

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.191

### 一般用かぜ薬による間質性肺炎について

一般用かぜ薬において間質性肺炎と疑われる副作用症例の報告を検討した結果、計 16 種類の製品群(有効成分の種類及び含量が同一のものを 1 製品群とする)において、死亡例はないものの計 26 症例が当該医薬品との因果関係を否定できない間質性肺炎の症例であると考えられた。これら 16 製品群の計 42 品目の一般用かぜ薬について、使用上の注意を改訂し、「間質性肺炎」に関する注意喚起を行った。更に、これらの一般用かぜ薬と同様の成分及び薬効を有する一般用かぜ薬についても、これまでに間質性肺炎の報告はないものの、同様の使用上の注意事項の変更を行うことが適当であると考えられたことから、一般用かぜ薬全般についても、同様に「間質性肺炎」に関する注意喚起を行った。

#### <対象となる一般用かぜ薬>

アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、エテンザミド、サザピリン、サリチルアミド、ラクチルフェネチジン、イブプロフェン又はイソプロピルアンチピリン等を含有するかぜの諸症状の緩和を効能又は効果とする一般用医薬品

#### <使用上の注意の改訂>

使用上の注意の「相談すること」の欄に以下の内容を追加。

(追加) 間質性肺炎：空せき(たんを伴わないせき)を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。(これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。)

### 重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂(追加)内容を紹介する。

塩酸アマンタジン(商品名：シンメトレル錠、細粒)

【重大な副作用】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)

サラゾスルファピリジン(商品名：サラゾピリン錠・坐剤、アザルフィジンEN錠)

【重大な副作用】・播種性血管内凝固症候群(DIC)、間質性腎炎、消化性潰瘍(出血、穿孔を伴うことがある) S状結腸穿孔

異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- ・線維性肺肺炎 発熱、咳嗽、喀痰、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線検査、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- ・脳症 意識障害、痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・心膜炎、胸膜炎 呼吸困難、胸部痛、胸水等があらわれた場合には投与を中止し、速やかに心電図検査、胸部X線検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

ナテグリニド(商品名：スターシス錠)

【禁忌】透析を必要とするような重篤な腎機能障害のある患者

【重大な副作用】低血糖及び低血糖症状(空腹感、冷汗、めまい、ふらつき、動悸、脱力感、気分不良、ふるえ、意識消失等)

症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、 - グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース)との併用時にはブドウ糖を投与するなど適切な処置を行う。

## 輸液ポンプを使用したタキソール注投与に関するお知らせ

この度、タキソール注を生食で希釈調製後、輸液ポンプを使用して点滴投与したところ、結晶が析出し輸液ポンプが停止するという報告があった。輸液セットのライン中にある小フィルター上に結晶が残り、薬剤が流れにくくなったことが原因と推測される。よって、輸液ポンプが停止した輸液セットとの組み合わせ（下記参照）は避けると同時に、輸液ポンプを使用する際は、0.2μmフィルター一体型輸液セットを利用することとする（タキソール注は結晶が析出しやすい薬剤であるため、0.22μm以下のフィルターを通して投与することが規定されている）。なお、自然滴下する場合は、今まで通りの輸液セットが利用できる。詳細については、報告があり次第連絡する予定。

<今回報告のあった組み合わせ>

輸液ポンプ：TE-112      -      輸液セット：TS-PA304L

輸液ポンプ：STC-508    -      輸液セット：TS-PA304L

Drug Safety Update No.121 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
ハルサルタン（デジオパニ錠）	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）
オキソール（オキソール）	禁忌（新設）：瘻孔、挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位 重大な副作用（新設）：空気塞栓（循環動態の異常等）
フルオウラシル（5-FU錠、注）	重大な副作用：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、急性膵炎（注射剤の静脈内投与により現れることがある。腹痛、血清アミラーゼ上昇等が認められた場合には投与を中止する）
以外	その他の副作用：肝機能検査値異常（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇等）
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム（1g30分S静注用）	重大な副作用：間質性肺炎、好酸球性肺炎（発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等）
以外	慎重投与：1歳以下の小児 その他の副作用：胃不快感 小児等への投与：・低出生体重児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない） ・1歳以下の小児では下痢・軟便の発現頻度が高いため、慎重に投与すること。
イソニアジド（イソチン錠）	重大な副作用：腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群（発熱、皮疹、乏尿、浮腫、蛋白尿、腎機能検査値異常等）、無顆粒球症
以外	併用注意：レボドパ（臨床症状・措置方法：レボドパの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：機序は明らかではないが、本剤によりドパ脱炭酸酵素が阻害されると考えられている）
リン酸セメタミビル（タミフルカプセル、ドライシロップ）	重要な基本的注意：ドライシロップ剤1g（セメタミビルとして30mg）中に、ソルビトール（果糖の前駆物質）が約857mg含有されているので、遺伝性果糖不耐症の患者に投与する場合には注意すること。 重大な副作用：急性腎不全、白血球減少、血小板減少
以外	その他の副作用：発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、痒感、口唇炎・口内炎（潰瘍性を含む）、血便、嘔吐、吐血、消化性潰瘍、妄想、譫妄、痙攣、嗜眠、発熱、低体温

<p>ケロバ<sup>®</sup>ザム (マイスタ<sup>®</sup>錠、細粒)</p>	<p>重要な基本的注意：・本剤の投与により発作が悪化または誘発されることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児や高齢者で、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害が現れ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には適切な処置を行うこと。</li> </ul> <p>重大な副作用：呼吸抑制</p> <p>相互作用：本剤は主として CYP3A4 で代謝される。</p> <p>その他の副作用：喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、意識障害、幻覚、妄想、振戦、不随意運動、唾液分泌過多、嚥下障害、血小板減少、浮腫、脱毛、転倒（眼気、ふらつき・めまい、失調、意識障害等から転倒することがあるので注意。）</p>
<p>酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン (カエルゴット錠)</p> <p>メシル酸ジヒドロエルゴタミン (ジヒテルゴット錠)</p>	<p>禁忌：・コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル等)、テラレブリン、マクロライド系抗生物質(エリスマイシン、ジヨキサマイシン、クラリスマイシン等)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール等)、麦角アルカイト(ジヒドロエルゴタミン、エルゴメリン、メフェルエルゴメリン)投与中の患者</li> <li>・(ジヒテルゴットのみ) 重篤な肝機能障害、敗血症、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦</li> </ul> <p>効能又は効果に関連する使用上の注意(新設)： 家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。</p> <p>重要な基本的注意(新設)： ・めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。</li> </ul> <p>重大な副作用：・胸膜、後腹膜、心臓弁の線維性変化(長期連用により発現)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(カエルゴットのみ) 高度の血管収縮、動脈内膜炎、フィノーセ(四肢先端のしびれ、刺痛等に注意)、頭痛(エルゴタミン誘発性で長期連用により発現)、心筋虚血、心筋梗塞(前胸痛等に注意)</li> </ul> <p>相互作用：CYP3A4 阻害作用を有する薬剤との併用に注意すること(本剤中のエルゴタミンは主に CYP3A4 で代謝されるため)</p> <p>併用禁忌：・HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル等)、テラレブリン、マクロライド系抗生物質(エリスマイシン、ジヨキサマイシン、クラリスマイシン等)、アゾール系抗真菌薬(イトラコナゾール、ミコナゾール等)</p> <p>エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管収縮等の重大な副作用を起こすおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・麦角アルカイト(ジヒドロエルゴタミン、エルゴメリン、メフェルエルゴメリン) 血圧上昇又は血管収縮が増強されるおそれがある。</li> </ul> <p>その他の副作用：・蕁麻疹、呼吸困難、血圧上昇</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(カエルゴットのみ) 腹痛</li> <li>・(ジヒテルゴットのみ) 顔面浮腫、めまい、血管収縮</li> </ul> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと(酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用及び胎盤、臍帯における血管収縮作用がある)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(ジヒテルゴットのみ) 授乳中の婦人には投与しないこと(母乳中へ移行するおそれがある)</li> </ul>
<p>イツロピルリノプロスト (レスキュラ点眼液)</p>	<p>重要な基本的注意(削除)：眼以外の重篤な他臓器疾患のある場合、生理機能の低下している状態では注意すること。</p>
<p>トラセミド<sup>®</sup> (ルプロラック錠)</p>	<p>重大な副作用(新設)：血小板減少</p> <p>禁忌：テラフェジ<sup>®</sup>投与中の患者 (削除)テラフェジ<sup>®</sup>又はアステミジ<sup>®</sup>を投与中の患者</p> <p>慎重投与：腎機能障害のある患者(腎機能障害が憎悪することがある。)</p> <p>その他の副作用：発疹、痒症、頻尿、女性化乳房、筋性痙攣</p>
<p>コロスチド<sup>®</sup> (コロバイン錠)</p>	<p>重要な基本的注意：便秘又は便秘の増悪により腹痛、嘔吐等が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には緩下剤の併用あるいは本剤の減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>重大な副作用(新設)：横紋筋融解症(筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇に注意)</p> <p>慎重投与：便秘を起こしやすい患者(腹痛、嘔吐等が現れるおそれがある)</p> <p>その他の副作用：頻尿</p>

<p>塩酸プロピカイ        &lt; 脊椎麻酔用 &gt;        (マカイン注脊麻用)</p>	<p>禁忌: 脊椎炎、大量出血 (過度の低血圧が起こることがある)        慎重投与: 脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者、心刺激伝導障害のある患者、重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者、神経学的疾患 (多発性硬化症、運動麻痺、神経筋疾患等) のある患者        重要な基本的注意: ・脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者においては、脊椎麻酔により神経障害があらわれることがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。        ・脊椎穿刺により脊椎麻酔後頭痛が現れることがある。        相互作用 (新設): 本剤は主として CYP3A4 で代謝される。        併用注意 (新設): アミド型局所麻酔剤 (臨床症状・措置方法: 中毒症状が相加的に起こるおそれがある。機序・危険因子: 他の局所麻酔剤との併用で中毒症状が相加的に起こることが考えられる。)        重大な副作用: アナフィラキシーショック、振戦、痙攣、筋脱力        その他の副作用: 嘔吐、発疹、痒、くも膜炎        過量投与: 局所麻酔薬の過量投与や血管内誤投与又は非常に急速な吸収等による血中濃度の上昇に伴い、中毒症状が発現する。特に血管内誤投与となった場合には、数分以内に発現することがある。その症状は、主に中枢神経系及び心血管系の症状として現れる (心血管系の症状は、鎮静下または全身麻酔下において中枢神経系症状を伴わずに発生することがある)。また、腕神経叢ブロックや坐骨神経ブロック等の伝達麻酔や硬膜外麻酔で、人工蘇生術が困難及び死亡に至った報告がある。</p>
<p>塩酸リドカイン &lt; 脊椎麻酔用 &gt;        (キロカイン注)</p>	<p>禁忌: 脊椎に結核、脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者、アミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者        慎重投与: 脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者、心刺激伝導障害のある患者、重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者、神経学的疾患 (多発性硬化症、運動麻痺、神経筋疾患等) のある患者        重要な基本的注意: 脊柱管狭窄、又は外傷性の脊柱変形のある患者においては、脊椎麻酔により神経障害が現れることがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。        相互作用 (新設): 本剤は主として CYP3A4 で代謝される。        併用注意 (新設): アミド型局所麻酔剤 (臨床症状・措置方法: 中毒症状が相加的に起こるおそれがある。機序・危険因子: 他の局所麻酔剤との併用で中毒症状が相加的に起こることが考えられる。)</p>
<p>酢酸テスプレシ &lt; 点鼻液、スプレー &gt;        (テスプレシ点鼻液、スプレー)</p>	<p>重要な基本的注意: 水中毒症状について        ・過度の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。        ・本剤投与中は患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状 (倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等) の発現に十分注意すること。        重大な副作用: 脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う重篤な水中毒 (異常が認められた場合には投与を中止し、高張食塩水の注入、70セドの投与等の適切な処置を行う)        その他の副作用: 不眠、顔面浮腫、食欲不振、腹痛、鼻出血、発熱        小児等への投与: 低出生体重児に対する安全性は確立していない。        その他の注意 (新設): 動物実験 (ラット) で泌乳低下 (母乳の出が悪くなる) の可能性が示唆されている。</p>
<p>蛋白アミノ酸製剤 (ツインライン)</p>	<p>適用上の注意: 可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate: フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィードバックチューブ等を使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まない栄養セット及びフィードバックチューブ等を使用することが望ましい。</p>
<p>ダイオール油 &lt; 注射剤 &gt;        (イントラファット注)        精製ダイオール油 (イントラリッド)</p>	<p>適用上の注意: ・可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate: フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHP 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。        ・本剤は脂肪乳剤であるため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。</p>
<p>リマロストアルファデクス        (プロレナール錠)</p>	<p>副作用: 蕁麻疹、貧血、血小板減少</p>
<p>塩酸フェキソフェナジン (アレグラ錠)</p>	<p>重大な副作用: 肝機能障害 (AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTP、Al-P、LDH の上昇等)、黄疸</p>
<p>芍薬甘草湯</p>	<p>重大な副作用: 肝機能障害 (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-GTP の上昇等)、黄疸</p>

インフリキシマブ＜遺伝子組換え＞  
(レキオト点滴静注用)

警告：・本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設および医師のもとで投与し、本剤投与後に副作用が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与えること。

・結核

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること（結核による死亡例の報告あり）。

・ Infusion reaction

本剤は緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始する。（重篤なアナフィラキシー様症状（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管浮腫、発熱、蕁麻疹等）の報告あり）

・関節リウマチ患者では、本剤の治療を行う前に、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

禁忌：うっ血性心不全の患者（症状を悪化させるおそれがある）

効能・効果に関連する使用上の注意：

関節リウマチ

過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬（メトキシート製剤を含む）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。また、メトキシート製剤に本剤を上乗せすることのリスクを初回を判断した上で使用すること。

用法・用量に関連する使用上の注意：

メトキシート製剤の併用（関節リウマチ）

国内及び海外の臨床試験により、メトキシート製剤併用での有効性及び安全性が確認されている。国内臨床試験におけるメトキシート製剤の併用量は、6 mg/週以上であり、メトキシート製剤併用時の本剤に対する抗体の産生率は、メトキシート非併用時よりも低かった。なお、関節リウマチ患者におけるメトキシート製剤以外の抗リウマチ薬併用の有用性は確立していない。

重要な基本的注意：・本剤投与に先立って結核に関する十分な問診、胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には、複数の検査により、適切に感染の有無を確認し、結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。

・臨床試験において本剤に対する抗体の産生が確認された患者群では、本剤の血中濃度の持続が短くなる傾向がみられ、血中濃度が低下した患者では効果の減弱の可能性がある。なお、関節リウマチ患者を対象とした臨床試験において、メトキシート等の免疫抑制剤の投与を受けていた患者では、本剤に対する抗体の産生率は低かった。

重大な副作用：結核（投与初期から現れる可能性がある）

その他の副作用：浮動性めまい・回転性眩暈、錯感覚、不眠症、頭重感、眠気、ふらふら感、ジクネジ、感覚鈍麻、片頭痛、味覚倒錯、失神、知覚過敏、多幸症、錯乱、うつ病、頭部不快感、中枢神経系の脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎）、ギランバレー症候群、ニューロパシー、てんかん発作、横断性脊髄炎、白血球数増加・減少、白血球分画異常、LDH 上昇、ALP 上昇、総コレステロール上昇、血小板数増加・減少、カウム低下、貧血（貧血、鉄欠乏性貧血、溶血性貧血）総蛋白上昇・低下、汎血球減少症、特発性血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病、ほてり、動悸、斑状出血・血腫、脳梗塞、点状出血、上気道感染（上気道感染、鼻炎、咽頭炎）、下気道感染（下気道感染、気管支炎、肺浸潤、気道感染、喀痰増加、咳嗽）、感冒、咽頭痛、気管支痙攣、鼻汁、間質性肺線維症・間質性肺臓炎、 $\gamma$ -GTP 上昇、尿潜血、尿沈渣、BUN 上昇、尿蛋白、尿糖、頻尿、血清尿酸上昇、腎盂腎炎、血尿、鼓腸、食欲不振、口内乾燥、口腔内痛、食欲亢進、胃食道逆流、胃痛、胃部不快感、皮疹、斑状丘疹状皮疹、紅斑性皮疹、ざ瘡、血管炎性皮疹、皮膚病変、多汗、爪真菌症、脂漏、皮膚乾燥・ひび、水疱性皮疹、皮膚潰瘍形成、皮膚変色、麦粒腫、発赤、白癬、注射部位反応（炎症、疼痛、斑状出血、

	<p>浸潤、痒感、腫脹) 眼内炎、眼球乾燥、羞明、緑内障、筋痛、骨痛、ウイルス感染(インフルエンザ、インフルエンザ症候群、インフルエンザ様症候群)、モリブデン症、過敏症状、蜂巣炎、リウマチ節症、自己抗体陽性(抗核因子検査陽性、抗DNA抗体陽性、抗グリアン抗体陽性)細菌感染、免疫グロブリン増加、非定型マイコプラズマ感染(非定型抗菌症)、クプトコックス症、ニューモシスチス症、サルモネラ症、浮腫(顔面浮腫、頸部腫脹) 耳の障害(耳鳴、外耳炎、耳炎、耳垢) 眼窩周囲浮腫、白帯下、熱感、耳閉感</p> <p>その他の注意：          ・本剤の臨床試験は、国内では54週間(1年)まで、海外では102週間(2年)までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。          ・150例の中等度から重度のうっ血性心不全の患者(左室駆出率35%以下で、NYHA心機能分類Ⅲ度)に、プレボ及び本剤5、10mg/kgを初回、2週間後、6週間後に3回投与した海外での臨床試験を実施した。その結果、本剤投与群、特に10mg/kgにおいて心不全症状の悪化及び死亡が高率に認められたとの報告がある。初回投与後28週時点において、10mg/kg群で3例、5mg/kg群で1例の死亡が認められ、プレボ群では死亡例はなかった。また、症状悪化による入院は、10mg/kg群51例中11例、5mg/kg群50例中3例、プレボ群49例中5例であった。さらに、1年後の評価における死亡例は、10mg/kg群で8例であったのに対し、5mg/kg群及びプレボ群ではそれぞれ4例であった。</p>
<p>トキサリム酸&lt;経口剤、注射剤&gt; (トキサリム酸、注)</p>	<p>慎重投与：          ・術後の臥床状態にある患者及び圧迫止血の処置を受けている患者(静脈血栓を生じやすい状態であり、本剤投与により血栓を安定化させるおそれがある。離床、圧迫解除に伴い肺塞栓症を発生した例が報告されている。)          ・腎不全のある患者(血中濃度が上昇することがある。)</p> <p>禁忌(注射剤のみ新設): 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>ワファリンカリウム (ワファリン錠)</p>	<p>警告(新設): 本剤とかがシタリンとの併用により、本剤の作用が増強し、出血が発現し死亡に至ったとの報告がある。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>重要な基本的注意：          ・脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。          ・併用注意の薬剤との併用により、本剤の作用が増強し、重篤な出血に至ったとの報告がある。本剤の作用増強が進展あるいは持続しないように十分注意し、適切な治療域へ用量調節すること。一方、本剤の作用減弱の場合も同様に作用減弱が進展あるいは持続しないように十分注意すること。          ・妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、事前に本剤による催奇形性、胎児の出血傾向に伴う死亡、分娩時の母胎の異常出血の危険性について十分説明すること。</p> <p>併用注意: フィブリン系製剤(フェリフィブリン等)、血液凝固阻止剤(低分子量ヘパリン等)、プロテソロンC、バトロキサロン、抗腫瘍剤(ゲフィチニブ、カシタリン、メスチン)、レボフロキサシン、HIVプロテアーゼ阻害剤(アンプレビル、メスチン等)、ザフィルカスト</p> <p>本剤の作用が増強することがある。</p> <p>その他の副作用: 発疹、紅斑</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与: 本剤は胎盤を通過し、点状軟骨異栄養症等の軟骨形成不全、神経系の異常、胎児の出血傾向に伴う死亡の報告がある。また、分娩時に母胎の異常出血が現れることがある。</p>
<p>D-α-ニコチン (メタリカターゼカプセル)</p>	<p>重大な副作用: 血栓性静脈炎、アレルギー性血管炎(白血球破砕性血管炎)、多発性血管炎(肺・腎臓等に多様な臓器障害を引き起こす。血清学的に抗好中球細胞質抗体(MPO-ANCA)陽性が特徴)、血栓性血小板減少性紫斑病(EBUS症候群)、閉塞性細気管支炎、味覚脱失、視神経炎、SLE様症状、天疱瘡様症状、重症筋無力症、神経炎、多発性神経炎(ギランバレー症候群を含む)、多発性筋炎、筋不全麻痺</p>
<p>グリセリド (アマリル錠)</p>	<p>その他の副作用: 便秘</p>
<p>インターフェロアルファコン-1&lt;遺伝子組換え&gt; (アドバフェロン注射液)</p>	<p>重大な副作用: 注射部位の壊死、皮膚潰瘍(同一部位に短期間に繰り返し注射することを避けること)</p> <p>その他の副作用: 蜂窩織炎</p>

<p>テカ<sup>®</sup> フール・キ<sup>®</sup> メラシル・オテラシルカリウム (ティエスワソカ<sup>®</sup> セル)</p>	<p>禁忌：重篤な腎障害のある患者（フルオウラシルの異化代謝酵素阻害剤キ<sup>®</sup> メラシルの腎排泄が著しく低下し、血中フルオウラシル濃度が上昇し、骨髄抑制等の副作用が強くなるおそれがある）</p> <p>慎重投与：腎障害のある患者</p> <p>重要な基本的注意：他のフ化ビ<sup>®</sup> リジ<sup>®</sup> シン系抗悪性腫瘍剤あるいは抗真菌剤フルト<sup>®</sup> シン投与中止後に本剤を投与する場合にはこれらの薬剤の影響を考慮し、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること。</p> <p>併用禁忌：カ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> シン（併用により早期に重篤な血液障害や下痢、口内炎等の消化器障害等が発現するおそれがある。本剤投与中止後、少なくとも7日間は投与しないこと。また、併用禁止薬投与中止後に本剤を投与する場合は、適切な間隔をあけてから本剤の投与を開始すること。）</p> <p>その他の副作用：爪囲炎、視力低下</p>
<p>メル酸イマチニブ<sup>®</sup>（ケ<sup>®</sup> リハ<sup>®</sup> ッカ<sup>®</sup> セル）</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>消化管間質腫瘍については、免疫組織学的検査により KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍と診断された患者に使用する。なお、KIT(CD117)陽性の確認は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。</li> <li>消化管間質腫瘍に対する術前及び術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</li> </ul> <p>慎重投与：肝障害のある患者（肝障害が悪化するおそれがある）</p> <p>重要な基本的注意： <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において白血病、あるいは消化管腫瘍の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで行うこと。</li> <li>他の抗腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。</li> </ul> </p> <p>併用注意： <ul style="list-style-type: none"> <li>ワ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>（本剤を併用投与した場合、単独時に比べ、本剤のC<sub>max</sub>、AUCがそれぞれ54%及び74%低下）</li> <li>グ<sup>®</sup> レ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ツ<sup>®</sup> ユ<sup>®</sup> エ<sup>®</sup> ス（本剤の血中濃度が上昇することがある。本剤服用中は飲食を避けること）</li> </ul> </p> <p>重大な副作用：腫瘍出血(消化管間質腫瘍の患者に現れることがある。貧血、腹痛、腹部膨満感、嘔気・嘔吐等の初期症状に注意。異常が認められた場合は、腹部CT検査等を実施して出血部位の確認を行い、必要に応じて投与を中止するなど適切な処置を行う)、肝不全</p> <p>その他の副作用：爪の障害、色素沈着障害、皮膚乾燥、錯感覚、鼓腸放屁、体重減少</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また妊娠可能な女性に対しては避妊するよう指導すること。（外国において1例での流産の報告がある。）</p> <p>過量投与（新設）：急性期慢性骨髄性白血病患者1例が、過誤により本剤1200mgを6日間服用したところ、血清ウ<sup>®</sup> ア<sup>®</sup> チ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>、肝ト<sup>®</sup> ラ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup> ア<sup>®</sup> ミ<sup>®</sup> ナ<sup>®</sup> セ<sup>®</sup>、ピ<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>の上昇及び腹水が発現したが、休薬後1週間以内に回復した。過量投与された場合は患者を観察し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>ア<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ス<sup>®</sup> ロ<sup>®</sup> マ<sup>®</sup> イ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup> 水<sup>®</sup> 和<sup>®</sup> 物 (ジ<sup>®</sup> ス<sup>®</sup> ロ<sup>®</sup> マ<sup>®</sup> ッ<sup>®</sup> ク<sup>®</sup> 錠、カ<sup>®</sup> セ<sup>®</sup>ル、細粒)</p>	<p>併用注意：メル酸<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> イ<sup>®</sup> ケ<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> ル（本剤の1200mg投与でAUC及び平均最高血中濃度の上昇の報告がある。機序不明）</p> <p>その他の副作用：血圧低下、動悸、潮紅、ウ<sup>®</sup> ア<sup>®</sup> チ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>上昇、BUN上昇、舌炎、舌変色、失神、痙攣、振戦、倦怠感、脱力</p>
<p>ミカ<sup>®</sup> ファン<sup>®</sup> キ<sup>®</sup> ソ<sup>®</sup> ナ<sup>®</sup> ト<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> ウ<sup>®</sup> (ファン<sup>®</sup> カ<sup>®</sup> -ド<sup>®</sup> 点<sup>®</sup> 滴<sup>®</sup> 用)</p>	<p>慎重投与：肝障害のある患者</p> <p>重要な基本的注意：本剤投与中の患者で肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、また動物試験において高用量群に肝障害が認められている。</p> <p>重大な副作用：血小板減少、肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、Al-Pの上昇等)、黄疸</p>
<p>レ<sup>®</sup> ホ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> ロ<sup>®</sup> キ<sup>®</sup> サ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup> (ク<sup>®</sup> レ<sup>®</sup> ッ<sup>®</sup> ト<sup>®</sup> 錠)</p>	<p>重大な副作用：間質性腎炎、好酸球性肺炎</p>
<p>ミ<sup>®</sup> コ<sup>®</sup> ナ<sup>®</sup> ザ<sup>®</sup> -ル (フ<sup>®</sup> ロ<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> -ド<sup>®</sup> ゲ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> 経<sup>®</sup> 口<sup>®</sup> 用、フ<sup>®</sup> ロ<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> -ド<sup>®</sup> F<sup>®</sup> 注)</p>	<p>禁忌：ア<sup>®</sup> ベ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>ン、酒石酸<sup>®</sup> エ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ゴ<sup>®</sup> タ<sup>®</sup> ミ<sup>®</sup>ン、メル酸<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ヒ<sup>®</sup> ト<sup>®</sup> エ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ゴ<sup>®</sup> タ<sup>®</sup> ミ<sup>®</sup>ン投与中の患者</p> <p>併用禁忌： <ul style="list-style-type: none"> <li>ア<sup>®</sup> ベ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>ン（ア<sup>®</sup> ベ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ビ<sup>®</sup> シ<sup>®</sup>ンの血中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：ミ<sup>®</sup> コ<sup>®</sup> ナ<sup>®</sup> ザ<sup>®</sup> -ルのCYP阻害によると考えられる）</li> <li>酒石酸<sup>®</sup> エ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ゴ<sup>®</sup> タ<sup>®</sup> ミ<sup>®</sup>ン、メル酸<sup>®</sup> ジ<sup>®</sup> ヒ<sup>®</sup> ト<sup>®</sup> エ<sup>®</sup> ル<sup>®</sup> ゴ<sup>®</sup> タ<sup>®</sup> ミ<sup>®</sup>ン（これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ミ<sup>®</sup> コ<sup>®</sup> ナ<sup>®</sup> ザ<sup>®</sup> -ルのCYP阻害によると考えられる）</li> </ul> </p> <p>併用注意：塩酸<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> カ<sup>®</sup>（塩酸<sup>®</sup> リ<sup>®</sup> フ<sup>®</sup> カ<sup>®</sup>による骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある）、メル酸<sup>®</sup> イ<sup>®</sup> マ<sup>®</sup> チ<sup>®</sup> ニ<sup>®</sup>ブ（メル酸<sup>®</sup> イ<sup>®</sup> マ<sup>®</sup> チ<sup>®</sup> ニ<sup>®</sup>ブの血中濃度が上昇するおそれがある）</p>

<p>ホリフェンケリコール処理人免疫グロブリン (献血グロブリン - IH ヨシトミ)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：          ショック等の副作用は初日の投与開始1時間以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯については特に注意すること。          初日の投与開始から1時間は0.01mL/kg/分で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、徐々に速度を上げてよい。ただし、0.03mL/kg/分を超えないこと。2日目以降は、前日に耐容した速度で投与する。          川崎病の患者に対し、2000mg(40mL)/kgを1回で投与する場合は、基本的にはこの投与速度を遵守することとするが、急激な循環血液量の増大に注意し、20時間以上かけて点滴静注すること。          慎重投与：心機能の低下している患者（大量投与による急激な循環血液量の増大等によりうっ血性心不全を起こすおそれがある）          重要な基本的注意：          ・小児等に使用する場合には投与速度に注意するとともに、経過を十分に観察すること。          ・川崎病の患者における追加投与は、本剤投与による効果が不十分（発熱の持続等）で、症状の改善がみられないなど必要と判断される場合にのみ行うこと（本剤追加投与の有効性及び安全性は確立していない）。          高齢者への投与：一般的に高齢者では脳・心臓血管障害又はその既往歴のある患者がみられ、血栓・塞栓症を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>
<p>グルタール (ステリスコープ、ステリハイド)</p>	<p>重要な基本的注意：          ・本剤の成分またはアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は、本剤を取り扱わないこと。          ・本剤にて内視鏡消毒を行った後十分なすすぎが行われなかったために薬液が内視鏡に残存し、大腸炎等の消化管の炎症が認められた報告があるため、消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。          ・本剤を取り扱う場合には必ずゴーグル、防水グローブ、マスク、ゴム手袋等の保護具を装着すること（本剤との接触により皮膚が着色することがある。また、グルタールの蒸気は眼、呼吸器等の粘膜を刺激する）。          ・窓がないところや換気扇のないところでは本剤を使用しない。          ・（ステリハイドのみ）手術室等における汚染された部分の清拭や、環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。          副作用：発疹、発赤等の過敏症状、接触性皮膚炎（このような症状が現れた場合には、換気、防護が十分でない可能性があるため、グルタールの蒸気を吸入又はグルタールと接触しないように十分に換気、防護を行うこと。また、このような症状が継続して発生している場合、症状が全身に広がるなど増悪することがあるため、直ちに本剤の取扱いを中止すること）          適用上の注意：浸漬の際にはグルタール蒸気の漏出防止のために、ふた付容器を用い、浸漬中はふたをすること。また、局所排気装置を使用することが望ましい。</p>