

## タキソール注、タキソテール注のシール貼付について

抗悪性腫瘍剤「タキソール注」と「タキソテール注」の医療現場における取り違い投与の未然防止策として、タキソール注に、一般名「パクリタキセル注射液」の表示を強調したシールを貼付しました。また、タキソテール注には「1回最高用量 70mg/m<sup>2</sup>」のシールが貼付してあります。

**処方時には薬品名・用法・用量を再度ご確認ください！**

(今後、製品バイアルのラベル、パッケージ等が変更になります。)

## 「効能・効果」削除のお知らせ

ウルソサン錠50mg・ウルソ 100・ウルソ顆粒の下記の「効能・効果」が削除になります。

【効能・効果】高トリグリセリド血症 平成 13 年 2 月 1 日より削除

<理由> デキストラン硫酸ナトリウムとの二重盲検比較試験において、有効性を否定するものではないが、同等性を検証できなかったため。

## 適正使用情報

### レボレチナート・フルオウラシル (当院採用: アイトホリ注・5-FU 注) 療法の第3回安全性定期報告概要

(調査期間: 平成 12 年 3 月 9 日 ~ 平成 12 年 9 月 8 日)

#### 1) 使用成績調査

今回の調査期間内の収集症例数は 32 症例

#### 2) 副作用発現状況 (自発報告及び使用成績調査)

本療法に関する第3回目の調査期間内で 61 症例 125 件の副作用 (未知かつ軽微でない及び既知かつ重篤な症例) が報告された。

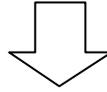
〔既知かつ重篤な副作用: 57 例 115 件

〔10 例の転帰: 死亡 (1 例は第2回安全性定期報告書報告済み)

#### 3) 投与開始前のチェック

重篤な副作用を防ぐために、本療法開始前 (各回毎) に以下の確認が必要。特に、3回目以降は下痢、骨髄抑制の発現する頻度が高くなる傾向があるので注意。

投与直前に白血球数が十分であること  
 投与直前に下痢がみられないこと  
 投与直前に発熱がみられないこと  
 投与直前に白血球数増加（感染徴候）がみられないこと  
 投与直前に CRP 上昇（感染徴候）がみられないこと  
 投与直前に貧血がみられないこと



白血球数 3,000/cmm または血小板数 75,000/cmm 未満の場合  
     投与中止または回復まで投与延期  
 投与直前に下痢、発熱、CRP 上昇、白血球数増加がみられる場合  
     投与中止または回復まで投与延期  
 投与直前に貧血傾向（赤血球減少、Hb 低下）がみられる場合  
     投与中止または貧血を補正（回復）まで投与延期  
 P.S の悪い患者（3,4） 投与中止

Drug Safety Update No.96 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   |
|--|--|
| ヨ化イブ`ロパ`ミド`<br>塩酸フェニル`ロパ`ノルアミン`<br>塩酸ソ`フェニル`ラリ`ン（タ`ン`リツ） | 禁忌：高血圧症（脳出血の危険性大）、脳出血の既往歴のある患者<br>重大な副作用：脳出血<br>過量投与：脳出血の危険性大  |
| プ`ラバ`スタチ`ン Na（メ`ロ`チン錠）                                   | 禁忌：妊婦又はその可能性のある婦人及び授乳婦<br>重大な副作用：血小板減少（紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例あり）   |
| ソ`ラビ`ン（通常量療用法用製<br>剤・キザイ`注のみ）                            | 重大な副作用：汎血球減少、網赤血球減少<br>消化管潰瘍、出血、好中球減少性腸炎等  |
| ソ`ラビ`ン（大量療用法用製剤・<br>キザイ`N注）                              | 重大な副作用：汎血球減少、網赤血球減少<br>消化管潰瘍、出血、好中球減少性腸炎等  |
| ハ`クリタキル（タソ`ル注）   | 警告：前投薬を実施した患者に死亡例あり（重篤な過敏症状発現時には投与中止。再投与しないこと）<br>重要な基本的注意：血管浮腫<br>重大な副作用：ショック（血管浮腫等の異常症状）<br>汎血球減少<br>腸管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍<br>肝機能障害、黄疸<br>重篤な腸炎（出血性大腸炎、偽膜性大腸炎 激しい腹痛・下痢等 中止<br>皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症 |
| 柴胡加竜骨牡蛎湯   | 重大な副作用：間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常〔捻髪音〕等があらわれた場合には、投与を中止 胸部X等の検査を実施<br>副腎皮質ホルモン剤を投与等の処置 上記の症状があらわれた場合は直ちに連絡する旨、患者に注意を行うこと）  |
| クラシ`ロマイシ`ン<br>（クラシット`錠小児用・<br>200 mg、クラシト`ライソップ`）        | 重大な副作用：肝機能障害、黄疸（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-Pの上昇等）<br>横紋筋融解症（筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオ`グ`ロ`ビ`ンの上昇。<br>急性腎不全の発症に注意）  |
| レ`イン酸カハ`キザミ`ン<br>（テ`プ`ロ`メル錠）                             | 慎重投与：心疾患の患者（房室ブ`ロック、心室頻拍等が発生）<br>その他の副作用：射精異常等の性機能異常<br>高齢者への投与：心疾患の高齢患者に房室ブ`ロック、心室頻拍等が発生 因果関係不明   |

|  |  |
|--|--|
| 塩酸レキリン (エビ-錠)  | 禁忌：塩酸ミルナツラン (トドミン)<br>併用禁忌：塩酸パロチフェン水和物 (パキル)、塩酸ミルナツラン (トドミン)<br>本剤に切り換える場合、以下の期間の間隔を置くこと<br>マレイン酸フルボキサミン (デプロメル)；7日間<br>塩酸パロチフェン (パキル)；14日間<br>塩酸ミルナツラン (トドミン)；2～3日間   |
| 塩酸クロルマジン<br>(コトミン錠、コトミン注)<br>配合剤 (塩酸クロルマジン・<br>塩酸プロメタジン・<br>フェバルピタル<br>[ベゲタミン錠 - A・B]) | 重大な副作用：肝機能障害、黄疸 (AST、ALT、 $\gamma$ -GTPの上昇等)   |
| 塩酸バキソール [点眼剤<br>(バトプティック点眼液)]  | 禁忌：本剤成分過敏症<br>重要な基本的注意：全身的に吸収される可能性あり。遮断薬全身投与時と同様の副作用があらわれることあり。<br>重大な副作用 (類薬)：眼類天疱瘡、全身性エリマトデス、脳虚血、脳血管障害、心不全、洞不全症候群<br>その他の副作用：霧視、眼瞼炎、接触皮膚炎<br>小児への投与：低出生体重児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。  |
| 炭酸リチウム (リマス錠)  | 重大な副作用：・リチウム中毒 (初期症状として食欲低下、嘔気、嘔吐、下痢等の消化器症状、振戦、傾眠、錯乱等の中枢神経症状、運動障害、運動失調等の運動機能症状、発熱、発汗等の全身症状を示すことがある。中毒が進行すると、急性腎不全により電解質異常が発現し、全身けいれん、ミオグロビン尿等が見られることがある。)。<br>・悪性症候群 (Syndrome malin)<br>向精神薬 (抗精神病薬等) との併用によりあらわれることがある。無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱が見られる場合、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理等の処置。筋肉障害 [CK(CPK)上昇] や横紋筋融解症が起こり、腎不全に至る場合あり。 |
| タノプロスト (サタン点眼液)  | 慎重投与：眼内炎 (虹彩炎、ぶどう膜炎) のある患者 (眼圧上昇あり)<br>ヘルペスウイルスが潜在している患者 (角膜ヘルペスあり)<br>その他の副作用：角膜浮腫  |
| アトロパチンカルシウム水和物<br>(リトール錠)  | その他の副作用：口渇、四肢しびれ (感)、浮腫 (顔面、四肢等)   |
| コレチミド (コレパイン錠・顆粒)  | その他の副作用：食欲不振、LDHの上昇等、めまい   |
| プロパチン Na (マルロチン錠)  | その他の副作用：貧血<br>妊婦、産婦、授乳婦への投与：妊婦またはその可能性のある婦人には投与しないこと (他の HMG-CoA 還元酵素阻害剤において、動物実験で出生仔数の減少、生存・発育に対する影響及び胎児に生存率の低下と発育抑制あり。またラットに大量投与した場合に胎児の骨格奇形、ヒトでは妊娠3カ月までの間に服用した場合に胎児の先天性奇形があらわれたとの報告あり。)   |
| ダイニール PD-2、PD-4  | 用法・用量に関連する使用上の注意 (ダイニール PD-2 のみ)：本剤の 2.5 L は 2 L 貯留を施行している CAPD 患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は 1 日 5 回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて (体重 60 kg 以上を目安とする) 2 L に代え適応する。<br>慎重投与：ステロイド服用患者及び免疫不全患者 (易感染性であるため)   |
| ドンパリドン 経口剤<br>(ナセリン錠・ドライシロップ)  | 重大な副作用：肝機能障害、黄疸 [AST、ALT、 $\gamma$ -GTP の上昇等あり]  |
| アカルホース (グルコバイン錠)   | 併用注意：・塩酸ピロリタジン (アトス)、ナセリン (スターシ) 低血糖があらわれる。<br>・ラクチール水和物 消化器系の副作用が増強<br>・ジゴキシン 併用により、ジゴキシンの血中濃度が低下する。また、少数例で血中濃度の上昇も見られる。<br>その他の副作用：口渇、 $\gamma$ -GTP 上昇、白血球減少、頻尿   |
| パクリタセル (タキソール注)  | その他の副作用：斑状丘疹性皮疹、爪変色、爪の障害、感覚 (暗点)、脱水  |
| エルカトン (エルシトン注、<br>エルシトン注 10 単位)  | その他の副作用：赤血球減少、ヘマトクリット減少、BUN 上昇   |

|  |  |
|--|--|
| <p>オメプラール（オメプラール錠）</p>   | <p>重要な基本的注意：・再発の既往のない逆流性食道炎...治癒後、直ちに維持療法に移行せず、経過観察により、維持療法の必要性を判断。</p> <p>・再発、再燃を繰り返す逆流性食道炎...維持療法を目的として、投与する場合、経過観察（定期的な内視鏡検査等）を行い、下記に注意。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1）再発の既往歴、症状等を考慮して維持療法の用量を選択</li> <li>2）寛解状態が良好の場合、休薬、減量を考慮</li> <li>3）・1日10mgの維持療法で再発した場合 1日20mgで再治療。治癒後の維持療法も再発の既往歴、症状を考慮して用量を選択。</li> <li>・1日20mgの維持療法で再発した場合、あるいは体重減少、吐血、嚥下障害等の症状がある場合 内視鏡検査等を行い、他の適切な治療法に切り替える。</li> <li>4）定期的に肝機能、腎機能、血液検査を行う。</li> </ol> <p>高齢者への投与：高齢者では肝機能、その他生理機能が低下していることが多いので、低用量から投与を開始等すること</p> <p>その他の注意：本剤の長期投与中に良性的胃ポリープを認めた報告あり。<br/>日本国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない。<br/>(長期の使用経験 国内...6カ月まで、海外...1年以上)</p>                                  |
| <p>ソマトリン（ルデイトリンS注）</p>   | <p>効能・効果に関連する使用上の注意：</p> <p><b>ターナー症候群における低身長</b></p> <p>(1) 低身長への適用基準<br/>染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、現在の身長が同年齢の[標準値 - 2SD]以下である場合、又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の - 1.5SD以下である場合</p> <p>(2) 低身長の治療継続基準<br/>1年ごとに以下の基準を満たしているかを判定 いずれかを満たした時に治療継続</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 成長速度 4.0cm / 年</li> <li>2) 治療中1年間の成長速度と治療前1年間の成長速度の差が、1.0cm / 年の場合</li> <li>3) 治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が<br/>2年目 2.0cm / 年<br/>3年目以降 1.0cm / 年<br/>の場合。ただし、以上のいずれも満たさない時、または骨年齢が15歳以上に達した時は投与を中止。</li> </ol> <p>その他の副作用：内分泌（T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>値の増加および減少、TSH上昇および低下）</p> <p>その他の注意：白血病、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍などによる放射線治療歴のある患者、抗がん薬や免疫抑制薬の投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者</p> |
| <p>ホリドカール（エトキシクロール注）</p>   | <p>その他の副作用：肝臓 アルブミンの低下、ALPの上昇</p>  |
| <p>酒石酸ピルピリン（パルピリン注）</p>  | <p>慎重投与：虚血性心疾患患者（症状を誘発もしくは悪化）</p> <p>重大な副作用：無顆粒球症、狭心症</p> <p>その他の副作用：GTP上昇、肝機能障害、CRP上昇</p>   |
| <p>シタリン（通常量療法用製剤・<br/>注射剤注のみ）</p>  | <p>その他の副作用：脱毛（症）、腎機能異常</p>   |
| <p>ブシラミン（リリル錠）</p>   | <p>重大な副作用：・間質性肺炎、肺線維症（呼吸困難、乾性咳嗽等の呼吸器症状が見られた場合には投与中止、胸部X線検査等行う）</p> <p>・紅皮症型薬疹</p>  |
| <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン<br/>（r-HBワクチン「ソバク」）・<br/>沈降破傷風トキソイド・<br/>沈降精製百日咳ジフテリア破傷<br/>風混合ワクチン</p> | <p>重要な基本的注意：本剤は添加物としてチヨサル（水銀化合物）を含有しており、投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒等）があらわれる。</p>   |
| <p>トラスチ [ 経口剤<br/>（リザパチン錠・細粒）]</p>   | <p>慎重投与：腎機能悪化</p> <p>重要な基本的注意：肝機能障害が出現する場合には、定期的に血液検査（特に末梢血液像）を行う</p> <p>重大な副作用：・黄疸、AST、ALT、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能障害又は肝炎<br/>・BUN、クレアチンの上昇等があらわれる</p>  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <p>ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ<br/>抗毒素「Ⅱ」)</p> | <p>重要な基本的注意：本剤は添加物としてチヨサル(水銀化合物)を含有しており、投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒等)があらわれる。</p>   |
| <p>精製ツァルクリン(一般診断用)</p>            | <p>原則禁忌：1.明らかな発熱を呈している者<br/>2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者<br/>3.まん延性の皮膚病にかかっている者<br/>4.ツァルクリン反応検査においてツァルクリン反応が水ほう、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者<br/>5.副腎皮質ホルモ剤を使用している者<br/>6.上記に掲げる者の他、ツァルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者<br/>併用禁忌：副腎皮質ホルモ剤(プレドニゾロン等)(注射部位以外の軟膏の局所的塗布を除く。)<br/>[正確な反応が出ないおそれがあるので、本剤を使用しないこと]<br/>併用注意：麻しんワクチン等の生ワクチン(接種後、1ヵ月以内はツァルクリン反応が弱められる)</p> |
| <p>精製ツァルクリン(確認診断用)</p>            | <p>原則禁忌：1.明らかな発熱を呈している者<br/>2.重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者<br/>3.まん延性の皮膚病にかかっている者<br/>4.副腎皮質ホルモ剤を使用している者<br/>5.上記に掲げる者の他、ツァルクリン反応検査を行うことが不適当な状態にある者<br/>併用禁忌：副腎皮質ホルモ剤(プレドニゾロン等)(注射部位以外の軟膏の局所的塗布を除く。)<br/>[正確な反応が出ないおそれがあるので、本剤を使用しないこと]<br/>併用注意：麻しんワクチン等の生ワクチン(接種後、1ヵ月以内はツァルクリン反応が弱められる)</p>  |