ＤＩ月報　No. 206

2004.9.１　山口大学病院　DI ｾﾝﾀｰ

医薬品・医療用具等安全情報　No.203

★医薬品による重篤な皮膚障害について

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られている。皮膚障害のうち重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群[皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome(SJS)]、中毒性表皮壊死症(toxic epidermal necrolysis:TEN)がある。SJS、TEN については、医薬品・医療用具等安全性情報No.163、No.177 において、その病態等の説明とともに、平成９年度から平成 12 年度までに厚生省（当時）へ報告されたこれらに関する副作用症例報告の状況等を紹介している。今回は平成 13 年度から平成 15 年度（電子報告移行前まで）までをまとめた。副作用症例報告数は 72,409 件であり、そのうちSJS、TEN の報告は約 1.5％の 1,064 件であり、そのうち一般用医薬品が被疑薬に含まれている報告は約 5％の 58 件であった。これらの数字を平成９年度から 12 年度までの４年間と比較してみると、発生傾向や転帰等に目立った差は見られなかったが、改めて注意喚起することとした。

＜報告の多い推定原因医薬品＞

ｶﾙﾊﾞﾏｾﾞﾋﾟﾝ、ｱﾛﾌﾟﾘﾉｰﾙ、ｼﾞｸﾛﾌｪﾅｸﾅﾄﾘｳﾑ、ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ、ﾛｷｿﾌﾟﾛﾌｪﾝﾅﾄﾘｳﾑ、ｿﾞﾆｻﾐﾄﾞ、ｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝ水和物、ｾﾌｼﾞﾆﾙ、塩酸ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ、ｸﾗﾘｽﾛﾏｲｼﾝ

★盗難防止装置等による電波の医用機器への影響

盗難防止装置等による植込み型心臓ﾍﾟｰｽﾒｰｶ、植込み型除細動器への影響については、医薬品等安全性情報No.155、医薬品・医療用具等安全性情報No.173、No.190 において注意喚起してきた。総務省において、平成 14 年度より２年間にわたり「電波の医用機器等への影響に関する調査研究」が実施され、今般、盗難防止装置等から発射される電波の植込み型医用機器（心臓ﾍﾟｰｽﾒｰｶ、除細動器）に及ぼす影響についての調査が電波産業会によりまとめられた。調査結果によると、医薬品・医療用具等安全性情報 No.173 で紹介した指針は妥当であることが確認されたことから、改めて医療関係者等に注意喚起することとした。以下の事項を遵守するよう患者への指導を徹底させること。

・盗難防止装置のゲート内に立ち止まる、もたれかかる等不用意に近寄らない。
・盗難防止装置等をやむを得ず通過する場合は、中央を真っ直ぐ正面を向いて速やかに通過する。
・ｹﾞｰﾄ型 RFID 機器は、盗難防止装置と見かけ上判別しにくいため、盗難防止装置と同様の注意を払う。
・ﾊﾝﾃﾞｨ型 RFID 機器は、不用意に植込み型医用機器の 22㎝ 以内に接近させない。

★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。

◎オレイン酸モノエタノールアミン（商品名：オルダミン注射用）

【重要な基本的注意】標的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があるので注意。

【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が認められた場合には適切な処置。）

◎クラリスロマイシン（商品名：クラリシッド錠 50mg 小児用、同錠 200mg、同ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ小児用）

【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、アレルギー性紫斑病、急性腎不全

◎テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム（商品名：ティーエスワンｶﾌﾟｾﾙ 20、同ｶﾌﾟｾﾙ 25）

【重大な副作用】消化管穿孔

◎メルファラン（注射剤）（商品名：アルケラン静注用 50mg）

【重要な基本的注意】ショック、アナフィラキシー様症状、肝中心静脈閉塞（症）（黄疸、急激な体重増加、有痛性の肝腫大等を伴う。）

医薬品・医療用具等安全性情報は医薬品医療機器情報提供ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ（http://www.info.pmda.go.jp）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp）から入手可能。

適正使用のお願い

★サンリズムカプセル・注射液（一般名：塩酸ピルジカイニド）＜不整脈治療剤＞

サンリズム（カプセル・注射液）は腎排泄型の薬剤であるため、腎機能障害患者では消失半減期の延長や最高血中濃度の上昇が認められる。投与の際は、心電図や患者の状態などの観察を十分に行い、異常所見が認められた場合は直ちに減量または投与中止、適切な処置。

【禁忌】

・うっ血性心不全のある患者

・高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者

◎投与に際する注意

カプセル…投与量・投与間隔の調節：患者の状態に応じた投与量設定と頻回の心電図検査実施による調節。

注射液…投与時間の厳守：１０分間で徐々に静注。心電図、脈拍、血圧等の連続監視。

◎腎機能障害の程度による投与量の調節

Ccr(ｸﾚｱﾁﾆﾝｸﾘｱﾗﾝｽ)を指標とした用法用量の調節

腎機能 Ccr(mL/min)	投与開始量	効果不十分例における増量
70<Ccr	150mg(50mg×3)	
50<Cc≦70	100mg(50mg×2) →	150mg(50mg×3)
30<Ccr≦50	50mg (50mg×1) →	100mg(50mg×2)

製造元変更のお知らせ

★ダイアモックス錠・末、注射用ダイアモックス（一般名：アセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム）＜炭酸脱水酵素抑制剤＞

平成16年9月より製造元がワイス株式会社より株式会社三和化学研究所へ変更。これに伴い、包装仕様等の変更あり。

☆Drug Safety Update No.131 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
※ｻﾘﾁﾙｱﾐﾄﾞ・ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ・無水ｶﾌｪｲﾝ・ﾒﾁﾚﾝｼﾞｻﾘﾁﾙ酸ﾌﾟﾛﾒﾀｼﾞﾝ（PL 顆粒）	重大な副作用：緑内障（視力低下、眼痛等があらわれた場合は投与中止、適切な処置。）
※以外	併用注意：ｱﾙｺｰﾙ 臨床症状・措置方法：ｱﾙｺｰﾙ多量常飲者がｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾉﾝを服用し肝不全を起こした報告あり。 機序・危険因子：ｱﾙｺｰﾙによりｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝから肝毒性をもつ N-ｱｾﾁﾙ-p-ﾍﾞﾝｿﾞｷﾉﾝｲﾐﾝへの代謝促進。
※ｱﾙｶﾞﾄﾛﾊﾞﾝ（ﾉﾊﾞｽﾀﾝ注）	重大な副作用：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（異常が認められた場合は直ちに投与中止、適切な処置。）
※濃ｸﾞﾘｾﾘﾝ・果糖（ｸﾞﾘｾｵｰﾙ注）	禁忌：成人発症Ⅱ型ｼﾄﾙﾘﾝ血症の患者 重大な基本的注意：上記の患者に脳浮腫治療のため本剤投与し病態が悪化、死亡の報告あ

	り。この疾病が疑われた場合は本剤投与しないこと。
※ｸｴﾝ酸ﾓｻﾌﾟﾘﾄﾞ （ｶﾞｽﾓﾁﾝ錠）	重大な副作用：劇症肝炎（死亡に至った例もあるため、異常が認められた場合は直ちに投与中止、適切な処置。）
※以外	その他の副作用：好酸球増多、白血球減少、味覚異常、口内しびれ感（舌、口唇等を含む）、振戦
ｸﾛﾊﾞｻﾞﾑ　（ﾏｲｽﾀﾝ錠・細粒）	その他の副作用：不穏、攻撃性、腹痛、発熱、女性化乳房、BUN 上昇、ｸﾚｱﾁﾆﾝ上昇
ﾌﾟﾘﾐﾄﾞﾝ　（ﾌﾟﾘﾐﾄﾞﾝ錠・細粒）	過量投与： 症状：嗜眠、構音障害、眼振、眼筋麻痺、運動失調、深部腱反射消失、意識消失、呼吸抑制、昏睡、結晶尿等。 処置：胃洗浄、活性炭や下剤を投与、尿のｱﾙｶﾘ化、強制利尿により薬物の排泄を促進。また呼吸管理を行う等の適切な処置。重症の場合は血液透析を考慮。
ｶﾍﾞﾙｺﾞﾘﾝ　（ｶﾊﾞｻｰﾙ錠）	重大な副作用：悪性症候群（ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病治療において、本剤の急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、血清 CK 上昇等があらわれることあり。この場合、再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置。投与継続中に同様の症状があらわれることあり。） 慎重投与：精神病又はその既往歴のある患者(統合失調症の症状を悪化させる可能性あり。)
塩酸ﾊﾟﾛｷｾﾁﾝ水和物 （ﾊﾟｷｼﾙ錠）	禁忌：18 歳未満の患者（大うつ病性障害患者（DSM-IV 参照）） 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊婦等…妊娠末期に本剤投与された婦人が出産した新生児に呼吸抑制、ﾁｱﾉｰｾﾞ、嗜眠、筋緊張低下等の症状あらわれたとの報告あり。 小児等への投与：海外での７～18 歳の大うつ病性障害患者（DSM-IV における分類）におけるﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照臨床試験において本剤の有効性が確認できなかった報告あり。
ﾏﾚｲﾝ酸ﾌﾙﾎﾞｷｻﾐﾝ （ﾃﾞﾌﾟﾛﾒｰﾙ錠）	併用禁忌：塩酸ﾁｻﾞﾆｼﾞﾝ
ｴﾀﾞﾗﾎﾞﾝ　（ﾗｼﾞｶｯﾄ注）	重大な副作用：ｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状（異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。） その他の副作用：紅斑（多形滲出性紅斑等）
塩酸ﾁｻﾞﾆｼﾞﾝ （ﾃﾙﾈﾘﾝ錠）	併用禁忌：ﾏﾚｲﾝ酸ﾌﾙﾎﾞｷｻﾐﾝ 相互作用：本剤は主に CYP1A2 で代謝されるので、本酵素の活性に影響を与える薬剤との併用には注意。特に CYP1A2 を阻害する薬剤との併用により、本剤の血中濃度上昇する可能性あり。 併用注意：抗不整脈剤（ｱﾐｵﾀﾞﾛﾝ、ﾒｷｼﾚﾁﾝ、ﾌﾟﾛﾊﾟﾌｪﾉﾝ）、ｼﾒﾁｼﾞﾝ、ﾆｭｰｷﾉﾛﾝ系抗菌剤（ｴﾉｷｻｼﾝ、ｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝ、ﾉﾙﾌﾛｷｻｼﾝ）、黄体・卵胞ﾎﾙﾓﾝ剤（経口避妊薬）、ﾁｸﾛﾋﾟｼﾞﾝ 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇し、副作用増強のおそれあり。 機序・危険因子：これらの薬剤が CYP1A2 を阻害し、本剤の血中濃度上昇させる可能性あり。 その他の副作用：幻覚
ｱﾃﾉﾛｰﾙ　（ﾃﾉｰﾐﾝ）	併用注意：・ｶﾙｼｳﾑ拮抗剤（ﾍﾞﾗﾊﾟﾐﾙ、ｼﾞﾙﾁｱｾﾞﾑ、ﾆﾌｪｼﾞﾋﾟﾝ等） 臨床症状・措置方法：ﾍﾞﾗﾊﾟﾐﾙ、ｼﾞﾙﾁｱｾﾞﾑ等では、心停止／洞停止に至る可能性があるので注意。 ・ｸﾗｽⅠ抗不整脈剤（ｼﾞｿﾋﾟﾗﾐﾄﾞ、ﾌﾟﾛｶｲﾝｱﾐﾄﾞ、ｱｼﾞﾏﾘﾝ等） 臨床症状・措置方法：心停止／洞停止に至る可能性があるので慎重に投与。 ・麻酔剤（ｴｰﾃﾙ等） 臨床症状・措置方法：過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止／洞停止に至る可能性あり。 高齢者への投与：一般に生理機能低下しているので、過度の血圧低下や心機能抑制に注意。 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：新生児に徐脈があらわれたとの報告あり。
塩酸ｱﾐｵﾀﾞﾛﾝ　（ｱﾝｶﾛﾝ錠）	併用禁忌：・ﾒｼﾙ酸ﾈﾙﾌｨﾅﾋﾞﾙ 臨床症状・措置方法：重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象（QT 延長、Torsades de pointes 等の不整脈や持続的な鎮静）を起こすおそれあり。 機序・危険因子：ﾁﾄｸﾛｰﾑ P-450 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が大幅に上昇するおそれあり。 ・塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：QT 延長を起こすおそれあり。 機序・危険因子：機序不明。塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物による QT 延長がみられているため、本剤との併用による QT 延長が相加的にあらわれるおそれあり。

ﾘﾝ酸ｼﾞｿﾋﾟﾗﾐﾄﾞ＜経口剤＞ （ﾘｽﾓﾀﾞﾝＲ錠）	併用禁忌：・ｽﾊﾟﾙﾌﾛｷｻｼﾝ 臨床症状・措置方法：QT 延長、心室性不整脈を起こすことがある。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増強。 ・塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：QT 延長を起こすことがある。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増強。
ﾘﾝ酸ｼﾞｿﾋﾟﾗﾐﾄﾞ＜注射剤＞ （ﾘｽﾓﾀﾞﾝＰ注）	併用禁忌：ｽﾊﾟﾙﾌﾛｷｻｼﾝ 臨床症状・措置方法：QT 延長、心室性整脈を起こすことがある。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増強。 併用注意：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：QT 延長を起こすことがある。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増強。
ｺﾊｸ酸ｼﾍﾞﾝｿﾞﾘﾝ （ｼﾍﾞﾉｰﾙ錠、ｼﾍﾞﾉｰﾙ注）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：QT 延長を起こすおそれあり。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増強。
塩酸ｿﾀﾛｰﾙ　（ｿﾀｺｰﾙ錠）	禁忌：心筋抑制のある麻酔薬（ｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝ等）投与中の患者 併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：QT 延長作用を増強するおそれあり。 機序・危険因子：相加的に QT を延長させる。
塩酸ﾌﾟﾛｶｲﾝｱﾐﾄﾞ （ｱﾐｻﾘﾝ錠・ｱﾐｻﾘﾝ注）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：QT 延長がみられるおそれあり。 機序・危険因子：相互に QT 延長作用を増強。
塩酸ﾌﾟﾛﾌﾟﾗﾉﾛｰﾙ （ｲﾝﾃﾞﾗﾙ錠・ｲﾝﾃﾞﾗﾙ注）	併用禁忌：安息香酸ﾘｻﾞﾄﾘﾌﾟﾀﾝ 臨床症状・措置方法：ﾘｻﾞﾄﾘﾌﾟﾀﾝの消失半減期延長、AUC 増加し作用が増強する可能性あり。本剤投与中あるいは投与中止 24 時間以内の患者にはﾘｻﾞﾄﾘﾌﾟﾀﾝを投与しないこと。 機序・危険因子：本剤がﾘｻﾞﾄﾘﾌﾟﾀﾝの代謝を阻害する可能性が示唆。
ｱｾﾞﾙﾆｼﾞﾋﾟﾝ　（ｶﾙﾌﾞﾛｯｸ錠）	副作用：悪心、胃部不快感、γ-GTP 上昇、肝機能異常
ｳﾗﾋﾟｼﾞﾙ　（ｴﾌﾞﾗﾝﾁﾙ）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により低血圧、起立性低血圧があらわれるとの報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。 併用注意：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により自覚症状を伴う血圧低下が起きた報告あり。 機序・危険因子：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙは血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。
塩酸ﾃﾗｿﾞｼﾝ　（ﾊﾞｿﾒｯﾄ錠）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：併用により、低血圧、起立性低血圧があらわれるとの報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、併用により降圧作用を増強するおそれあり。
ﾒｼﾙ酸ﾄﾞｷｻｿﾞｼﾝ （ｶﾙﾃﾞﾅﾘﾝ錠）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により血圧低下、起立性低血圧があらわれるとの報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。
ﾆﾄﾛﾌﾟﾙｼﾄﾞﾅﾄﾘｳﾑ　（ﾆﾄﾌﾟﾛ注） 硝酸ｲｿｿﾙﾋﾞﾄﾞ （ﾆﾄﾛｰﾙＲｶﾌﾟｾﾙ・注 5mg・注 50mg・ﾌﾗﾝﾄﾞﾙﾃｰﾌﾟ S） 一硝酸ｲｿｿﾙﾋﾞﾄﾞ　（ｱｲﾄﾛｰﾙ錠） ﾆｺﾗﾝｼﾞﾙ　（ｼｸﾞﾏｰﾄ錠・注） ﾆﾄﾛｸﾞﾘｾﾘﾝ （ﾆﾄﾛﾀﾞｰﾑ TTS・ﾆﾄﾛﾍﾟ錠・ﾐｵｺｰﾙｽﾌﾟﾚｰ・ﾐﾘｽﾛｰﾙ注）	重要な基本的注意: 本剤と塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物との併用により過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこの薬剤を服用してないことを確認。また本剤投与中、投与後にも服用しないよう注意。 併用禁忌：ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤（塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物） 臨床症状・措置方法：併用により、降圧作用を増強することがある。 機序・危険因子：本剤は cGMP の産生を促進し、ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤は cGMP の分解を抑制するので、併用により cGMP の増大を介する降圧作用が増強。

塩酸ﾌﾞﾅｿﾞｼﾝ＜経口剤＞ （ﾃﾞﾀﾝﾄｰﾙR錠）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により低血圧、起立性低血圧があらわれるとの報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。 併用注意：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により自覚症状を伴う血圧低下が起きた報告あり。 機序・危険因子：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙは血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。
塩酸ﾌﾟﾗｿﾞｼﾝ　（ﾐﾆﾌﾟﾚｽ錠）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により低血圧、起立性低血圧があらわれるとの報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。
ｶﾙﾍﾟﾘﾁﾄﾞ＜遺伝子組換え＞ （ﾊﾝﾌﾟ注射用）	慎重投与：PDE5 阻害薬（ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ等）投与中の患者。 重要な基本的注意：PDE5 阻害薬（ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ等）との併用により過度の血圧低下を来すおそれがあるので、本剤投与前に PDE5 阻害薬を服用していないことを確認。 併用注意：PDE5 阻害薬（ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ等）
ﾋﾟﾀﾊﾞｽﾀﾁﾝｶﾙｼｳﾑ　（ﾘﾊﾞﾛ錠）	重大な副作用：肝機能障害、黄疸（定期的に肝機能検査等行い、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。） その他の副作用：蕁麻疹、紅斑、口内炎、頻尿、筋痙攣、脱力感、不眠
ﾘﾝ酸ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝﾅﾄﾘｳﾑ （水溶性ﾊｲﾄﾞﾛｺｰﾄﾝ注）	併用注意：ｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ 臨床症状・措置方法：副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ剤の代謝が促進され、血中濃度低下する報告あり。 機序・危険因子：機序不明。
ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ＜錠剤・ｴﾘｷｼﾙ剤・注射剤＞ （ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ錠・ｴﾘｷｼﾙ・注）	併用注意：・ｶﾙﾊﾞﾏｾﾞﾋﾟﾝ 臨床症状・措置方法：本剤の作用減弱 ・ﾌｪﾆﾄｲﾝ 臨床症状・措置方法：ﾌｪﾆﾄｲﾝの血中濃度が上昇又は低下する報告あり。 機序・危険因子：機序不明。 ・ｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ 臨床症状・措置方法：副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ剤の代謝が促進され、血中濃度低下する報告あり。 機序・危険因子：機序不明。 小児等への投与：低出生体重児で脳性麻痺がおこる報告あり。
ｴﾘｷｼﾙのみ	併用禁忌：ｼﾞｽﾙﾌｨﾗﾑ、ｼｱﾅﾐﾄﾞ 臨床症状・措置方法：急性ｼﾞｽﾙﾌｨﾗﾑ・ｼｱﾅﾐﾄﾞｰｱﾙｺｰﾙ反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。 機序・危険因子：本剤はｴﾀﾉｰﾙを含有しているため。
注のみ	重大な副作用：ｼｮｯｸ（失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがある。）
塩酸ﾀﾑｽﾛｼﾝ　（ﾊﾙﾅｰﾙｶﾌﾟｾﾙ）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：併用により低血圧、起立性低血圧があらわれる報告あり。 機序・危険因子：併用により塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物の降圧作用（血管拡張作用）を増強するおそれあり。 併用注意：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：他のα遮断薬との併用により自覚症状を伴う血圧低下があらわれる報告あり。 機序・危険因子：併用によりｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙの降圧作用（血管拡張作用）を増強するおそれあり。

ﾅﾌﾄﾋﾟｼﾞﾙ （ﾌﾘﾊﾞｽ錠）	併用禁忌：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物 臨床症状・措置方法：α遮断薬との併用により低血圧、起立性低血圧があらわれる報告あり。 機序・危険因子：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物は血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。 併用注意：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ 臨床症状・措置方法：自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれあり。 機序・危険因子：ｸｴﾝ酸ｼﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙは血管拡張作用を有するので、本剤の降圧作用を増強するおそれあり。
塩酸ﾌﾗﾎﾞｷｻｰﾄ （ﾌﾞﾗﾀﾞﾛﾝ錠）	重大な副作用：ｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状（蕁麻疹、冷汗、呼吸困難、喉頭浮腫、血圧低下等の異常が認められた場合は直ちに投与中止、適切な処置。）
ｼﾞｱﾌｪﾆﾙｽﾙﾎﾝ （ﾚｸﾁｿﾞｰﾙ錠）	重大な副作用：好酸球性肺炎、汎血球減少症 その他の副作用：好酸球増多
ﾏｷｻｶﾙｼﾄｰﾙ＜外用剤＞ （ｵｷｻﾛｰﾙ軟膏）	慎重投与：腎機能低下患者 重要な基本的注意：・高ｶﾙｼｳﾑ血症に伴い、急性腎不全の報告があるため腎機能（血清ｸﾚｱﾁﾆﾝ、BUN 等）検査を定期的に行うこと。 ・皮膚のﾊﾞﾘｱ機能が低下して、経皮吸収が増加する可能性のある患者では、少量から開始し、血清ｶﾙｼｳﾑ値及び腎機能検査を定期的に行うこと。
ﾍﾞﾝｽﾞﾌﾞﾛﾏﾛﾝ （ﾕﾘﾉｰﾑ）	相互作用：主として CYP2C9 により代謝され、CYP2C9 の阻害作用ももつ。 併用注意：ｸﾏﾘﾝ系抗凝血薬（ﾜﾙﾌｧﾘﾝ） 機序・危険因子：本剤は CYP2C9 を阻害するため、CYP2C9 によって代謝されるｸﾏﾘﾝ系抗凝血薬の血中濃度を上昇させるなどの機序が考えられる。
ｴﾊﾟﾙﾚｽﾀｯﾄ （ｷﾈﾀﾞｯｸ錠）	重大な副作用：劇症肝炎、黄疸、肝不全 その他の副作用：胸やけ、頻尿、白血球減少、胸部不快感、発熱
ﾗﾆﾑｽﾁﾝ （注射用ｻｲﾒﾘﾝ）	重要な基本的注意：二次性悪性腫瘍として骨髄異形成症候群（MSD）、急性白血病、骨髄線維症、慢性骨髄性白血病を起こすことがあるので注意。
ﾊﾟﾆﾍﾟﾈﾑ･ﾍﾞﾀﾐﾌﾟﾛﾝ （ｶﾙﾍﾞﾆﾝ点滴用）	重大な副作用：ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状、PIE 症候群 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること［動物実験(ﾗｯﾄ)で乳汁中への移行が報告］。
ﾐｶﾌｧﾝｷﾞﾝﾅﾄﾘｳﾑ （ﾌｧﾝｶﾞｰﾄﾞ点滴用）	重大な副作用：溶血性貧血、ｼｮｯｸ（血圧低下、口内異常感等みられた場合は投与中止） その他の副作用：低ｶﾙｼｳﾑ血症、低ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ血症、悪心、嘔吐、発熱
ﾘﾝ酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ （ﾀﾐﾌﾙｶﾌﾟｾﾙ、ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ）	その他の副作用：上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST 上昇）、眼の異常（視野障害、霧視、複視、眼痛等） (ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤のみ）結膜炎 その他の注意：・幼若ﾗｯﾄの単回経口投与毒性試験において、７日齢ﾗｯﾄでは 1000mg/kg で 3/14 例、700mg/kg で 2/14 例の死亡例があったが、14 日齢のﾗｯﾄではいずれの用量においても死亡例はみられなかった。 ・幼若ﾗｯﾄの単回経口投与ﾄｷｼｺｷﾈﾃｨｸｽ試験において、７日齢、14 日齢、24 日齢、42 日齢ﾗｯﾄに 1000mg/kg 投与し、7 日齢で 7/56 例、14 日齢で 1/2 例の死亡例がみられたが、24 日齢、42 日齢のﾗｯﾄではいずれも死亡例はみられなかった。ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙの脳での曝露量は、42 日齢のﾗｯﾄと比較して 7 日齢では 1500 倍、14 日齢では 650 倍と高かったが、24 日齢では 2 倍程度であった。

ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ　（ﾚﾄﾛﾋﾞﾙｶﾌﾟｾﾙ） ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ・ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ （ｺﾝﾋﾞﾋﾞﾙ錠） ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ(150mg,300mg) （ｴﾋﾟﾋﾞﾙ錠）	重要な基本的注意：重篤な乳酸ｱｼﾄﾞｰｼｽ（全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等）、肝毒性（脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む）が疑われる場合には、本剤の投与一時中止。特に、肝疾患の危険因子を有する患者には注意。 併用注意：ﾎｽﾌﾙｺﾅｿﾞｰﾙ　（ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ以外） その他の副作用：胃炎、高乳酸塩血症 妊婦、産婦、授乳婦等への投与： ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ：ﾋﾄ胎盤を通過する。出生児の血漿中ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ濃度は、分娩時の母親の血漿中濃度と同じであるとの報告あり。また、胎児臍帯血白血球 DNA に取り込まれたとの報告あり。 ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ：ﾋﾄ胎盤を通過する。出生児の血清中ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ濃度は、分娩時の母親の血清中及び臍帯血中濃度と同じであるとの報告あり。なお、動物実験(ｳｻｷﾞ)で胎児毒性（早期胚死亡数の増加）の報告あり。 ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ／ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ共通：ﾇｸﾚｵｼﾄﾞ系逆転写酵素阻害薬（NRTI）を子宮内曝露又は周産期曝露された新生児及び乳児において、ﾐﾄｺﾝﾄﾞﾘｱ障害によると考えられる軽微で一過性の血清乳酸値上昇の報告あり。非常にまれに発育遅延、てんかん様発作、他の神経疾患も報告されているが、これら事象と NRTI の子宮内曝露、周産期曝露との関連性は確立していない。
ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ以外	その他の注意：ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝの変異原性についての報告 1）Ames 試験では変異原性は認められなかったが、遺伝子突然変異試験(ﾏｳｽﾘﾝﾊﾟ腫細胞)において弱い変異原性を示し、in vitro の細胞形質転換試験において陽性を示した。 2）in vivo 染色体異常試験(ﾗｯﾄ)では染色体の損傷は認められなかったが、in vitro 染色体異常試験（ﾋﾄ培養ﾘﾝﾊﾟ球）、in vivo 小核試験(ﾗｯﾄ及びﾏｳｽ)で染色体異常誘発作用が認められた。また、11 人の AIDS 患者の末梢血ﾘﾝﾊﾟ球において、本剤服用患者は非服用患者よりも染色体異常頻度が高いとの報告あり。 3）成人 AIDS 患者の白血球 DNA 及びその胎児臍帯血白血球 DNA に取り込まれたとの報告あり。
ｸｴﾝ酸ﾌｪﾝﾀﾆﾙ （ﾌｪﾝﾀﾈｽﾄ注射液）	用法及び用量に関連する使用上の注意： ・追加投与及び他のｵﾋﾟｵｲﾄﾞ製剤から本剤へ変更する場合、前投与薬剤の投与量及び鎮痛効果の持続時間を考慮し、副作用発現に注意しながら適宜用量調節行うこと（ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ参照）。 ・癌性疼痛に初めてｵﾋﾟｵｲﾄﾞ製剤として本剤を静注する場合、低用量（ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ参照）からの開始を考慮し、鎮痛効果及び副作用発現状況を観察しながら用量調節行うこと。 ＜日本麻酔科学会―麻酔薬および麻酔関連薬使用ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ（抜粋）＞ 3）使用法 (1)ｸｴﾝ酸ﾌｪﾝﾀﾆﾙ（ﾌｪﾝﾀﾈｽﾄ） ③激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛 a)静注 ・術後痛　初回投与量 1~2mcg/kg で静注、引き続き 1~2mcg/kg/時で持続静注。 Patient controlled analgesia(PCA)による鎮痛： 4~60mcg/時で持続投与、適宜 7~50mcg の単回投与。 ・癌性疼痛　経口ﾓﾙﾋﾈ製剤から切り替える場合：一日量の 1/300 量から開始。持続静注は 0.1~0.3mg/日から開始し、投与量を滴定（維持量は 0.1~3.9mg/日と個人差大きいため）。
亜硝酸ｱﾐﾙ	（狭心症） 併用禁忌：ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ 5 阻害作用を有する勃起不全治療剤（塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物） （ｼｱﾝ及びｼｱﾝ化合物による中毒） 原則併用禁忌：上記と同じ （狭心症）（ｼｱﾝ及びｼｱﾝ化合物による中毒） 重要な基本的注意：塩酸ﾊﾞﾙﾃﾞﾅﾌｨﾙ水和物との併用により、過度の血圧低下を来すことがあるので、本剤投与前、投与中、投与後にこれらの薬剤を服用しないよう注意。
ﾋｱﾙﾛﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ（注射剤） （ｽﾍﾞﾆｰﾙﾃﾞｨｽﾎﾟ・ﾊﾞｲｱﾙ）	重大な副作用：ｼｮｯｸ（異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。）