(グラファイト含有)、リファンピシシ、クリンダマイシン塩酸塩

【原理】

本品は管状で柔軟性があり、一端を中枢神経系に、他端を腹腔に留置することで、中枢神経系から腹腔に過剰な脳脊髄液を誘導する。

本品にはシャント感染の起因菌のカテーテル表面でのコロニー化を阻害するため、リファンピシシとクリンダマイシン塩酸塩を含浸している。

【使用目的又は効果】

水頭症の治療を目的にシャントシステムの構成品として、腹腔へ脳脊髄液を排出又は誘導するために用いる。

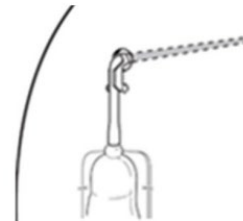
【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

カテーテル留置には様々な外科的手技が用いられる。以下は一般的な使用方法の一例を示している。特定の手技及び留置部位は術者の判断による。カテーテルは、手術時に開存性を確認してから使用する。

1) 脳室カテーテルの設置

- (1) スタイレットを脳室カテーテルに挿入する。
- (2) その状態を保持しながら、脳室カテーテルを脳室に挿入する。
- (3) カテーテルが側脳室の適切な位置に設置されたら、スタイレットをカテーテルから抜き去る。
- (4) カテーテルを適切な長さに切断したあと、カテーテルが穿頭孔から頭蓋外に出た箇所、あらかじめカテーテルに挿入したライトアングルクリップの溝の部分にカテーテルを押し込み、カテーテルを直角に折り曲げる。



- (5) 非吸収性縫合糸を用いて直角に折り曲げたカテーテルとライトアングルクリップとを固定する。
- (6) さらに、カテーテルを併用する水頭症治療用シャントバルブ※1に挿入し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

2) 腹腔カテーテルの設置

- (1) カテーテルパッサー※2を腹部切開部の皮下腔に挿入する。
- (2) カテーテルパッサーを把持しながらトンネルを形成後、ハンドル※2を外し、オブチュレーター※2後端のカテーテル接続端に腹腔カテーテル遠位端を接続する。
- (3) オブチュレーターを遠位方向に引き抜き、腹腔カテーテルをシャフト※2内に引き込む。
- (4) 腹腔カテーテルを完全に引き込み終えたら、オブチュレーターから腹腔カテーテルを外し、シャフトを引き抜く。
- (5) 腹腔カテーテルを適切な長さに切断したあと、併用する水頭症治療用シャントバルブ※1に挿入し、非吸収性縫合糸を用いて固定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

	販売名	承認・届出番号	一般的名称
※1	ストラータNSCシャントシステム	22100BZX01011000	水頭症治療用シャント
	ストラータ2シャントシステム	22300BZX00223000	
	デルタシャントシステム	22100BZX01014000	
	CSFシャントシステム	22200BZX00088000	
	CSF LPシャントシステム	22200BZX00529000	
	ストラータMR II バルブ & シャント	30400BZX00037000	
※2	カテーテルパッサー	13B1X00261N00004	再使用可能な皮下導通用トンネル
	CSFカテーテルシステム	22100BZX01006000	水頭症治療用シャント

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を抗生剤液に浸漬しないこと。滅菌水又は生理食塩水に本品を浸漬する場合は最小限の時間にとどめること[カテーテルのオレンジ色の着色が浸漬液に色移りすることがある。]。
- 異物の付着、ラテックス製手袋を着用して本品を取り扱うことによって、アレルギー症状を引き起こす可能性があるので注意すること。
- 本品をバルブに結紮固定するとき、確実な結紮が必要であるが、本品に切り込んでしまうほどきつく結紮しないこと[結紮糸を締めすぎると、シリコンチューブが切断される可能性がある。]。
- 本品の挿入時は、ねじれ又は不必要な摩耗に十分注意すること。
- 本品をバルブに結紮固定するとき又は閉創時は、縫合針又は鋭利な機器で本品を損傷しないよう注意すること。
- 手術時に本品の開存性を確認すること。その際は、生理食塩液を使用すること。
- 滅菌によって抗生物質がカテーテルからスタイレット及び包装材料に移る場合があるが、製品の安全性及び性能に影響はない。
- 脳室カテーテルを挿入する際は、髄液が過剰に漏出しないよう注意すること。
- ライトアングルクリップを用いて本品を直角に曲げる際、バーホールバルブと併用する場合は、ライトアングルクリップを取り外すこと。
- ライトアングルクリップをカテーテル挿入の際の深度マーカとして使用する際は、挿入前にライトアングルクリップをカテーテルの近位端から適切な位置までスライドさせること。
- カテーテルをライトアングルクリップに固定する際は、カテーテルを伸ばさないように注意すること。
- ライトアングルクリップはクリップ側の2つの縫合穴に非吸収性縫合糸を用いて隣接組織に固定すること。
- ツイストドリルホール又は穿頭孔の周縁を斜めに成形するなど、脳室カテーテルへの損傷を避けるよう注意すること。
- シリコンエラストマーは引き裂き強度が低いという特性がある。本品の取扱い及び設置の際は、切断等が起こらないよう十分注意すること。
- 術後観察を行い、シャントの不具合が疑われる場合は適切な処置を行うこと[シャントの詰まり、オーバードレナージなどによって、再手術が必要となる可能性又は血餅、脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片等がバルブ部分に付着することによって、圧/流量特性レベルが変更不能となる可能性がある。]。
- スタイレットはMR環境下で使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない(自己認証による)。
- シャント製品又は植込み器具を不適切に使用すると、構成品が切断されたり、押しつぶされたりすることによる破損の可能性がある[シャントの機能不全につながる可能性があり、シャントシステムの早期の外科的処置が必要になる。]。
- 術後は十分な経過観察を行い、本品を含めたシャントが適切に機能しているか確認すること。
- シリコンに対する過敏症がある、又は疑われる患者を治療する場合は、基礎疾患のリスクと治療の利点とを比較検討すること[医学文献では、シリコンシャントに関連する過敏症の兆候を示す報告がある。]。
- 脳室カテーテルを抜去する際は脳室内出血のリスクがあることを考慮すること。カテーテルが脈絡叢又は隣接する脳組織に癒着又は結合した場合は、カテーテルを無理に取り外さないこと。
- 脳室カテーテルを大脳皮質から脳室へ通す際は、脳室カテーテルのホールに脳の組織片が詰まらないように注意すること。頭頂頭葉アプローチによってカテーテルを側脳室へ導入する場合、カテーテルの先端はモンロー孔より前へ進めないこと。先端をモンロー孔より前へ進めると、脳室サイズが減少した場合にカテーテル先端が前頭葉に植込まれる可能性がある。
- 本品と他社製品とを併用する場合、シャントの機能及び安全性について十分に注意すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること。)

- リファンピシン(リファマイシンB誘導体)及びクリンダマイシン塩酸塩の全身投与に基づく警告及び禁忌・禁止は本品使用時にも考慮すべきであるが、本品の使用に伴い溶出するリファンピシン及びクリンダマイシン塩酸塩の量が全身投与量に達する可能性は低いため、必ずしも該当するとは限らない。
- リファンピシン又はクリンダマイシン塩酸塩を経口投与する場合においては、以下の薬剤と相互作用を起こす可能性が報告されている。これらの薬剤と本品との併用については慎重に検討すること。

経口医薬品であるリファンピシンの全身投与では、以下の組合せが併用禁忌^①とされている。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
精神神経用剤	ルラシドン塩酸塩 ラソダ	ルラシドン塩酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、ルラシドン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
循環器官用薬	タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、本剤(600mg/日)の併用で、タダラフィル(10mg)のCmax及びAUCをそれぞれ46%及び88%低下させると考えられている。
	マシテンタン オプスミット	マシテンタンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、マシテンタンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
高脂血症用剤	ベマフィブラート パルモディア	ベマフィブラートの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤がトランスポーター(OATP1B1及びOATP1B3)を阻害すると考えられている。
血液・体液用剤	チカグレロル ブリリント	チカグレロルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、チカグレロルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗悪性腫瘍剤	ロルラチニブ ローブレナ	ALT及びASTが上昇するおそれがある。	機序は不明である。
抗真菌剤	ボリコナゾール ブイフェンド	ボリコナゾールの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素(CYP3A4)誘導作用により、ボリコナゾールのCmax及びAUCをそれぞれ93%及び96%低下させると考えられている。
	イサブコナゾニウム硫酸塩 クレセンバ	イサブコナゾニウム硫酸塩の作用が減弱するおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

* 併用禁忌

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
*	HIV感染症治療薬 ホスアンブレナビルカルシウム水和物 レグシヴァ アタザナビル硫酸塩 レイアタツ	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を 1/5 以下に低下させると考えられている。
	リルビピリン塩酸塩 エジェラント		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、リルビピリン塩酸塩の代謝を促進し、C _{min} 、C _{max} 及び AUC ₂₄ をそれぞれ 89%、69%、及び 80% 低下させると考えられている。
	リルビピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミド フマル酸塩・エムトリシタビン オデフシ	リルビピリン及びテノホビル アラフェナミドの作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP3A 誘導作用により、リルビピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、P 糖蛋白誘導作用により、テノホビル アラフェナミドの血中濃度を低下させると考えられている。
	ドルテグラビルナトリウム・リルビピリン塩酸塩 ジャルカ	ドルテグラビル及びリルビピリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP3A4 及び UGT1A1 誘導作用により、ドルテグラビルの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、CYP3A4 誘導作用によりリルビピリンの代謝が促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド フマル酸塩 ゲンボイヤ	エルビテグラビル、コピシスタット及びテノホビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、エルビテグラビル及びコピシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。また、本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	ドラビリン ビフェルトロ	ドラビリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP3A4 誘導作用により、ドラビリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	カボテグラビル カボテグラビルナトリウム ボカブリア	カボテグラビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の UGT1A1 誘導作用により、カボテグラビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	レナカバビルナトリウム シェンレンカ	レナカバビルの作用が減弱し、耐性が発現するおそれがある。	本剤の CYP3A、P 糖蛋白及び UGT1A1 誘導作用により、レナカバビルの血中濃度を低下させると考えられている。
	ソホスブビル ソバルディ	ソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル ハーボニー	レジパスビル アセトン付加物及びソホスブビルの作用が減弱するおそれがある。	
*	ソホスブビル・ベルパタスビル エプクルーサ	ソホスブビル及びベルパタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP 及び P 糖蛋白誘導作用により、ソホスブビル及びベルパタスビルの血中濃度を低下させると考えられている。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
*	グレカプレビル水和物・ビプレンタスビル マヴィレト	グレカプレビル水和物及びビプレンタスビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	テノホビル アラフェナミド フマル酸塩 ペムリディ	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱するおそれがある。	
	ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド フマル酸塩 ビクトルビ	ビクテグラビルの血漿中濃度が低下するため、効果が減弱し、耐性が発現する可能性があることから、併用しないこと。また、テノホビル アラフェナミドの血漿中濃度も低下する可能性がある。	本剤の CYP3A、UGT1A1 及び P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	アメナメビル アメナリーフ	アメナメビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、アメナメビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド	ニルマトレルビル及びリトナビルの作用の減弱や耐性出現のおそれがある。	本剤の CYP3A 誘導作用により、ニルマトレルビル及びリトナビルの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
*	エンシントレルビル フマル酸 ゾコーバ	エンシントレルビルフマル酸の作用が減弱するおそれがある。	本剤の CYP3A 誘導作用により、エンシントレルビル フマル酸の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	アルテメテル・ルメファントリン リアメット	アルテメテル及びルメファントリンの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、アルテメテル及びルメファントリンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	ブラジカンテル ビルトリシド	ブラジカンテルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4) 誘導作用により、ブラジカンテルの代謝を促進し、血中濃度を約 100% 低下させると考えられている。

経口医薬品であるリファンピシンの全身投与では、以下の組合せが併用注意^①とされている。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
催眠鎮静剤、抗不安剤	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム ミダゾラム トリアゾラム等	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	不眠症治療薬 ゾルピデム酒石酸塩 ゾピクロン		
	フェニトイン カルバマゼピン等		
抗がん剤	ラモトリギン		本剤の UGT 誘導作用によるものと考えられている。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン	本剤の長期投与により、肝薬物代謝酵素が誘導され、肝障害を生じやすくなるとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、アセトアミノフェンの代謝を促進し、肝毒性を有する代謝物の産生を増加させると考えられている。
	ブプレノルフィン塩酸塩	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、ブプレノルフィン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗パーキンソン剤	イストラデフィリン		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
精神神経用剤	ハロペリドール フロムペリドール オランザピン クエチアピンフマル酸塩 クロザピン ノルトリプチリン塩酸塩 ミルタザピン等		
中枢神経系用薬	ドネペジル塩酸塩 スレキサン		
鎮けい剤	チザニジン塩酸塩		
強心剤	ジギタリス製剤		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 及び P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
不整脈用剤	キニジン硫酸塩水和物 メキシレチン塩酸塩 ジシプラミド プロパフェノン塩酸塩 ビルシカイニド塩酸塩水和物 β 遮断剤 トプロロール酒石酸塩 プロプラノロール塩酸塩等		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
利尿剤	トルバプタン		
血圧降下剤	ブナゾシン塩酸塩 エプレレノン カルベジロール アゼルニジピン エナラプリルマレイン酸塩		機序は不明である。
血管収縮剤	エレトリプタン臭化水素酸塩		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
血管拡張剤	カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ニフェジピン等		
高脂血症用剤	クロフィブラート フルバスタチンナトリウム CYP3A4 で代謝される薬剤 シンバスタチン等		
	ピタバスタチンカルシウム	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、ピタバスタチンの Cmax 及び AUC が上昇したとの報告がある。	有機アニオントランスポーターを介したピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害すると考えられる。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
循環器用薬	ボセンタン水和物 トレプロスチニル	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物の AUC が低下したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP2C8) 誘導作用により、セレキシバグの活性代謝物の代謝が促進すると考えられている。
気管支拡張剤	テオフィリン	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
消化器官用薬	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐薬 オンダンセトロン塩酸塩 水和物 NK ₁ 受容体拮抗型制吐薬 ホスアプレピタントメグルミン セビメリン塩酸塩水和物		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、これらの薬剤又は活性代謝物の血中濃度を低下させると考えられている。
	副腎皮質ホルモン剤		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
泌尿生殖器官用薬	卵胞ホルモン・黄体ホルモン剤		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル(シアリス、ザルティア)		
過活動膀胱治療薬	ミラベグロン ビバグロン		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 及び P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	ジアフェニルスルホン		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、ジアフェニルスルホンの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
血液凝固阻止剤	クマリン系抗凝固薬		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	リバーロキサバン アピキサバン		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 及び P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
血液・体液用薬	ダビガランエテキシラート メタンスルホン酸塩	ダビガランの血中濃度が低下することがある。	本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレル硫酸塩の血小板阻害作用が増強されることにより、出血リスクが高まるおそれがある。クロビドグレル硫酸塩との併用は避けることが望ましい。	本剤の CYP2C19 誘導作用により、クロビドグレル硫酸塩の活性代謝物の血漿中濃度が上昇すると考えられている。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
解毒剤	デフェラシロクス	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の UGT 誘導作用によるものと考えられている。
糖尿病用剤	カナグリフロジン水和物		本剤の UGT1A9 及び UGT2B4 誘導作用によるものと考えられている。
	その他 CYP3A4 等で代謝される経口糖尿病薬		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
代謝性医薬品	ミコフェノール酸モフェチルシクロスポリン タクロリムス水和物 トファシチニブクエン酸塩 エリグルスタット酒石酸塩 レフルノミド		本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、レフルノミドから活性代謝物への代謝を促進すると考えられている。
		外国人健康成人を対象に行った併用試験において、レフルノミドの活性代謝物の Cmax が上昇したとの報告がある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗悪性腫瘍製剤	CYP3A4 等で代謝される薬剤 イリノテカン塩酸塩水和物 タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩 イマチニブメシル酸塩 ゲフィチニブ ラパチニブトシル酸塩水和物 レトロゾール エンザルタミド等	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	ギルテリチニブフマル酸塩		本剤の CYP3A 及び P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
	ロミデプシン	ロミデプシンの血中濃度が上昇するおそれがある。	機序は不明である。
抗生物質製剤	クラリスロマイシン クロラムフェニコール ドキシサイクリン塩酸塩水和物	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
抗真菌剤	カスポファンギン酢酸塩	カスポファンギン酢酸塩との併用により、本剤単回投与ではカスポファンギンの AUC が上昇し、本剤の代謝誘導作用が定常状態下ではカスポファンギンのトラフ濃度が低下したとの報告がある。	トランスポーター(OATP1B1)を介した輸送過程が影響すると考えられている。
	抗結核薬 イソニアジド等	重篤な肝機能障害があらわれることがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、イソニアジドの代謝を促進し、肝毒性を有する代謝物の産生を増加させると考えられている。
抗結核薬	エタンブトール塩酸塩	エタンブトール塩酸塩の視力障害を増強するおそれがある。視力障害について観察を十分に行う。	機序は不明である。

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
合成抗菌剤	リネゾリド	外国人健康成人を対象に行った併用試験において、リネゾリドの Cmax 及び AUC が低下したとの報告がある。	
	HIV 感染症治療薬 HIV プロテアーゼ阻害剤 (リナビル、ロピナビル等) ネビラピン マラビロク エファビレンツ ジドブジン ラルテグラビルカリウム ドルテグラビルナトリウム エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	これらの薬剤の作用が減弱することがある。 ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。 テノホビル アラフェナミドフマル酸塩の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。 本剤の UGT 誘導作用によるものと考えられている。 本剤の UGT1A1 誘導作用によるものと考えられている。 本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 及び UGT1A1 誘導作用によるものと考えられている。 本剤の P 糖蛋白誘導作用によるものと考えられている。
化学療法剤	テルビナフィン塩酸塩 アゾール系抗真菌薬 フルコナゾール等	これらの薬剤の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、これらの薬剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
	アトパコン	アトパコンとの併用により、アトパコンの血中濃度が約 53% 低下し、t _{1/2} は約 33 時間短縮したとの報告がある。	機序は不明である。
天然麻薬	オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコドン塩酸塩水和物の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、オキシコドン塩酸塩水和物の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。
合成麻薬	メサドン塩酸塩	メサドン塩酸塩の作用が減弱することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素 (CYP3A4 等) 誘導作用により、メサドン塩酸塩の代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。

経口医薬品であるクリンダマイシン塩酸塩の全身投与では、以下の組合せが併用禁忌^②とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン (エリスロシン等)	併用しても本剤の効果があらわれないと考えられる。	細菌のリボゾーム 50S Subunit への親和性が本剤より高い。

経口医薬品であるクリンダマイシン塩酸塩の全身投与では以下の組合せが併用注意^②とされている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
末梢性筋弛緩剤 スキサメニウム ツボクラリン等	筋弛緩作用が増強される。	本剤は神経筋遮断作用を有する。

上記記載は以下の添付文書からの抜粋である。上記薬剤との併用際には、以下の添付文書の最新版を確認すること。

- * ① 「リファジンカプセル 150mg」(第 4 版)、第一三共株式会社
- * ② 「ダラシンカプセル 75mg ダラシンカプセル 150mg」(第 2 版)、ファイザー株式会社

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - シヤント機能不全
 - カテーテル、シヤントの閉塞
 - カテーテルの破損・破断・脱落、カテーテルの移動、ねじれ及び摩耗
- 2) 重大な有害事象
 - アレルギー反応、異物反応
 - 感染
 - 抜去又は再手術
 - 肺動脈塞栓、肺性心、肺高血圧症
 - 硬膜下血腫、硬膜下水腫
 - スリット脳室症候群
 - 脳室カテーテルの脈絡叢への入り込み
 - 脳室内出血
 - 組織への穿孔、干渉又は癒着
 - 腹膜炎
 - 局所又は全身麻酔、外科的処置による薬物、麻酔薬等への反応、電解質平衡異常、失血
 - 幼児の大泉門沈下、頭蓋骨の変形、閉塞性水頭症の可能性
 - 脳室シヤント術後のてんかん発症
 - 傾眠
 - アンダードレナージ又はオーバードレナージ及びそれに伴う合併症
 - 中脳水道の閉塞又は体位性頭痛
 - 頭蓋内圧上昇
 - 頭痛、悪心、嘔吐、視力低下、頸部硬直
 - 大泉門の緊張の増加、頭皮の静脈のうっ血、倦怠感、神経過敏、頸部硬直、意識低下
 - 破損片の体内遺残
 - 脳脊髄液の漏出
 - 発赤、圧痛、びらん、壊死
 - 回帰熱
 - 貧血症
 - 巨脾症
 - 腎炎
 - 嚢胞
 - 臍癭
 - 急性虫垂炎
 - 腹水貯留
 - 精神状態の悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け 27℃以下

2. 有効期間

18 か月[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 日本メドトロニック株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-167

* 製造業者： メドトロニック社(米国)
 [Medtronic, Inc.]