

タミフル®cap 予防適応追加のお知らせ

タミフル®cap75 (一般名：リン酸オセルタミビル) 抗ウイルス剤

【予防対象者】**65歳以上**の高齢者、**ハイリスク疾患患者(13歳以上)**

ハイリスク疾患...慢性呼吸器又は心疾患、代謝性疾患(糖尿病等)、腎機能障害
これら予防対象者の同居者がインフルエンザに罹患した場合に限る。

【用法・用量】インフルエンザ患者接触後2日以内に、**1日1回1cap、7~10日間**

ただし、本剤の予防使用は**保険対象外**です！
また、タミフル®ドライシロップの予防使用は認められていません。

献血ベニロン®-I ウイルス除去膜変更のお知らせ

献血ベニロン®-I (一般名：乾燥スルホ化人免疫グロブリン) 血液製剤

より一層のウイルス対策を図るため、製造工程で使用されているウイルス除去膜の孔径が、**35nmから19nmに変更**。

Drug Safety Update No.130 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
リン酸エタノールアミン (オクタミン注射用)	<p>重要な基本的注意：標的とする部位以外への流出により急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることあり。対処部位での血流動態を観察し、食道静脈瘤以外への流出に注意。</p> <p>重大な副作用：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫...急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影 呼吸管理、循環管理等の適切な処置。</p>
以外	<p>適用上の注意：ポリカーボネート製の三方活栓や延長チューブ等を使用した場合、コネクタ部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性あり。</p>
シロスタグロール (プレタル錠)	<p>重要な基本的注意：脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。</p> <p>重大な副作用：脳出血等の頭蓋内出血(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)</p>
以外	<p>その他の副作用：悪心、好酸球増多</p>
テガフルギマシロ・オラシロカラム (ティエソワcap)	<p>重大な副作用：消化管穿孔...異常が認められた場合 投与中止、腹部X線等の必要な検査を行い、適切な処置。</p>

<p>クラリスマイシン (クラリスット錠、トライソップ 小児用、錠 200mg)</p>	<p>併用禁忌：エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤 併用注意：カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等） 重大な副作用：劇症肝炎、肝不全、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、出血性大腸炎、痙攣（強直間代性、ミオクラミア、意識消失発作等）、アレルギー性紫斑病、急性腎不全（乏尿、血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見 投与中止、適切な処置）</p>
<p>以外</p>	<p>併用注意：・カルシウム拮抗剤 臨床症状：血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）頻脈、徐脈 機序・危険因子：カルシウム拮抗剤の主たる代謝酵素（CYP3A）を阻害 それらの血中濃度上昇。 ・5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬 臨床症状：5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬の血中濃度上昇 機序・危険因子：5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬の主たる代謝酵素(CYP3A)を阻害。 ・コルヒチン 臨床症状：コルヒチン中毒症（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等） 機序・危険因子：コルヒチンの肝代謝を阻害 コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性あり。 その他の副作用：聴力低下、嗅覚異常</p>
<p>酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン (カエルゴット)</p>	<p>併用禁忌：HIVプロテアーゼ阻害剤（アザナビル）マクロライド系抗生物質（ミチガニン、ロキサロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（フルカナゾール）、5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬（リタリプトン）</p>
<p>ワザピロン (ジプレキサ錠)</p>	<p>重大な副作用：痙攣（強直間代性、部分発作、ミオクラミア発作等）…異常が認められた場合 投与中止、適切な処置。 横紋筋融解症…筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等 投与中止、適切な処置。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。 その他の副作用：血栓、嚥下性肺炎、転倒 その他の注意：外国における痴呆に関連した精神病症状の高齢患者を対象とした臨床試験において、死亡・脳血管障害の発現頻度がプラセボと比較して高かったとの報告あり。死亡の危険因子…年齢（80歳以上）鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたとの報告あり。</p>
<p>塩酸ミルガピラン (トドミン錠)</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害・黄疸…異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 その他の副作用：幻覚</p>
<p>ダントレンナトリウム (ダントリウム、ダントリウム注射用)</p>	<p>重大な副作用：＜経口剤＞胸膜炎…胸痛、胸水貯留等 適切な処置。 その他の副作用：＜注射剤＞頭痛、発熱、悪寒。</p>
<p>臭化ジスチグミン (ウレフト錠)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：通常成人 1日 5mg から投与開始（コリン作動性クレーゼは投与開始 2週間以内での発現が多く報告されている）、 重要な基本的注意：本剤による急性中毒症状として意識障害を伴うコリン作動性クレーゼがあらわれることがあるので、以下の点に注意。 1)特に投与開始 2週間以内は初期症状（徐脈、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、縮瞳、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下、線維束れん縮等）の発現に注意。 2)通常成人 1日 5mg から投与開始、症状により適宜増減。 3)患者に対し、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多等の異常が認められた場合服用中止、速やかに医師等に相談するよう説明。 低緊張性膀胱による排尿困難の患者で本剤による急性中毒として意識障害を伴うコリン作動性クレーゼ（初期症状：徐脈、呼吸困難、血清コリンエステラーゼの低下等）があらわれることあり。 重大な副作用：コリン作動性クレーゼ（初期症状：線維束れん縮） 高齢者への投与：1日 5mg から投与開始。 過量投与：徴候・症状…意識障害を伴うコリン作動性クレーゼがあらわれることあり。 処置…直ちに投与中止、硫酸アトロピン 0.5～1mg（適宜増量）を静脈内投与。必要に応じて人工呼吸又は気管切開等を行い気道確保。</p>

メシル酸ジヒドロエルゴタミン (ジヒドロエルゴット)	併用禁忌：HIVプロテアーゼ阻害剤（アザナビル）マクロライド系抗生物質（ミチガイトン、ロシロマイシン） アゾール系抗真菌薬（フルカゾール）5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（リザトリプタン）
塩酸ミドドリン (メリジン錠)	妊・産・授乳婦等への投与：授乳中の婦人には投与中は授乳を避けさせる（ラットで乳汁中への移行が報告）
アルパスタチンカルシウム水和物 (リピトール錠)	その他の副作用：皮膚乾燥、舌炎、耳鳴
クエン酸クロミフェン (クロミット錠)	副作用：次のような副作用が認められた場合、投与中止等の適切な処置。また、視覚症状が認められた場合は投与中止、眼科的検査。 虚血性視神経症、精神変調、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇、 -GTP 上昇 その他の注意：血栓症の素因のある患者で、脳梗塞、静脈血栓症が発現したとの報告あり。
マレイン酸メチルエルゴメリン (メナリン注、メルクン錠)	併用禁忌：5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（リザトリプタン）エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、アザナビル。 ・5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 臨床症状・措置方法：本剤とを前後して投与する場合は24時間以上あける。 ・アザナビル 臨床症状・措置方法：血管攣縮等の重篤な副作用が起こる可能性あり。 機序・危険因子：他の麦角アルカロイド製剤でCYP3A4の競合阻害により、血中濃度が上昇するとの報告あり。 併用注意：・プロピレキソ 臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれあり。 機序・危険因子：相互に血管収縮作用、血圧上昇作用を増強すると考えられる。
塩酸ニモスチン (ニドラン注射用)	重大な基本的注意：本剤を長期投与した患者に骨髄異形成症候群（MDS）急性白血病等の二次発癌が発生したとの報告あり。十分注意し投与。
メルファラン (アルケラン錠)	禁忌：本剤成分過敏症 用法・用量に関する使用上の注意：腎障害のある患者では本剤のクリアランスが低下し、副作用が増強するおそれあり。投与量が過多にならないよう考慮。 慎重投与：腎機能障害 重大な副作用：・ショック、アナフィラキシーショック様症状...それに伴いまれに心停止が起こることあり。 異常が認められた場合 投与中止、適切な処置。 ・溶血性貧血...異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 重要な基本的注意：長期投与した患者に骨髄異形成症候群（MDS）急性白血病が発生したとの報告あり。投与する際は有益性及び危険性を考慮。 その他の副作用：蕁麻疹、浮腫、BUN増加 妊・産・授乳婦等への投与：授乳を中止させること。 過量投与：徴候・症状...過量経口投与で最も起こりうる初期症状は悪心、嘔吐、下痢。主な副作用は白血球減少、血小板減少、貧血をきたす骨髄抑制。 処置...本剤は特有の解毒剤がなく、血液透析により除去されないとの報告あり。 過量投与が疑われた場合、輸血、血液造血因子、抗感染薬の投与等を行うこと。必要に応じ無菌管理を考慮し、血液学的検査を頻回に行い、状態を十分観察すること。 その他の注意：本剤は動物試験（ラット）において遺伝毒性が認められている。また、本剤を投与した患者で染色体異常が認められたとの報告あり。
塩酸ブレオマイシン (ブレオ)	警告：抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。 用法・用量に関する使用上の注意： ・胚細胞腫瘍に対し、他の抗癌剤との併用療法における本剤の投与は原則週一回。 ・再評価時の結果では、間質性肺炎又は肺線維症等の肺症状は、総投与量150mg（力価）以下6.5%、総投与量151～300mg（力価）10.2%、総投与量301mg（力価）以上18.8%と、総投与量の増加に伴い発現率の増加が認められた。 ・胚細胞腫瘍に対し、他の抗癌剤との併用療法を適用することにより300mg（力価）を超える場合には間質性肺炎又は肺線維症等の発現率が高まる可能性あり。BEP療法（塩酸ブレオマイシン、イトリシド、シプロラチン併用療法）においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

<p>イトホシド (ハブシド S、ラステット注)</p>	<p><ラステット注のみ> 警告：抗癌剤併用療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。各併用薬剤の添付文書を参照して適応患者の選択に十分注意すること。 用法・用量に関する使用上の注意： ・投与時には 100mg あたり 250mL 以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30 分以上かけて点滴静注。 ・胚細胞腫瘍の BEP 療法においては、併用薬剤の添付文書も参照のこと。 小児への投与：小児の胚細胞腫瘍に対し、他の抗癌剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化管障害、骨髄抑制、肺障害等）に十分注意し、慎重投与。 重要な基本的注意：胚細胞腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法において化学療法を繰り返す場合には、16 日間の休薬を行うこと。 <ハブシド S、ラステット注> 他の悪性腫瘍剤との併用により、急性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生したとの報告があるので十分注意すること。</p>
<p>シブラチン (ブリブチン注、ラダ注)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 胚細胞腫瘍に対し、BEP 療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。 小児への投与：小児の胚細胞腫瘍に対し、他の抗癌剤との併用療法においては、併用療法に付随する副作用（消化管障害、骨髄抑制、肺障害等）に十分注意し、慎重投与。 その他の注意：細菌に対する遺伝子突然変異誘発性が認められている。</p>
<p>プソルカスト水和物 (オノ cap、オノト ライシロップ)</p>	<p>その他の副作用：味覚異常、けいれん、不安、不整脈（頻脈・心房細動・期外収縮等）、動悸、潮紅</p>
<p>アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠 250mg・細粒小児用)</p>	<p>その他の副作用：尿蛋白、口渇、膣炎 <ジスロマック錠のみ> 用法・用量に関する使用上の注意：クラジプトロマイチンによる尿道炎、子宮頸管炎の場合は 1000mg(力価)を 1 回投与することにより、有効な組織内濃度が 10 日間維持することが予測されているため、必要な投与回数は 1 回とし、投与後 2～4 週間は経過観察、効果が認められない場合は他剤に変更。</p>
<p>ラミブジン (ゼフィックス錠)</p>	<p>重大な副作用：血小板減少があらわれることあり。異常が認められた場合は適切な処置。 重要な基本的注意：本剤による治療により他者への HBV 感染の回避は証明されていない旨を患者に説明すること。 その他の副作用：CK(CPK)上昇、筋痛、筋痙攣 妊・産・授乳婦等への投与：ウサギで胎児毒性(早期の胚死亡数の増加)が報告。</p>
<p>塩酸オキシコドン (オキシコドン錠)</p>	<p>慎重投与：低血圧、アルコール依存又はその既往歴、薬物・アルコール等による精神障害 重大な副作用：アフリキシー様症状...顔面蒼白、血圧低下、呼吸困難、頻脈、全身発赤、血管浮腫、蕁麻疹等の症状 投与中止、適切な処置。 依存性...連用中における投与量の急激な減量、投与中止により、痙攣、動悸等の退薬症候があらわれることあり。 その他の副作用：蕁麻疹、低血圧、起立性低血圧、失神、頭痛、縮瞳、不眠、神経過敏、感覚異常、痙攣、振戦、筋緊張亢進、健忘、抑うつ、感情不安定、多幸感、思考異常、構語障害、腹痛、おくび、鼓腸、味覚異常、嚥下障害、血管拡張（熱感）尿閉、脱水、悪寒、無月経、性欲減退、勃起障害、浮腫、呼吸困難、皮膚乾燥 適応上の注意：本剤のマトリックス基剤（抜け殻）が人工肛門又は糞便中に排泄される場合があること、その場合本剤の成分は既に吸収されているため、臨床的に問題はないことを患者に説明すること。</p>