

適用上の注意の改訂

ポリ塩化ビニル (PVC) 製の輸液のセット・カテーテルの使用について

【商品名】オーツカMV注、ソーピタ、ピタジェクト、ネオラミンマルチV、M. I. V、
ピタミロ12注、マルタミン

PVC製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤であるDEHP [(7外酸ジ-(2-1非ルキル)]が製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セットを使用することが望ましい。

DEHPは、マウスやラットの動物実験で生殖毒性、発ガン性等を認めたとの報告がされていますが、ヒトに与える影響については未だ明確になっていません。
これまでのところ、本剤投与時に輸液セット等から溶出するDEHPにより好ましくない症状があらわれたとする報告はありません。

現在、総合ビタミン剤の輸液セットについては医材センターと検討中です。追ってご報告致します。

当院において使用可能な輸液セット、チューブ (PVCフリー)

薬剤名	使用可能な輸液セット、チューブ	物流番号
抗癌剤 (ラステット注、 タキソール注、 サンラビン注) ミリスロール注	テルフュージョンポンプ用定量輸液セットA (TS-PM374L10)	02724
抗癌剤 (ラステット注、 タキソール注、 サンラビン注) サンディミュン注 フロリードF注	JMSニトログリセリン用輸液セット (JY-NF232RL01) JMSエクステンションチューブニトロ口用500mm (JV-EN050L)	04532 04533
脂肪乳剤 (イントラファット10% イントラリポス10% イントラリピッド20%) パルクス注、リプル注	テルフュージョン輸液セット (TS-J351PK027)	04642

イソジン液の適正な使用

イソジン液は、眼には使用しないでください。

- ・イソジン液の適用は、手術部位の皮膚・粘膜の消毒、創傷部位・熱傷皮膚面・感染皮膚面の消毒です。眼は適応部位ではありません。
- ・イソジン液の作用が、微生物並びにヒトの細胞に対しても同様に作用することにより、組織障害が起きることがあります。眼への使用では、皮膚・粘膜部位よりも消毒剤の接触による組織障害の起きるおそれが強くなります。

効能・効果、用法・用量の追加変更

<タキソール注>

【効能・効果】胃癌

【用法・用量】本剤投与による過敏症状の発現を防止するため、本剤投与前に必ず前投薬を行うこと。
(追加分) 前投薬としては本剤投与約 12~14 時間前及び約 6~7 時間前の 2 回、もしくは本剤投与約 30 分前の 1 回リン酸デキサメタゾン Na 注射液 (デキサメタゾンとして 20mg) を静脈内投与、本剤投与約 30 分前に塩酸ジフェンヒドラミン錠 (塩酸ジフェンヒドラミンとして 50mg) を経口投与、本剤投与約 30 分前に塩酸ラニチジン注射液 (ラニチジンとして 50mg) 又は注射用ファモチジン (ファモチジンとして 20mg) を静脈内投与すること。

<スバラ錠 100mg >

【効能・効果】(追加) サルモネラ属のうち本剤感性菌による感染症
(感染症追加) 腸チフス、パラチフス

【用法・用量】腸チフス、パラチフスについては 1 日 200~400mg を 2 回に分割し、14 日間投与する。

<バクシダール錠 100mg、小児用バクシダール錠 50mg >

【効能・効果】(追加) サルモネラ属のうち本剤感性菌による感染症
(感染症追加) 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

【用法・用量】腸チフス、パラチフスの場合はノルフロキサシンとして 1 回 400mg を 1 日 3 回、14 日間経口投与する。

(使用上の注意); 腸チフス、パラチフスにおける用量では、他の感染症に対する用量と比較して国内投与経験が少ないため、頻回に臨床経験を行う等患者の状態を十分に観察すること。

<サンディミュンカプセル・内用液・注射液、ネオーラルカプセル・内用液 >

【効能・効果】心移植による拒絶反応の抑制

【用法・用量】不明

<プログラフカプセル 1mg・注射液 5mg >

【効能・効果】心移植による拒絶反応の抑制

【用法・用量】[カプセルの場合]

通常、初期には効りムとして 1 回 0.03~0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、効りムとして 1 回 0.075~0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。

[注射の場合]

通常、効りムとして 1 回 0.05mg/kg を生理食塩液又はブドウ糖注射液で希釈して 24 時間かけて点滴静注する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

【小児等への投与】[カプセル・注射液] 心移植では小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

医薬品・医療用具等安全性情報

< サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について >

1998年12月、厚生省(当時)は、医療用医薬品であるサリチル酸系製剤について、15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とする使用上の注意の改訂の指示を行い、注意を喚起してきた。(平成10年12月医薬品等安全性情報 No.151 参照)

その後、サリチル酸系製剤を投与された小児で因果関係が否定できないライ症候群症例3例の報告があったので、改めて注意を喚起するものである。

ほとんどの医療用医薬品である総合感冒剤サリチル酸アミドが配合されており(当院ではP L 顆粒)添付文書では15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則としている。

< 重要な副作用等に関する情報 >

下記についてはDI月報No.167参照

塩酸リドリン(トホテック注)、塩酸リドリン(ケメリン)、テガフル・キメシル・チラシカリウム(ティエスワカプセル 20mg、25mg)、テガフル・ウシル(ユーエフイー・E 顆粒)、テガフル(トラフルカプセル 200mg)、アシル酸オキサジン(タビゲル錠)、アシル酸イソプロピル(レニバース錠 5mg)

< 使用上の注意の改訂について >

下記についてはDI月報No.167参照

リスパリドン(リスパダール錠 1mg・細粒)、塩酸ドネピジル(アリセプト錠 3mg、5mg)、L-カルボシステイン(ムコダイン錠)、プロナセ(インピナス・PD)、総合型エストロゲン(経口剤; プレマリン錠、注射剤; プレマリン注)、ワルファリンカリウム(ワルファリン錠 1mg、5mg)、グリチルリチン・グリシン・システイン(強力ネオミノファーゲンシ)、メシル酸ガベキサート(注射用エフォワイ)、アシル酸トチフェン(経口剤; ザジテンカプセル・DS)、セファクロル(ケフレールカプセル)、セフェラムピホキシル(トミン錠)、エリスロマイシン(経口剤; エリスロシン錠・DS)、イトラコザール(イトリゾールカプセル)、インターフェオン-注射液(スミフェオン 300)、注射用乾燥インターフェオン-2b(イントンA 注射用 300)、ヒトフィブリゲン・トロンビン分画・アプタチン第 因子(ティール液)

Drug Safety Update No.100 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
フルニトラセパム(経口剤; サイレース錠)	重大な副作用: <ul style="list-style-type: none"> ・AST, ALT, γ-GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 ・横紋筋融解症; 筋肉痛、脱力感、CK、血中・尿中ミオグロビン。急性腎不全の発症に注意。 ・悪性症候群(Syndrome malin); 他の抗精神病薬等との併用により悪性症候群の発現あり(高熱, 意識障害, 高度の筋硬直, 不随意運動, 発汗, 頻脈等)。体冷却, 水分補給, 呼吸管理等の処置を。 ・意識障害; うとうと状態から昏睡等の意識障害。特に高齢者に注意。(「用法・用量」の項参照)
塩酸ルプロリン(コアテック注)	慎重投与: 腎機能障害のある患者(腎機能障害を悪化させるおそれあり) 重大な副作用: <ul style="list-style-type: none"> ・心室頻拍(Torsades de pointesを含む) ・腎機能障害
シバスタチン(リポバス錠)	重大な副作用: <ul style="list-style-type: none"> ・肝炎、黄疸等の肝機能障害 ・末梢神経障害(四肢の感覚鈍麻、しびれ感・冷感等の感覚障害、筋肉低下等) ・過敏症候群(ループス様症候群、血管炎等含む) ・血小板減少

<p>ジクロフェナクトリウム (経口剤<徐放性製剤除く>; ボルタレン錠)</p>	<p>重要な基本的注意：ジクロフェナクトリウム製剤投与後ライ症候群発症報告あり。また同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告あり。本剤を小児のウイルス性疾患患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ない場合慎重投与とする。 [ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST,ALT,LDH,CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態]</p> <p>重大な副作用：急性脳症（特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。）</p> <p>小児等への投与：ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）の患者に投与しないことを原則。投与する場合は慎重投与、経過観察を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>
<p>ジクロフェナクトリウム (経口剤<徐放性製剤> ボルタレンSRカプセル)</p>	<p>重大な副作用：急性脳症（特にかぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐等の異常が認められた場合にはライ症候群の可能性を考慮すること）</p> <p>小児等への投与：ジクロフェナクトリウムを解熱目的で投与後にライ症候群を発症したとの報告あり。また同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外疫学調査報告あり。 [ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST,ALT,LDH,CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態]</p>
<p>ジクロフェナクトリウム (坐剤;ボルタレンサホ)</p>	<p>重要な基本的注意：ジクロフェナクトリウム製剤投与後にライ症候群を発症したとの報告あり。また同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告あり。小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするがやむを得ない場合は慎重投与。 [ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST,ALT,LDH,CKの急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態]</p> <p>重大な副作用：急性脳症（特にかぜ様症状に引き続き激しい嘔吐等の異常が認められた場合にはライ症候群の可能性を考慮すること）</p> <p>小児等への投与：ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）の患者に投与しないことを原則とするが投与する場合は慎重投与、経過観察を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>
<p>マレイン酸フルボキサミン (デプロメール錠)</p>	<p>重大な副作用： ・痙攣 ・セロトン症候群（セロトン作用薬との併用により、昏睡状態、急性腎不全へ移行、死亡した例あり。） ・悪性症候群 [向精神薬（抗うつ薬等）との併用により発現することあり] ・白血球減少、血小板減少 ・AST,ALT,γ-GTP,総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸</p>
<p>ネブプロチン（アクプロチン注用）</p>	<p>重大な副作用：間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う）、副腎皮質ホルモン剤の投与等の処置</p>
<p>硫酸セピロム（ケイテン静注用、プロアクト静注用）</p>	<p>重大な副作用：AST,ALT,AL-P等の上昇、黄疸</p>
<p>クアセパム（ドラル錠）</p>	<p>慎重投与：精神分裂病等の精神障害者（「重大な副作用」の項参照） 重大な副作用：精神症状（幻覚、妄想等）意識障害、勃起障害、興奮 その他の副作用：AST,ALT,LDH等の上昇、黄疸</p>
<p>フルニトラゼパム（経口剤； サイレス錠）</p>	<p>高齢者への投与：慎重に投与（意識障害等の中枢神経抑制症状あらわれやすい） 過量投与：症状-うとうと状態から昏睡等の中枢神経抑制作用に基づく症状 処置-胃洗浄、活性炭による吸着、フルゼニル（アネクト注）の投与</p>
<p>フルニトラゼパム (注射剤;サイレス注)</p>	<p>過量投与：症状-昏睡等の中枢神経抑制作用に基づく症状 処置-フルゼニル（アネクト注）の投与</p>
<p>クオセパム（リボトリル錠・細粒）</p>	<p>重大な副作用：AST,ALT,γ-GTPの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 その他の副作用：意識障害</p>
<p>スリダク（クリル錠）</p>	<p>重大な副作用：肝炎、肝機能障害、黄疸 その他の副作用：肝機能異常等</p>

バルプロ酸ナトリウム (セリカ R 顆粒、デバケン錠・シロップ・R 錠、ハイレニシ細粒)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊娠中の投与により新生児に低血糖、退薬症状（神経過敏、過緊張、痙攣、嘔吐）があらわれる報告あり。
インドメタシン (経口剤、坐剤；インパソ SP、インダシ坐剤、インパソ坐剤)	重大な副作用：肝機能障害、黄疸 その他の副作用：肝機能異常（AST, ALT 上昇等）
マレイン酸カルバマゼピン (デプロメル錠)	重要な基本的注意：眠気が起こることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 相互作用：本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP2D6 が関与していると考えられている。また、CYP1A2, CYP3A4, CYP2D6, CYP2C19 を阻害し、特に CYP1A2 の阻害作用は強い。 併用注意：ワザグピソ（ジプレキサ錠）；この薬剤の血中濃度を上昇させる。 その他の副作用：貧血、低ナトリウム血症、浮腫、発熱
フェンゾピラールフェナジン (ピゼットシ-散) マレイン酸フェンゾピラールフェナジン (ピゼットシ-錠)	相互作用：本剤は主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される 併用注意：塩酸パロチン（パキル錠）；本剤の作用が増強され、過鎮静及び錐体外路症状が発現したとの報告あり。
塩酸カルプリソ（コアテック注）	その他の副作用：発疹、低酸素血症（血管拡張作用により動脈血酸素分圧の低下を起こすことあり）
塩酸パルミル (注射剤；ワラン注)	相互作用：本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝 併用注意：ミコゾール（ワリト F 注；本剤の血中濃度を上昇） その他の副作用：AST, ALT の上昇
アラセプリル（セタブリル錠）、シラザプリル（インヘー-ス錠）、バルサルタン（ディオバン錠）	慎重投与：両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者、高加圧血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） 重要な基本的注意： ・両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者において腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させる恐れがあるので、治療上やむを得ない場合を除き、使用を避けること。 ・高加圧血症の患者において高加圧血症を悪化させる恐れがある。腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清加圧値が高くなりやすい患者は注意。 重大な副作用：高加圧血症
アラセプリル（セタブリル錠）	用法・用量に関連する使用上の注意：重篤な腎機能障害のある患者の腎機能の悪化
塩酸イミダプリル（タトリル錠）、カプトプリル（カプトリル錠、カプトリル-R）、塩酸カプリル（コナン錠）、塩酸テモカプリル（エスコール錠）、塩酸テラプリル（アテカット錠）、トランドラプリル（プレラン錠）、塩酸ヘキサプリル（ヘキサ錠）、ペリンドプリルエルミン（コバル錠）、リシナプリル（ロンゲス錠）、カンテサルタンキセル（プロプレス錠）	慎重投与：両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者、高加圧血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） 重要な基本的注意： ・両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者において腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させる恐れがあるので、治療上やむを得ない場合を除き、使用を避けること。 ・高加圧血症の患者において高加圧血症を悪化させる恐れがある。腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清加圧値が高くなりやすい患者は注意。 重大な副作用：高加圧血症
マレイン酸エラプリル（レニヘー-ス錠）	慎重投与：両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者、高加圧血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） 重要な基本的注意： ・両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者において腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させる恐れがあるので、治療上やむを得ない場合を除き、使用を避けること。 ・高加圧血症の患者において高加圧血症を悪化させる恐れがある。腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清加圧値が高くなりやすい患者は注意。
塩酸キプリル（コナン錠）	その他の副作用：下痢、味覚異常
塩酸テモプリル（エスコール錠）	その他の副作用：眠気、味覚異常、浮腫
トランドラプリル（プレラン錠）	重大な副作用：腎機能障害の増悪、横紋筋融解症（筋肉痛、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の特徴。急性腎不全に注意すること）、肝機能障害、黄疸（AST, ALT, -GTP の上昇） その他の副作用：意識障害
リシナプリル（ロンゲス錠）	その他の副作用：咳嗽

ロサタリウム（ニューロチン錠）	慎重投与：両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者、高加圧血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） 重要な基本的注意： ・両側性腎動脈狭窄のある患者、又は片腎で腎動脈狭窄のある患者において腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させる恐れがあるので、治療上やむを得ない場合を除き、使用を避けること。 ・高加圧血症の患者において高加圧血症を悪化させる恐れがある。腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清加圧値が高くなりやすい患者は注意。 重大な副作用：高加圧血症
シバスタチン（リポバス錠）	禁忌：イトラコザール（イトリゾールカプセル）投与中の患者（「相互作用」の項参照） 相互作用：本剤は主に、肝代謝酵素 CYP3A4 により代謝される。 併用禁忌：イトラコザール（急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症） その他の副作用：紅斑 その他の注意：シバスタチン（リポバス錠）投与中に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合（1.14L/日以上）、シバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加した報告あり。
ツロプテロール（ホカリンテープ）	その他の副作用：頻脈
塩酸ベラパミル（経口剤；ワソリン錠）	慎重投与：・WPW, LGL 症候群を心房細動、心房粗動のある患者（本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果、心房細動を生じることがある。） ・心筋症のある患者（本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させる。） ・重篤な肝・腎不全のある患者（本剤は肝及び腎で代謝されるため、このような患者では本剤の血中濃度が予測以上に増加し、副作用に発展することがある） ・筋ジストロフィーのある患者（本剤は主に平滑筋を弛緩させるが骨格筋に対しても作用を有し、筋収縮力を悪化させる） 相互作用：本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 併用注意：ミコザール（フォルード） その他の副作用：AST, ALT の上昇、浮腫 その他の注意：因果関係が明かではないが、外国において本剤投与中に心筋梗塞や狭心症が現れたとの報告がある
ホピドニョード（含嗽剤；イジンガール）	禁忌：本剤及びヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 重大な副作用：ショック、不快感、浮腫
塩酸アゼチドン（ゼトドン注）	重大な副作用：ショック
硝酸ミコザール（腔坐剤；フォルード腔坐剤）	併用注意：ワルファリン（ワルファリンの作用を増強することがある。腔からの吸収はほとんど認められていないが、外国において、ワルファリンとの併用により出血をきたした症例あり）
ホピドニョード（0.5%エタノール液剤；イジンガール）	重大な副作用：ショック、不快感、浮腫
ホピドニョード（10%液剤；イジンガール液）、ホピドニョード（ゲル剤；イジンガール）、精製白糖・ホピドニョード（ユーバスタークワ）	禁忌：本剤及びヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者 重大な副作用：ショック、不快感、浮腫
クロラムフェニコール・硫酸フマジマイシン・プレドニゾロン（クローマイ-P軟膏）	副作用：接触性皮膚炎
M.I.V（M.V.I注）	重大な副作用：アフリキシ様症状（血圧低下、意識障害、チアノーゼ、悪心、顔面潮紅、そう痒感、発汗等）
オツカMV注、ネラミン・マルチV、ビタジエクト、ビタミン12注	重大な副作用：アフリキシ様症状（血圧低下、意識障害、チアノーゼ、悪心、顔面潮紅、そう痒感、発汗等）
オツカMV注	併用注意：ワルファリン（ワルファリンの作用減弱） 適用上の注意：その他[ホリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]
ネラミン・マルチV	併用注意：ワルファリン（ワルファリンの作用減弱） 適用上の注意：その他[ホリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]

リビタ注	<p>重大な副作用：アフリキシー様症状（意識障害、チアノーゼ、悪心、顔面潮紅、そう痒感、発汗等）</p> <p>併用注意：レボドパ（レボドパの作用を減弱するおそれあり） クリ系抗凝血剤（ワファリン；ワファリンの作用減弱）</p> <p>適用上の注意：その他[ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]</p>
ビタジェト	<p>慎重投与：低出生体重児（「小児等への投与」の項を参照）</p> <p>併用注意：ワファリン（ワファリンの作用減弱）</p> <p>適用上の注意：その他[ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]</p>
ビタD12注	<p>適用上の注意：その他[ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]</p>
エシタピン（注射用サリタピン）	<p>その他の注意：・本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病（前白血病相を伴う場合もある）、骨髄異形成症候群（MDS）が発生した報告あり。 ・マウスに静脈内投与した小核試験において、変異原性が認められている。</p>
マルタミン（マルタミン注射用）	<p>重大な副作用：アフリキシー様症状（意識障害、チアノーゼ、悪心、顔面潮紅、そう痒感、発汗等）</p> <p>併用注意：クリ系抗凝血剤（ワファリン；ワファリンの作用減弱）</p> <p>適用上の注意：その他[ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP フタル酸ジ-（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。]</p>
フルオウラシル（注射剤；5-FU注）	<p>重大な副作用：ショック、アフリキシー様症状（発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状）</p>
ネブプロラチン（アグプロラチン注用）	<p>その他の副作用：イルウス</p>
オキサトミド （セルテクト錠・ドライシロップ）	<p>重大な副作用：黄疸、AST、ALT、γ-GTP、AI-P、LDH の著しい上昇等を伴う肝炎 ショック、アフリキシー様症状（血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状）</p>
イミペシム・シラスチナトリウム （フェム点滴用）	<p>重要な基本的注意：呼吸停止、呼吸抑制</p> <p>重大な副作用：呼吸停止、呼吸抑制（中枢神経症状の発現に注意）</p> <p>その他の副作用：舌変色</p>
硫酸セフェトキシム（ケイテン静注用、ブリアク静注用）	<p>重大な副作用：間質性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等。発現した場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等を行うこと。）</p> <p>重大な副作用（類薬）：PIE 症候群（好酸球性肺臓炎）；他のセフェム系抗生物質で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE 症候群等が現れるという報告あり。</p> <p>その他の副作用：LDH 上昇、血小板増多、血圧上昇</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：in vitro 試験で、胎盤へ移行する報告あり。 授乳中の婦人には投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けること。（ヒト母乳中へ移行することが報告されている。「薬物動態」の項参照）</p> <p>小児への投与：低出生体重児、新生児に対する安全性は確立されていない。（使用経験が少ない。また、低出生体重児、新生児に投与した際に溶血性貧血があらわれたとの報告あり）</p> <p>過量投与：徴候・症状；意識障害、不随意運動、痙攣等があらわれることあり。 処置；本剤の血中濃度は、血液透析等により下げることができる。</p>
サルブゾリン（ゼリットカプセル）	<p>併用注意：ジトブゾリン（レトビカプセル）；細胞内において本剤の活性代謝物であるサルブゾリン三リン酸が減少し、本剤の効果が減弱するとの報告があるので、避けることが望ましい。</p>
シクロホリン （サテイミオン内用液・カプセル・注射液、ネーラル内用液・カプセル）	<p>重要な基本的注意：失見当識、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の脳症の徴候を呈することあり。なお、低マグネシウム血症による神経学的症状の発現が知られているので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意。</p> <p>重大な副作用：同上</p>
酒石酸ピルピリン（パルピリン注）	<p>重大な副作用：ショック、アフリキシー様症状（発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状）</p> <p>その他の副作用：味覚異常、しゃっくり</p>

<p>ガトレド[®]ール(プロハス注)</p>	<p>重大な副作用：失神、昏迷 その他の副作用：鼻炎、喘息、多汗、BUN上昇、血中CPK上昇</p>
<p>ジドブジン(レトビルカ[®]セル)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。 1) 本剤を含む現在の抗HIV療法が、性的接触又は血液汚染を介した他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていない。 2) 本剤は相互作用が多く知られていることから、他院で処方された薬剤又は市販薬を服用中の場合は、全ての担当医に報告すること。(「相互作用」の項参照)</p> <p>併用注意：サルブジン(ゼリットカ[®]セル)；細胞内におけるサルブジン三リン酸化体が減少し、サルブジンの効果が減弱するとの報告があるので、併用療法は避けることが望ましい。</p> <p>その他の副作用：心筋症、皮膚・口腔粘膜の色素沈着、女性化乳房 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：カを用いた試験で、胎児にミトコンドリア障害(心筋及び骨格筋におけるミトコンドリア機能)が認められたとの報告あり。授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けるさせること。[経口投与されたジドブジン(200mg、単回投与)は、ヒト授乳中に排泄され、血清中の濃度と同じであることの報告あり。]</p> <p>その他の注意：マウスにおける経胎盤暴露によるがん原性試験での次の報告がある。 1) 最大耐量(420mg/kg/周産期体重)を妊娠12~18日(妊娠中~末期)に投与された母動物からの出生児において、出生1年後、肺、肝及び雌性生殖器の腫瘍発生率の増加が認められた。 2) 母動物に最高40mg/kgを妊娠10日から分娩を経て離乳まで投与した。引き続き離乳後は出生児に同量を生後24カ月まで投与したところ、投与期間末期に腔扁平上皮細胞癌が認められた。この成績は上記のがん原性試験で認められた腫瘍の発生率及び発生時期と同様であった。</p>
<p>トキソリジン(フルツロカ[®]セル)</p>	<p>重大な副作用：急性腎不全(激しい下痢、脱水等が原因の循環不全により、虚血性急性腎不全を起こすことがある。発現したときは、輸液投与等適切な処置を行うこと。) 溶血性貧血 重大な副作用(類薬)：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)、ショック、アライヤシ[®]様症状(フルオラシルの静脈内投与時)</p>
<p>シロス[®]リン (サテ[®]イムン内用液・カ[®]セル・注射液、ネオ[®]リン内用液・カ[®]セル)</p>	<p>重要な基本的注意：失見当識、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の脳症の徴候を呈することあり。なお、低マグネシウム血症による神経学的症状の発現が知られているので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意。</p> <p>重大な副作用：同上</p>
<p>ラミブジン(150mg；レ[®]ビル錠)</p>	<p>重要な基本低注意：本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。 1) 本剤を含む現在の抗HIV療法が、性的接触又は血液汚染を介した他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていない。</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：ヒトにおいて胎盤通過性であり、新生児の血清中ラミブジン濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中の濃度と同じであるという報告あり。授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けるさせること。[経口投与されたラミブジンは、ヒト授乳中に排泄され、血清中の濃度と同じ(1~8µg/ml)であるという報告あり。]</p> <p>その他の注意：長期のがん原性試験において発がん性を認めなかったとの報告あり。[マウスのリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では2000µg/ml以上において変異コニ[®]頻度の軽度増加がみられた。マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量におけるヒト全身暴露量(AUC)の10倍(マウス)及び58倍(ラット)までの暴露量において、発がん性は認められなかった。]</p>