

Drug Safety Update No.104 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
塩酸ミレシプラン(トドミン錠)	<p>重大な副作用: ・悪性症候群(Syndrome malin) ・痙攣 - 異常認められれば投与中止、適切な処置 ・白血球減少 - 血液検査等の要観察</p>
その他	<p>併用禁忌: モアミン酸化酵素阻害薬(塩酸レキリ)</p> <p>併用注意: ・炭酸リウム - 他の抗うつ剤で併用によりセロトン症候群の報告あり ・5-HT_{1B/1D}受容体作動薬(コル酸マトリプ[®]等) - 他の抗うつ薬との併用により高血圧、冠動脈収縮があらわれたとの報告あり。 ・ジゴキシン - ジゴキシンの静脈内投与との併用により起立性低血圧、頻脈があらわれたとの報告あり。 ・ヒネリソ、ルビネリソ - これらの薬剤(特に注射剤)との併用により心血管作用(血圧上昇等)を増強するおそれあり。</p> <p>その他の副作用: 性機能異常(勃起力減退等)</p> <p><u>過量投与</u>: 兆候・症状 - 外国において本剤800mg~1gで嘔吐、呼吸困難(無呼吸期)、頻脈がみられている。1.9~2.8gを他の薬剤(特にベンゾジアゼピン系薬剤)と併用した場合、傾眠、高炭酸血症、意識障害がみられている。</p> <p><u>処置</u>: 特異的な解毒剤は知られていない。できるだけ速やかに胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を。</p>
ファマリール(メルガール錠)	<p>重要な基本的注意: ・重篤な無顆粒球症があらわれ死亡に至った症例も報告されていることから、本剤投与中は定期的に血液検査を行い、白血球数が正常域であっても減少傾向にある場合には患者の状態を十分観察し、白血球分画を含めた血液検査を行うこと。 ・投与開始に先立ち、主な副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明し、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には主治医に連絡するよう指示。</p> <p>重大な副作用: ・白血球減少、血小板減少 - 定期的に血液検査を。 ・抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎症候群: 急性進行性腎炎症候群(初期症状: 血尿、蛋白尿等)や感冒様症状、紫斑、皮膚潰瘍等のANCA陽性血管炎症候群による障害を認めることがある。異常があれば投与中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を。</p>
(その他)	<p>妊婦、産婦、授乳婦への投与: ・妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること(本剤は胎盤を通過することが報告されている)。 ・妊娠中の投与により胎児に甲状腺機能抑制、甲状腺腫、新生児にさい帯ヘルニア、気管食道ろうを伴う食道閉塞症、後鼻孔閉塞症があらわれたとの報告あり。</p>
ミズリボン(プレドニン錠)	<p>慎重投与: ウイルス性肝炎においては肝炎を増悪させることがある。</p> <p>重大な副作用: ・AST、ALT、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 ・汎血球減少、無顆粒球症、ウイルス性肝炎の増悪</p>
(その他)	その他の副作用: 胸痛、眼球充血

ドセタキセル水和物(タクトール注)	重大な副作用：虚血性大腸炎、大腸炎、下痢症状、ウイルス、 ・急性呼吸促進症候群（呼吸障害等に注意） ・急性膵炎（血清アミラーゼ値等の観察） ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑 - 水疱性・滲出性皮疹に注意。
(その他)	重大な副作用：重篤な口内炎等の粘膜炎、皮疹、流涙
イタラボン(ラジカット注)	重大な副作用：血小板減少、AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等を伴う肝機能障害
塩酸セフェマキシム<耳鼻科用剤> (ハーストイン耳鼻科用)	重大な副作用：鼻科用 - 喘息発作、呼吸困難を起こすことがある その他の副作用：耳科用 - 点耳時耳痛（発現したら投与中止のこと）
塩酸レボカカスフィン<点鼻剤> (レボカスフィン点鼻薬)	禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 重要な基本的注意：眠気を催すことあるため自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう指導すること 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：動物実験（ラット）でレボカカスフィン80mg/kg経口投与（臨床投与量の10000倍以上に相当）により、胎児死亡及び催奇形性（多指、水頭、過剰中足骨及び無眼球）の報告あり。 適用上の注意：使用の際はその都度容器をよく振盪するよう指導すること。
塩酸エホシロピン(ラゲル錠)	慎重投与：洞機能不全のある患者 - 洞性徐脈、洞停止等を悪化・誘発させるおそれあり。 重大な副作用：洞不全症候群、房室接合部調律等があらわれることがある
コフェソピン (アダラートカプセル・CR錠・L錠、 セパミット-Rカプセル)	重大な副作用：血小板減少
塩酸ファスジル水和物(イリル注S)	重大な副作用：・ショック ・麻痺性ウイルス（著しい便秘、腹部膨満感等の症状）
プロピルチオウラシル(チラジール錠)	重大な副作用：・白血球減少 - 本剤を投与中は定期的に血液検査を行う。 ・血小板減少 その他の副作用：CK(CPK)上昇、こむらがえり
アルファカルシトール(アルファロールカプセル アルファロール液、ワンアルファ錠)	重大な副作用：・血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全 - 血清カルシウム値・腎機能を定期的に観察。 ・AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸
プロメタイン<外用剤> (プロメタイン軟膏)	重大な副作用：アナフィラキシーショック（不快感、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮等）
シクロホスファミド<注射剤> (注射用イントキサン)	重大な副作用：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） - 症状現れたら投与中止、水分摂取制限等の処置を。 その他の注意：適応外疾患（骨髄移植時の前処置、ウェグナー肉芽腫症等）に対する投与例で重篤な副作用（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等）の報告あり。
<注射剤・経口剤> (注射用イントキサン、 イントキサンP錠)	その他の注意：長期投与した患者に急性白血病、骨髄異形性症候群（MDS）、膀胱腫瘍、悪性リンパ腫、腎盂・尿管腫瘍等が発生したとの報告あり。
ファロヘンナトリウム (ファロム錠、ファロムトライソップ)	重大な副作用：・無顆粒球症 ・横紋筋融解症 - 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミカドニン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴い急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがある その他の副作用：ルアチンの上昇
ロシメチン(ルリット錠)	重大な副作用：・アナフィラキシー様症状 - 不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等 ・AST、ALTの上昇を伴う肝機能障害、黄疸 ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） - 発熱、紅斑、掻痒感、眼充血、口内炎等 その他の注意：本剤との因果関係は不明だが心室性頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長を含む不整脈があらわれたとの報告あり。また、ロシメチンは <i>in vitro</i> で、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。
硫酸スレプトマイシン (スレプトマイシン注)	重大な副作用：・アナフィラキシー様症状 - 蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難、血小板減少 ・AST、ALT、LDH、 γ -GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸 その他の副作用：好酸球増多
メシル酸カモスタット(フォイボン錠)	その他の副作用：高カルシウム血症
ペラプロロスタトリウム(プロロイシン錠)	その他の副作用：紅斑

<p>スルファメトキサゾール・トリメトプリム <経口剤・注射剤> (バク錠・顆粒、バクトラン注)</p>	<p>併用注意：ジフェニルホルム(レクゾール) - 併用により血液障害(巨赤芽球性貧血、汎血球減少等)があらわれることがある。 重要な基本的注意：副作用の早期発見のため血中電解質等の検査を行うこと 重大な副作用：・高カリウム血症、低ナトリウム血症 - 電解質補正等の適切な処置。 ・横紋筋融解症 - 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等。急激な腎機能の悪化、急性腎不全等の重篤症状に至ることも。</p>
<p><経口剤>(バク錠・顆粒)</p>	<p>その他の注意：適応外疾患(ニューモシスチス・加齢肺炎)に対する高用量(用法・用量外)投与例において重篤な副作用(高カリウム血症、低ナトリウム血症等)が発現することが報告されている。</p>
<p>ミコゾール<経口剤・注射剤> (フロリドゲル経口用、 フロリドF注)</p>	<p>禁忌：キジノン、シバスタチン(リバース)投与中の患者 慎重投与：経口血糖降下剤(グリパソラミド [オイグルコ、ダオニール]、グリラジド [グリミロン]、アセトキサミド [ジミロン]等)投与中の患者 重要な基本的注意：経口血糖降下剤(グリパソラミド [オイグルコ、ダオニール]、グリラジド [グリミロン]、アセトキサミド [ジミロン]等)との併用において経口血糖降下剤の作用が増強され低血糖症状をきたした症例が報告されている。これらとの併用の場合は血糖値等を要観察 併用禁忌：キジノン - キジノンによるQT延長の可能性あり。 シバスタチン(リバース) - シバスタチンによる横紋筋融解症の発現のおそれあり。 併用注意：イラスチン(イラステル) - この薬剤の血中濃度上昇の恐れ</p>
<p><注射剤>(フロリドF注)</p>	<p>重大な副作用：アフリキシ様症状(悪心・嘔吐、アノゼ、意識低下等)、QT延長、心室性不整脈(心室性期外収縮、Torsades de pointesを含む心室頻拍等)、汎血球減少、白血球減少、血小板減少 その他の副作用：振戦</p>
<p>乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン</p>	<p>併用禁忌：免疫抑制剤(アザチオプリン; イムラ)等 - 本生ワクチン接種にて、おたふくかぜ様症状</p>
<p>組換え沈降B型肝炎ワクチン <酵母由来> (-HBワクチン「シオバ」)</p>	<p>併用注意：免疫抑制剤(アザチオプリン; イムラ)等との関係 - 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがある。</p>
<p>乾燥BCGワクチン</p>	<p>併用禁忌：免疫抑制剤(アザチオプリン; イムラ)等 - 播種性BCG感染を招くおそれあり</p>
<p>乾燥弱毒生風しんワクチン</p>	<p>併用注意：免疫抑制剤(アザチオプリン; イムラ)等 - 風しん様症状</p>
<p>乾燥弱毒生麻しんワクチン</p>	<p>併用注意：免疫抑制剤(アザチオプリン; イムラ)等 - 麻しん様症状</p>