

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.206,207

### 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

社団法人日本化学療法学会において皮内反応の有用性に関する検証が行われ、皮内反応の中止及びそれに代わるショック等に対する安全対策に関する提言がまとめられたこと及びこれを受けて、財団法人日本抗生物質学術協議会からも皮内反応廃止を求める要望書が提出されたことから、薬事・食品衛生審議会による検討が行われた。その結果とともに、注射用抗生物質製剤等の適正使用を呼びかけることとした。詳細はDI月報 No.208「抗菌薬投与に関連するアフィキシ対策について(2004年版概要)」を参照。

### イレッサ錠250 プロスペクティブ調査(特別調査)調査報告書について

ゲフィチニブによる「間質性肺炎」については、承認時より添付文書の「重大な副作用」の項に記載し医療関係者に注意喚起していたが、同年7月16日の販売から間質性肺炎を含む肺障害が厚生労働省に報告され、同年10月15日に急性肺障害、間質性肺炎について「緊急安全性情報」を配布し、注意喚起した。更に、同年12月25日に医学・薬学等の専門家等からなる「ゲフィチニブ安全性問題検討会」を開催し、更なる適正使用の措置がとられた。

### 血糖検査用グルコースキットの安全対策について

今般、簡易血糖自己測定器を使用した患者で、低血糖を発症した事例等が報告されたことから、その原因等の分析を行い、安全対策として添付文書の改訂を行った。

GDH法(補酵素としてNAD及びNADPを使用しているものを除く)を測定原理としている血糖検査用グルコースキットの添付文書の[警告]の項に次項を追記した。

実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないで下さい。

- ・マルトースを含む輸液等を投与中の患者
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者

### 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)を紹介する。

#### バクリタキセル(商品名:タキソール注)

【重要な基本的注意】本剤は無水イタールを含有するため、前投薬の塩酸ジフェンドラミン錠とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用増強の可能性があるので、本剤投与後の患者の経過を観察し、アルコール等の影響が疑われる場合には、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注意。

【重大な副作用】心伝導障害、消化管壊死、虚血性大腸炎

腸管閉塞、腸管麻痺...麻痺性イレウスに移行することがあるので、症状があらわれた場合には投与中止し、腸管減圧法等の適切な処置。

#### ラベプラゾールナトリウム(商品名:パリエット錠10mg,20mg)

【重大な副作用】溶血性貧血、劇症肝炎、黄疸

中毒性表皮壊死症(Lyell症候群) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) 多形紅斑...観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。  
間質性腎炎...腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

## 塩酸バンコマイシン点滴静注用 効能・効果 追加のお知らせ

**塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g**（一般名：塩酸バンコマイシン）＜グリコペプチド系＞

【効能・効果】＜適応菌種＞バンコマイシンに感性のペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）

＜適応症＞敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

使用上の注意等の詳細は後述「Drug Safety Update No.134」の項を参照。

## レベトール®カプセル200mg 効能・効果 追加のお知らせ

**レベトール®カプセル200mg**（一般名：リバビリン）＜抗ウイルス剤＞

【効能・効果】ペグインターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え）との併用による次のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

・セログループ1（ジェノタイプ（1a）又は（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者

【用法・用量】・ペグインターフェロアルファ-2bと併用すること。

・体重80kgを越える場合、リバビリン1日投与量1,000mg（朝食後400mg、夕食後600mg）。

使用上の注意等の詳細は後述「Drug Safety Update No.134」の項を参照。

## ゼフィックス®錠100mg 効能・効果 追加のお知らせ

**ゼフィックス®錠100mg**（一般名：ラミブジン）＜抗ウイルス剤＞

【効能・効果】アデホビルピボキシルとの併用の場合：本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善...B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変

【用法・用量】アデホビルピボキシルとの併用の場合：通常、成人にはラミブジンとして1回100mgを1日1回、アデホビルピボキシルとして1回10mgを1日1回、それぞれ経口投与。

Drug Safety Update No.134 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
テリスロマイシン (ゲテック錠)	<p>重要な基本的注意：意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意。</p> <p>重大な副作用：・意識消失（このような場合には投与中止、適切な処置。）</p> <p>・肝機能障害、黄疸（AST、ALT、ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわ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投与中止、適切な処置。）</p>
以外	<p>併用注意：・シパスタチン、アトルvastatin</p> <p>臨床症状・措置方法：CYP3A4で代謝されるスタチンとの併用は避けることが望ましい。併用の際は、12時間あけることを考慮。</p> <p>・ワルファリン</p> <p>臨床症状・措置方法：ワルファリンの作用を増強したとの報告があるので、プロトコル時間/INRをモニタリングすることが望ましい。</p> <p>機序・危険因子：機序は不明。</p> <p>その他の副作用：錯感覚、視調節障害、霧視、複視、蕁麻疹、湿疹、心房性不整脈、徐脈、浮腫（顔面、末梢性等）、膣カンジダ症</p>

<p>インターフェロアルファ (NAMALWA) (スミフェロ DS)</p>	<p>重大な副作用：・肺炎等の重篤な感染症 ・無菌性髄膜炎〔亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内（脳室内を含む）投与した場合〕（発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁、髄液細胞増多、髄液蛋白量増加等が重度で遷延することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置。）</p>
<p>ミダゾラム (ドルミ加注)</p>	<p>併用注意：・テリスマイソ 臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれあり。 ・キゾリスチン・ダルルリスチン 臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれあり。 機序・危険因子：これらの薬剤による CYP3A4 に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告あり。</p> <p>その他の副作用：不随意運動 小児等への投与：乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。</p>
<p>塩酸アミトリプリン(トリプタール錠)</p>	<p>禁忌：・尿閉（前立腺疾患等）のある患者 ・セキリンを投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者。</p> <p>重要な基本的注意： ・投与量の急激な減少ないし投与中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。 ・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため注意。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する際は、1 回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。</p> <p>併用注意：バルプロ酸ナトリウム 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されることがある。 機序・危険因子：本剤の血中濃度が上昇することがある。</p> <p>重大な副作用：・セトン症候群（不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセトン症候群があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置。） ・痙攣 ・心筋梗塞（症状があらわれた場合には直ちに投与中止、適切な処置。） ・顔・舌部の浮腫（観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置。）</p>
<p>外れリン水合物（セジスト錠）</p>	<p>その他の副作用：便秘、不眠</p>
<p>塩酸チロキプロロカイン(0.4%点眼剤) (ベノキシル点眼液)</p>	<p>重大な副作用：アフィネン様症状（観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与中止、適切な処置。）</p>
<p>塩酸ブナリジン(点眼剤) (デタントール点眼液)</p>	<p>副作用：眼痛、結膜炎、乾燥感、不快感</p>
<p>ニルバジピソ (ニバジール錠)</p>	<p>相互作用：本剤は主として CYP3A4 で代謝される。</p>
<p>塩酸セパラマー (フォスブロック錠)</p>	<p>慎重投与：腸管憩室のある患者、腹部手術歴のある患者 重要な基本的注意：腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、下記の点に留意。 1)投与開始に先立ち、患者の日常の排便状況を確認。 2)本剤投与後に便秘の悪化、腹部膨満感等がみられた場合には、必要に応じて本剤の減量・中止等の適切な処置。特に、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常があらわれた場合には、速やかに投与中止し、腹部の診察や画像検査（単純 X 線、超音波、CT 等）を実施し、適切な処置。 3)患者には排便状況を確認させるとともに、便秘の悪化、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するよう指導。</p> <p>併用注意：ジプロロキサソ 臨床症状・措置方法：健康成人における本剤とジプロロキサソの同時経口投与試験の結果、ジプロロキサソのバイオアベイラビリティが低下したとの報告あり。</p> <p>重大な副作用： ・憩室炎、虚血性腸炎（観察を十分に行い、これらの病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。） ・消化管出血、消化管潰瘍（吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸、直腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が疑われる場</p>

	<p>合には、投与中止など適切な処置。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝機能障害 (AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわ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、投与中止など適切な処置。)</li> <li>・便秘・便秘増悪、腹痛、腹部膨満 (高頻度で認められている。)</li> </ul>
フルマゼニル (アネクト注射液)	その他の副作用：過換気
酢酸オクトロイド (オクトロイド注射液)	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意： 下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状について、本剤の投与量の増量と効果の関係は、確立されていない。</li> <li>・上記症状に対して本剤を継続投与する際には、患者の病態の観察を十分に行い、7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討。</li> </ul> <p>重要な基本的注意：・先端巨大症では、成長ホルモン及びインスリン C の定期的な測定が望ましい。 ・進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状に対して必要時増量投与を行う場合は、低体重、悪液質等の患者の状態に注意し、慎重な監視のもとで投与。</p> <p>重大な副作用：アフリキシン様症状 (症状があらわれた場合は、その後の投与は行わない。) ：徐脈 (本剤投与直後に重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には直ちに投与中止し、必要に応じて適切な処置。)</p> <p>その他の副作用：硬結</p> <p>適用上の注意：持続皮下投与時...各種シリンジ・ポンプ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書 (当該注入機器の製造業者作成の添付文書及び取り扱い説明書) 及びハルティスファーマ社作成使用手引き (本剤の注入速度の設定方法、注入液量の調製方法についての解説) の内容を熟知して使用。</p> <p>その他の注意：酢酸オクトロイド製剤を反復投与した患者に、抗オクトロイド抗体が出現することがある。なお、抗体に起因すると考えられる特異的な副作用は認められていない。</p>
ナジフロキサシ (クリーム剤) (アクアチムクリーム)	<p>慎重投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児</p> <p>重要な基本的注意：ざ瘡は 4 週間、表在性皮膚感染症及び深在性皮膚感染症は 1 週間効果認められない場合は使用中止。また、ざ瘡においては炎症性皮疹が消失した場合には継続使用しないこと。</p>
トラフェルミン (遺伝子組換え) (フィラスタスプレー)	<p>重要な基本的注意：in vitro 試験において一部のヒト腫瘍細胞の増殖促進作用、また in vivo 試験において、一部のげっ歯類及びヒト腫瘍細胞の増殖促進作用、高転移能を有するマウスメラノーマ細胞の転移促進作用を示したとの報告あり。</p> <p>副作用：過剰肉芽組織</p> <p>その他の注意：ヌードマウスを用いた 15 カ月間の反復皮下投与試験、中期発がん性試験 (マウスを用いた皮膚 2 段階発がん性試験、ラットを用いた肝 2 段階発がん性試験) 等、各種試験を実施したが、本剤の発がん性を示唆する所見は認められなかった。</p>
ナグリド (スターシ錠)	<p>併用注意：叔フルコザール</p> <p>臨床症状・措置方法：低血糖症状、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニターその他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量。</p> <p>その他の副作用：白血球減少、血小板減少、動悸</p>
アレントの酸ナトリウム水和物 (経口剤) (ホナロ錠)	<p>妊、産、授乳婦等への投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦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のみ投与。</li> <li>・ビスホスフェート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠する可能性のある婦人へは、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与。[全身循環への放出量はビスホスフェート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスフェート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。]</li> </ul>
メシル酸ガベキサート (注射用エフォワイ)	<p>重大な副作用：・血小板減少 ・高カリウム血症 (異常が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置。)</p>

	<p>その他の副作用：黄疸、総ビリルビン上昇 調製時：血液製剤等と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意。 また、アミノ酸輸液、アルカリ性薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意。</p>
リキシマブ（遺伝子組換え） （リキサン注）	<p>重要な基本的注意：B型肝炎ウイルス感染患者で、本剤投与後、肝炎が再燃することがあり、特に癌化学療法併用患者において多かった。B型肝炎ウイルス感染患者又はその疑いのある患者に投与する場合、本剤の治療期間中及び治療終了後は肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、患者の状態を十分観察。異常が認められた場合は抗ウイルス剤の投与など適切な処置。</p> <p>重大な副作用： ・汎血球、白血球、好中球、血小板減少（好中球減少は、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されている。） ・肝機能障害、黄疸（肝機能検査を行うなど患者の状態を十分観察。B型肝炎ウイルス感染患者で、本剤投与後、肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されているので注意。）</p> <p>その他の副作用：総蛋白減少、アルブミン減少、しゃっくり</p>
塩酸パソマイシン （塩酸パソマイシン散・点滴静注用）	<p>警告：耐性菌の発現を防ぐため、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意。 1)感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行う。 2)原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認。 3)投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に本剤の継続投与の必要性を判断し、疾病の治療上必要な最低限の期間にとどめる。</p>
点滴静注用のみ	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： ・PRSP肺炎の場合、アルギン、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用。 ・本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害発現のおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与。</p> <p>重要な基本的注意：本剤はMRSA感染症及びペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）感染症に対してのみ有用性が認められている。</p>
クラファン酸カリウム・アモキシシリン （オグメンチン錠）	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：耐性菌の発現等を防ぐため、<math>\beta</math>-ラクタム産生菌、かつアモキシシリン耐性菌を確認。</p>
エチルコハク酸エリスロマイシン （エリスロシンドライシロップ） ステアリン酸エリスロマイシン （エリスロシン錠） ラクチン酸エリスロマイシン （エリスロシン注）	<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 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が上昇し、四肢の虚血、血管攣縮等の報告あり。</p> <p>機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。</p> <p>併用注意： ・塩酸イリナカ 臨床症状・措置方法：活性代謝物の血中濃度上昇に伴う骨髄機能抑制、下痢等の副作用を増強するおそれがあるため、減量するなど慎重投与。 機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。</p> <p>・コルヒチン 臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴う下痢、腹痛、発熱、筋肉痛、汎血球減少、呼吸困難等が報告されているので、減量するなど慎重に投与。 機序・危険因子：本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。</p> <p>・キノジン 臨床症状・措置方法：血中濃度上昇に伴うQT延長、心室性不整脈等が報告されているので、減量するなど慎重投与。</p> <p>・コリンオフィリン 臨床症状・措置方法：テオフィリンの血中濃度上昇に伴う悪心・嘔吐、不整脈、痙攣等が報告されているので、減量するなど慎重投与。</p> <p>・塩酸バルネナフィル水和物 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、減量するなど慎重投与。</p>

注のみ	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：経口投与が困難な場合、あるいは緊急を要する場合に本剤使用。</p> <p>適用上の注意：投与速度...必ず1回2時間以上かけて点滴静注。</p>
<p>ラミブジン(100mg) (レフィックス錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： 本剤にアデビルビルを併用する場合には、本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに併用投与。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：外アチンクアラシスに依り、投与量調節。</p> <p>重要な基本的注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤をアデビルビルと併用する場合は、アデビルビルの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の【使用上の注意】を必ず確認。</li> <li>・B型肝炎硬変の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用。</li> <li>・本剤投与中にYMDD変異ウイルスが現れ、本剤投与継続しても肝炎の症状が治療よりも悪化するなど、治療上の有益性が失われた場合には、アデビルビルとの併用あるいは本剤の投与中止を考慮。</li> <li>・肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者は、肝予備能が低下しているため、本剤投与終了後に肝炎が再燃した場合や本剤投与中に本剤による治療効果が得られなくなった場合（YMDD変異ウイルス出現時）、重度で致命的な代償不全を来すおそれあり。これらの患者に本剤投与の際は、投与中及び投与終了後少なくとも6カ月間は臨床症状と臨床検査値を観察し、その後も観察を続ける。</li> </ul> <p>その他の副作用：嘔吐</p> </p>
<p>リバビリン (レパトルカセル)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：インターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え）又はヘパグインターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え）と併用すること。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：ヘパグインターフェロアルファ-2bは、通常、成人には1回1.5μg/kgを週1回皮下投与。</p> <p>重要な基本的注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパグインターフェロアルファ-2b併用の際は、ヘパグ濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始8週間は毎週、その後は4週間に1度実施。生化学的検査は4週間に1度実施。インターフェロアルファ-2b併用の際は、ヘパグ濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始4週間は毎週、その後は4週間に1度実施。</li> <li>・本剤投与の際は、インターフェロアルファ-2b又はヘパグインターフェロアルファ-2bの添付文書を必ず確認。</li> </ul> <p>併用注意：トルブタミド、デキストロトルファン</p> <p>その他の副作用：投与部位...注射部反応（炎症、硬結、腫脹、熱感、発疹、壊死）、気力低下、聴覚過敏、激越、赤血球増多、血管浮腫、腸管機能異常、鼓腸放屁、おくび、口内乾燥、毛質異常、皮膚刺激、関節炎、気管支炎、扁桃炎、副鼻腔炎、鼻乾燥、くしゃみ、肺浸潤、眼充血、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、硝子体浮遊物、視野欠損、網膜動脈・静脈閉塞、黄斑浮腫、視神経炎、視力喪失、乳頭浮腫、血中コレステロール増加、処置後局所反応、前立腺炎、性欲減退</p> </p>
<p>インターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え） (イントロンA注射用)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・セクダール1（ジェノタイプ（1a）又は（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者におけるリバビリン1日投与量は、体重が80kgを超える場合、1,000mg（朝食後400mg、夕食後600mg）。</li> <li>・併用投与にあたっては、ヘパグ濃度、白血球、好中球及び血小板の検査は、投与前と投与1,2,3,4週目、以降4週間に1度実施。</li> </ul> <p>併用注意：トルブタミド  臨床症状・措置方法：他のインターフェロ製剤（ヘパグインターフェロアルファ-2b）との併用でトルブタミドの代謝が約28%亢進したとの報告あり。  機序・危険因子：CYP2C8/9活性の増大によるものであり、肝臓での各種医薬品の代謝を亢進する可能性あり。</p> <p>デキストロトルファン  臨床症状・措置方法：他のインターフェロ製剤（ヘパグインターフェロアルファ-2b）との併用でデキストロトルファンの代謝が約67%亢進したとの報告あり。  機序・危険因子：CYP2D6活性の増大によるものであり、肝臓での各種医薬品の代謝を亢進する可能性あり。</p> </p>

	その他の副作用：頻脈
<p>リビリン、インターフェロンアルファ- 2b 共通</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤投与期間は、HCV RNA、ALT等及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定。特に好中球数、血小板数、ヘパトビリンの濃度の推移に注意し、両剤の減量あるいは中止基準に従う。セグロップ 1 (ジェノタイプ (1a)又は (1b))で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間。臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与が望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与中止を考慮。それ以外の患者における通常投与期間は24週間。</li> <li>・併用投与中にヘパトビリンの濃度低下が認められた場合、下記を参考にリビリン及びインターフェロンアルファ- 2b又はヘパトインターフェロンアルファ- 2bの用量変更。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)心疾患又はその既往歴のない患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパトビリンの濃度 10g/dL未滿に低下した場合、両インターフェロンの用量は変更せず、リビリン1日量を1,000mg 600mgに減量。</li> <li>・ヘパトビリンの濃度 8.5g/dL未滿に低下した場合、リビリン及び両インターフェロンの投与中止。</li> </ul> </li> <li>(2)心疾患又はその既往歴のある患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘパトビリンの濃度 10g/dL未滿に低下又は投与中に投与前値に比べてヘパトビリンの濃度が2g/dL以上の低下が4週間持続した場合、両インターフェロンの用量は変更せず、リビリン1日量を1,000mg 600mgに減量。</li> <li>・ヘパトビリンの濃度 8.5g/dL未滿に低下又はリビリン減量後4週間経過しても12g/dL未滿である場合、リビリン及び両インターフェロンの投与中止。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・併用投与中に白血球数、好中球数又は血小板減少が認められた場合、下記を参考にリビリン及び両インターフェロンの用量変更。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球数 1,500/mm<sup>3</sup>未滿、好中球数 750/mm<sup>3</sup>未滿、血小板数 80,000/mm<sup>3</sup>未滿に減少した場合、リビリンの用量は変更せず、両インターフェロンを半量に減量。</li> <li>・白血球数 1,000/mm<sup>3</sup>未滿、好中球数 500/mm<sup>3</sup>未滿、血小板数 50,000/mm<sup>3</sup>未滿に減少した場合、リビリン及び両インターフェロンの投与中止。</li> </ul> </li> </ul> <p>慎重投与：・投与開始前のヘパトビリンの濃度 14g/dL未滿、好中球数がインターフェロンアルファ- 2b併用時では2,500/mm<sup>3</sup>未滿、ヘパトインターフェロンアルファ- 2b併用時では2,000/mm<sup>3</sup>未滿、あるいは血小板数 120,000/mm<sup>3</sup>未滿の患者及び女性〔減量を要する頻度が高くなる傾向あり。〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</li> </ul> <p>重要な基本的注意：併用投与の際、48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。</p> <p>その他の副作用：投与部位…注射部反応（紅斑、そう痒、疼痛）易刺激性、異常感、気分不快、耳閉、注意力障害、白血球減少、好中球減少、ヘパトビリン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、好中球増多、ビリルビン上昇、胃不快感、腹部不快感、口腔内不快感、筋痙直、腰部痛、筋硬直、頸部痛、肋骨痛、麻痺（四肢）鼻漏、上気道炎、角膜炎、網膜滲出物、視力低下、眼そう痒症、眼精疲労、リンパ節炎、花粉症、外耳炎、耳痛、膀胱癌、大腸癌（インターフェロンアルファ- 2bとリビリンの併用で発現が認められているが、因果関係は明確ではない。）</p> <p>高齢者への投与：国内臨床試験において、高齢者では、高度の臨床検査値異常等の発現頻度及び減量を要する頻度が高くなる傾向が認められているので、患者の状態を観察しながら慎重投与。必要に応じて減量、休薬、投与中止等の適切な処置。</p>
<p>ケシ酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤）（マグネシウムP）</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p>消化器症状があらわれた場合、また1.8L投与しても排便がない場合は、投与中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否を慎重に検討。</p> <p>慎重投与：腸管憩室のある患者、高齢者</p> <p>重要な基本的注意：排便後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査を行い、腸管穿孔等がないか確認。</p> <p>重大な副作用：異常が認められた場合には投与中止し、腹部の診察や画像検査を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置。</p> <p>高齢者への投与：高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合、より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する際に、腹痛等の異常が認められ</p>

た場合には投与中止し、腹部の診察や画像検査を行い、適切な処置。

塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム  
(ニフレック)

警告：消化器症状があらわれた場合は投与中断し、腹部の診察や画像検査（単純 X 線、超音波、CT 等）を行い、投与継続の可否を慎重に検討。

用法・用量に関連する使用上の注意：2L 投与しても排便がない場合は投与中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査を行い、投与継続の可否を慎重に検討。

慎重投与：高齢者、腹部手術歴のある患者

重要な基本的注意：排便後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査を行い、腸管穿孔等がないか確認。

重大な副作用：・腸管穿孔、腸閉塞...異常が認められた場合には投与中止し、腹部の診察や画像検査を行い、適切な処置。

- ・虚血性大腸炎...観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置。自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導。
- ・マリー・ワイス症候群...観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には適切な処置。自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導。

高齢者への投与：異常が認められた場合には投与中止し、腹部の診察や画像検査を行い、適切な処置。