

医薬品・医療用具等安全性情報 No.210

レフルノミドによる間質性肺炎について

平成 15 年 4 月に承認された抗リウマチ薬レフルノミド(アラバ®錠)において、同年 9 月の発売開始後、死亡例を含む間質性肺炎の副作用が報告されたことから、平成 16 年 1 月 30 日、使用上の注意の改訂指示を行い、間質性肺炎等に対する注意喚起を行ったが、その後も継続して報告され、平成 16 年 11 月末日までに 58 症例集積された。今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の専門委員における呼吸器及び関節リウマチの専門家により当該症例の評価・検討を行ったので、その結果について報告する。

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の重要な副作用等について改訂(追加)内容を紹介する。

塩酸エビルピシン(商品名:ファルモルピシン®注)

- 【重大な副作用】・骨髄抑制 致命的な感染症(敗血症)や消化管出血があらわれることがある。
- ・肝・胆道障害(肝内胆汁性嚢胞、胆管炎、胆管壊死、肝壊死等)
肝動脈内投与においてあらわれることがあるため、造影剤等により薬剤の分布領域をよく確認する。
 - ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍 肝動脈内投与においてあらわれることがある。

乾燥スルホ化人免疫グロブリン(商品名:献血ベニロン®-I)

pH4 処理酸性人免疫グロブリン(商品名:ポリグロビン®N)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(商品名:献血ヴェノグロブリン®-IH ヨソトミ)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(商品名:献血グロベニン®-I-ニチャク)

- 【重大な副作用】・血栓塞栓症(脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等)
- ・大量投与例で血液粘度の上昇等によりあらわれることがある。
 - ・中枢神経症状(めまい、意識障害、四肢麻痺等)、胸痛、突然の呼吸困難、息切れ、下肢の疼痛・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。
 - ・血栓塞栓症の危険性の高い患者においては、適宜減量、ゆっくり投与。
- ・心不全
- ・主として川崎病への大量投与例で、循環血漿(血液)量過多により心不全を発症又は悪化させることがある。
 - ・呼吸困難、心雑音、心機能低下、浮腫、尿量減少等が認められた場合には投与中止、適切な処置。
 - ・心機能の低下している患者においては適宜減量、ゆっくり投与。

テリスロマイシン(商品名:ケテック®錠300mg)

- 【重要な基本的注意】・意識消失、視調節障害、霧視等が現れることがあるので、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に注意する。
- ・投与の際、これらの副作用を患者等に十分に説明し、これらが現れた場合には直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう指導する。

プレドニゾン<経口剤>(商品名:プレドニゾン®錠1mg、プレドニン®錠5mg)

- 【重大な副作用】腱断裂(アキレス腱等)

ミソリピン(商品名:プレディニン®錠25)

- 【重大な副作用】・消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔
- ・重篤な皮膚障害[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)等]
発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等発現時は投与中止、適切な処置。
 - ・膵炎
 - ・高血糖、糖尿病

「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ

以下の薬剤の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加をお知らせします。

アドリアシン®注(一般名: 塩酸ドキソルピシン) <抗悪性腫瘍剤>

効能・効果	用法・用量
乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)	<シドホスファミドとの併用療法> 塩酸ドキソルピシン 60mg/m ² を1日1回静脈内投与後20日間休薬。これを1ケルとし、4ケル繰り返す。総投与量は500mg/m ² 以下とする。
子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)	<シプロラチンとの併用療法> 塩酸ドキソルピシン 60mg/m ² を1日1回静脈内投与後休薬。これを3週間毎繰り返す。総投与量は500mg/m ² 以下とする。
悪性骨・軟部腫瘍	<イホスファミドとの併用療法> 塩酸ドキソルピシン 20~30mg/m ² を1日1回3日間連続で静脈内投与後休薬。これを3~4週毎繰り返す。総投与量は500mg/m ² 以下とする。 <本剤単独療法> 塩酸ドキソルピシン 20~30mg(0.4~0.6mg/kg)を1日1回、3日間連続静脈内に7ショット投与後18日間休薬。これを1ケルとし、2~3ケル繰り返す。総投与量は500mg/m ² 以下とする。
悪性骨腫瘍	<シプロラチンとの併用療法> 塩酸ドキソルピシン 20mg/m ² を1日1回3日間連続で静脈内投与又は点滴静注後3週間休薬。これを1ケルとし、投与を繰り返す。総投与量は500mg/m ² 以下とする。
多発性骨髄腫	<硫酸ビソクリチン、リン酸テタメグロソナリウムとの併用療法> 塩酸ドキソルピシン 9mg/m ² を24時間持続静注し、これを4日間連続後休薬。3~4週毎繰り返す方法を1ケルとする。総投与量は500mg/m ² 以下とする。
小児悪性固形腫瘍(1-イング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)	<他の抗悪性腫瘍剤との併用療法> (1) 1日20~40mg/m ² を24時間持続点滴 1コース20~80mg/m ² を24~96時間かけて投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあける。1日投与量は最大40mg/m ² 。 (2) 1日1回20~40mg/m ² を静注または点滴静注 1コース20~80mg/m ² を投与し、繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあける。1日投与量は最大40mg/m ² 。総投与量は500mg/m ² 以下とする。

ウロミテキサン®注100mg(一般名: メスナ) <イホスファミド、シクロホスファミド泌尿器系障害発現抑制剤>

【用法・用量】1.イホスファミド投与

(旧) 処方として、1回量300~600mg(イホスファミド1日量の20%相当量)

(新) 処方として、イホスファミド1日量の20%相当量を1回量とする。

処方1日量としてイホスファミド1日量の最大100%相当量まで投与可能。

注射用イホマイド[®]1g (一般名: イホスファミド) <抗悪性腫瘍剤>

効能・効果	用法・用量
悪性骨・軟部腫瘍	<p><塩酸ド[®]キル[®]シとの併用療法 (AI療法)> 依[®]スファミド 1.5~3g/m²/日を3~5日間連日点滴静注又は静脈内投与。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与。 総投与量は1コース10g/m²以下とする。</p> <p><本剤単独療法> 依[®]スファミド 総投与量 14g/m²までを点滴静注又は静脈内投与。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って反復投与。</p>
小児悪性固形腫瘍(1-イン [®] 肉腫ファミリー腫瘍)、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)	<p><他の抗悪性腫瘍剤との併用療法> 依[®]スファミド 1日1.5~3g/m²を3~5日間連日点滴静注。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与。 総投与量は1コース10g/m²以下、全治療コース80g/m²以下とする。</p>

デカドロン[®]注射液 (一般名: リン酸デキサメタゾンナトリウム) <副腎皮質ホルモン製剤>

効能・効果	用法・用量
多発性骨髄腫	<p><硫酸ビ[®]ソクリ[®]ソ、塩酸ド[®]キル[®]シとの併用療法 (VAD療法)> 1日量リン酸デ[®]キサメ[®]タゾンを40mgとし、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に点滴静注。21日から28日を1クールとする。</p>

5-FU[®]注250 (一般名: フルオロウラシル) <抗悪性腫瘍剤>

効能・効果	用法・用量
頭頸部癌	<p><他の抗悪性腫瘍剤との併用療法> フ[®]ルオウラシル 1日1000mg/m²までを4~5日間連日で持続点滴。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあける。 <本剤単独療法> 併用投与時に準じる。</p>
結腸・直腸癌	<p><レ[®]ボ[®]ホ[®]リ[®]ナ[®]ト・フ[®]ルオウラシル持続静注併用療法> (1)レ[®]ボ[®]ホ[®]リ[®]ナ[®]ト1回100mg/m²を2時間かけて点滴静注し、終了直後にフ[®]ルオウラシル600mg/m²を22時間かけて持続静注。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 (2)レ[®]ボ[®]ホ[®]リ[®]ナ[®]ト1回250mg/m²を2時間かけて点滴静注し、終了直後にフ[®]ルオウラシル2600mg/m²を24時間持続静注。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬。これを1クールとする。 (3)レ[®]ボ[®]ホ[®]リ[®]ナ[®]ト1回200mg/m²を2時間かけて点滴静注し、終了直後にフ[®]ルオウラシル400mg/m²を静脈内投与、さらにフ[®]ルオウラシル2400~3000mg/m²を46時間持続静注。これを2週間ごとに繰り返す。</p>

イホマイド® 注 < 抗悪性腫瘍剤 > の適正使用情報

イホマイドと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、それぞれの薬剤での禁忌に対しては、各併用療法施行時も同様に禁忌となることに留意の上、適正な患者を選択すること。

AI 療法：塩酸ドキシソルピシン・イホスファミド併用療法（診断名：悪性骨・軟部腫瘍）

禁忌	IFM	ADM
ペントスタチンを投与中の患者		
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者		
心機能異常又はその既往歴のある患者		
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		

イホスファミド単独療法（診断名：悪性骨・軟部腫瘍）

禁忌	IFM
ペントスタチンを投与中の患者	
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者	
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者	

IE 療法：イホスファミド・エトポシド併用療法（診断名：小児悪性固形腫瘍）

禁忌	IFM	ETP
ペントスタチンを投与中の患者		
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者		
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者		
重篤な骨髄抑制のある患者		
ETP に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者		
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		

VAI 療法：ピンクリスチン・アクチノマイシンD・イホスファミド併用療法（診断名：小児悪性固形腫瘍）

禁忌	IFM	VCR	ACD
ペントスタチンを投与中の患者			
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者			
VCR に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
脱髄性シャルコ・マリ・トゥース病の患者			
水痘患者			
次の部位には投与しないこと：髄腔内			

VI E 療法：ピンクリスチン・イホスファミド・エトポシド併用療法（診断名：小児悪性固形腫瘍）

禁忌	IFM	VCR	ETP
ペントスタチンを投与中の患者			
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者			
VCR に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
脱髄性シャルコ・マリ・トゥース病の患者			
重篤な骨髄抑制のある患者			
ETP に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者			
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			
次の部位には投与しないこと：髄腔内			

CIDE 療法: イホスファミド・シスプラチン・ドキソルピシン・エトポシド併用療法 (診断名: 小児悪性固形腫瘍)

禁忌	IFM	CDDP	ETP	ADM
ペントスタチンを投与中の患者				
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者				
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者				
重篤な腎障害のある患者				
CDDP 又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者				
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人				
重篤な骨髄抑制のある患者				
ETP に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者				
心機能異常又はその既往歴のある患者				
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者				

イホスファミド・シスプラチン・ドキソルピシン併用療法 (診断名: 小児悪性固形腫瘍)

禁忌	IFM	CDDP	ADM
ペントスタチンを投与中の患者			
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者			
重篤な腎障害のある患者			
CDDP 又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者			
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			
心機能異常又はその既往歴のある患者			
ADM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			

ICE 療法: イホスファミド・カルボプラチン・エトポシド併用療法 (診断名: 小児悪性固形腫瘍)

禁忌	IFM	ETP	CBDCA
ペントスタチンを投与中の患者			
IFM に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者			
腎又は膀胱に重篤な障害のある患者			
重篤な骨髄抑制のある患者			
ETP に対する重篤な過敏症の既往歴のある患者			
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人			
CBDCA 又は他の白金を含む薬剤に対し、重篤な過敏症の既往歴のある患者			

シンビット®注<不整脈治療剤>の使用に際してのお願い

不整脈治療薬シンビット®注(塩酸コフェカント注射剤)は、心不全状態や全身状態の悪化を来している患者への使用が多く、様々な輸液・注射剤が併用されることが予測されるため、本剤投与の際には以下の内容に留意すること。

配合変化が確認されている輸液・注射剤との混注、同一ラインを用いての投与は避ける。

< 配合変化が確認されている輸液・注射剤 >

チオソールナトリウム、カルノ酸ナトリウム、フセミド、塩酸アプリジン、塩酸ドパミン、ジアセパム、塩酸エチジン、シコリン、アデノシン三リン酸二ナトリウム、炭酸水素ナトリウム注射液、酢酸リガール、プロタミン等の高カリウム輸液用総合アミノ酸製剤

同時に投与する輸液・注射剤との配合で、本剤の溶解液又は調製濃度により結晶が析出するおそれがあるため、出来るだけ低濃度での使用が望ましい。(推奨濃度: 1mg/mL)

< 本剤の溶解液又は調製濃度により配合変化が確認されている薬剤 >

静注用リトカイン製剤、酢酸フルカニド、ヘパリンナトリウム

注入ライン、特に三方活栓等に結晶析出等がないかを定期的を確認すること。

析出等認められた場合には速やかに輸液セット(三方活栓を含む)を交換するなど適切な処置をとる。

Drug Safety Update No.137 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						
フル酸クヒアピオン (セロキル錠)	重大な副作用: 無顆粒球症、白血球減少						
以外	重大な副作用: 悪性症候群 (Syndrome malin) その他の副作用: 血小板減少						
塩酸アロキソフェン (ヒスタ錠)	重大な副作用: 肝機能障害						
以外	その他の副作用: -GTP 上昇						
テリスロマイシン (ケック錠)	重要な基本的注意: ・意識消失、視調節障害、霧視等が現れることがあるので、危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する。 ・投与の際、これらの副作用を患者等に十分説明し、これらが現れた場合には直ちに投与中止、医師の診察を受けるよう指導すること。						
以外	重大な副作用: 意識レベルの低下等						
レボフロキサシオン点眼剤 (クビット点眼液)	その他の副作用: 眼痛						
トランドラプリル (プレラン錠)	重大な副作用: ・腓炎 ・血管浮腫 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で腸管の血管浮腫(症状: 腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等)が報告されているので、異常が認められた場合には直ちに投与中止、適切な処置を行うこと。 その他の副作用: 腹痛、嘔吐						
プロピピロキドン酸ベタメタゾン (キプロール吸入剤)	用法・用量に関連する使用上の注意: ・本剤の1日投与量は他のプロピピロキドン酸ベタメタゾン吸入剤の半量。 (半量で多剤と同等の有効性が得られるため、同量を投与すると過量投与となる。) ・小児でプロピピロキドン酸ベタメタゾン1回50 μ g、1日4回吸入の製剤から本剤に切り替える場合、これに相当する本剤の用法・用量は1回50 μ g、1日2回吸入である。 <小児> <table border="1" data-bbox="561 1111 1465 1187"> <tr> <td>他のプロピピロキドン酸ベタメタゾン吸入剤の1日投与量</td> <td>200μg/日</td> <td>400μg/日</td> </tr> <tr> <td>上記に相当する本剤の1日投与量</td> <td>100μg/日</td> <td>200μg/日</td> </tr> </table> 副作用: 咽喉頭症状(疼痛)、咳、気管支喘息の増悪、口内炎、悪心、頭痛、コレステロール減少、鼻出血、尿糖 小児等への投与: ・吸入ステロイド剤を特に長期間大量に投与する場合に成長遅延をきたすおそれがある(全身性ステロイド剤より可能性は低い。) ・長期間投与する場合には、投与量は患者ごとに喘息をコントロールできる最少用量に調節し、身長等の経過の観察を十分に行う。 ・使用の際は、使用法を正しく指導する。 ・小児等に対しては1年を超える使用経験はない。 ・4歳以下の幼児に対する安全性は確立していないので慎重に投与する。 適用上の注意: <吸入後> ・本剤吸入後のうがいを患者に指導する(口腔カンジダ症等の予防のため。) ・うがい困難な患者には口腔内をすすぐよう指導する。 ・小児への投与の際は、保護者またはそれに代わり得る適切な者に対しても十分に指導する。	他のプロピピロキドン酸ベタメタゾン吸入剤の1日投与量	200 μ g/日	400 μ g/日	上記に相当する本剤の1日投与量	100 μ g/日	200 μ g/日
他のプロピピロキドン酸ベタメタゾン吸入剤の1日投与量	200 μ g/日	400 μ g/日					
上記に相当する本剤の1日投与量	100 μ g/日	200 μ g/日					
クイン酸クミフェン (クロミット錠)	その他の注意: 生後4日のラットにクミフェン2,4,8mg/kgを経口投与した実験において、10週齢における観察で8mg/kg投与群の雄ラットに精巣及び精巣上体の病理組織学的変化、生殖器重量の減少、全投与群の雌ラットに卵巣及び子宮の病理組織学的変化が認められたとの報告あり。						
フェルカルボトラン (リゾピスト注)	重要な基本的注意: ショックが発現することがある。 重大な副作用: ショック その他の副作用: 多汗						
メサ (ロミテキサン注)	重要な基本的注意: ・本剤は必ず抗悪性腫瘍剤(イリヌマブ等あるいはシクロホスファミド等)と併用されるため、緊急時に十分対応可能な医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。 ・適応患者の選択は、各併用抗悪性腫瘍剤の添付文書を参照にして十分注意すること。						

<p>リン酸デキサメタゾンナトリウム <注射剤> <多発性骨髄腫の効果を有する製剤> (デキサメタゾン注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は緊急時に十分対応可能な医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例についてのみ実施すること。 ・適応患者の選択は、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。 ・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p> <p>重要な基本的注意：本剤と硫酸ビソクリフィン、塩酸トキリシンの抗がん剤併用療法では下記の事項に注意すること。 1)本療法は中心静脈カテーテルを留置して行う必要があるため、感染症の合併に注意すること。 2)本療法を行う多発性骨髄腫の患者のうち、高齢者、特に全身状態不良例では感染症の合併に注意すること。</p> <p>併用注意：サリドマイド (国内未承認) 臨床症状・措置方法：海外において多発性骨髄腫における本剤との併用により中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) の発現報告あり。 機序・危険因子：機序不明</p>
<p>タリウム水和物 (7-α-タリウム cap、顆粒、注)</p>	<p>小児等への投与：臍移植での小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない。)</p>
<p>レボホリナートナトリウム (アイソホリ注)</p>	<p>警告：・レボホリナート・フルオウラシル療法及び持続静注併用療法は緊急時に十分に対応可能な医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例にのみ実施すること。 ・適応患者の選択は、両剤の添付文書を参照して十分注意すること。 ・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。</p>
<p>ビスファット (注射用ビスファット)</p>	<p>警告：本剤を小児悪性固形腫瘍に使用する場合は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： (2)小児の場合 ・本剤投与時には1日 2000～3000mL/m² の適当な輸液を投与及びメサを併用すること。 ・(1)4)に準じ尿のアルカリ化を図り、利尿剤を投与すること。 本剤投与中は必要に応じて輸液 1000mL あたり 40mL の7%炭酸水素ナトリウム注射液を混和し尿のアルカリ化を図る。必要に応じて D-マンニトール等の利尿剤を投与。 悪性骨・軟部腫瘍に対する本剤単独投与での用法・用量については文献を参照。 肥満患者には、投与量が過多にならないように標準体重から換算した投与量を考慮。</p> <p>重要な基本的注意： 2)骨髄抑制：本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮。 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、特に放射線照射を施行するときには、肝中心静脈閉塞症 (hepatic veno-occlusive disease:VOD) の発現に注意。</p> <p>重大な副作用：ファンジー症候群、急性腎不全 ・腎機能検査値を確認するなど観察を十分に行う。 ・併用薬又は前治療薬として白金製剤の投与を受けた患者、腎機能低下又は片腎の患者、小児には特に注意する。</p> <p>小児等への投与：3歳以下の乳幼児では特に注意する。</p>
<p>塩酸ニムスチン (ドロン注射用)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は緊急時に十分対応可能な医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切と判断される症例についてのみ実施する。 ・適応患者の選択にあたり、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意する。 ・治療開始に先立ち、患者又は家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意： 悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(塩酸プロカルバジン、塩酸ニムスチン、硫酸ビソクリフィン)においては、併用薬剤の添付文書及び関連文献(「抗がん剤報告書：塩酸プロカルバジン(脳腫瘍)」、「抗がん剤報告書：硫酸ビソクリフィン(脳腫瘍)」等)を熟読すること。</p>
<p>ヘパフル・キメサル・オキサリカリウム (ヘパフル注 cap)</p>	<p>重大な副作用：播種性血管内凝固症候群 (DIC) 血小板数、血清 FDP 値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合には投与中止し、適切な処置を行う。</p>

<p>フルオウラシル <注射剤> (5-FU 注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は緊急時に十分対応可能な医療施設、十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切と判断される症例についてのみ実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適応患者の選択にあたり、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意する。 ・治療開始に先立ち、患者又は家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。 ・頭頸部癌に対して本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合に重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、併用治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施する。 <p>用法・用量に関連する使用上の注意：頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合(特に同時併用する場合)に、重篤な副作用や放射線合併症が発現する可能性があるため、本剤の適切な減量を検討する。</p> <p>重要な基本的注意：・頭頸部癌に対して、本剤を含むがん化学療法と放射線照射を併用する場合(特に同時併用する場合)に、重篤な副作用や放射線合併症(放射線照射野内の皮膚炎・皮膚の線維化・口内炎、経口摂取量低下、血液毒性、唾液減少等)が発現する可能性があり、放射線照射単独の場合と比較して高度となることが知られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液毒性出現時の感染対策、長期の栄養管理、疼痛コントロール、放射線照射時の粘膜浮腫により気道狭窄が増悪した場合の管理等について十分な注意、対応を行うこと。 <p>適用上の注意：静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。</p>
<p>塩酸ドキルビシン (アトリアン注)</p>	<p>警告：・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の小児悪性固形腫瘍での使用は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。 <p>用法・用量に関連する使用上の注意：24時間持続静脈内注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。</p> <p>重要な基本的注意：・本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胸部あるいは腹部に放射線療法を受けた患者では心筋障害が増強されるおそれがあるので特に注意する。 ・24時間持続静脈内注射を実施する場合、中心静脈カテーテルを留置して中心静脈より投与する(末梢静脈投与では薬液漏出による局所組織障害発現のおそれあり。) ・本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、二次性白血病、骨髄異形成症候群(MDS)が発生することがあるので注意する。 <p>小児等への投与：小児では本剤投与後に遅発性心毒性の発現のリスクが高いとの報告があるため、治療終了後も定期的な心機能検査を実施することが望ましい。</p>
<p>イトホシト <注射剤> (ラステット注)</p>	<p>警告：・適応患者の選択にあたっては各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 ・本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。 <p>用法・用量に関連する使用上の注意：小児悪性固形腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照する。</p> <p>重要な基本的注意：・本剤の投与にあたっては G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤と他の抗悪性腫瘍剤、放射線照射の併用により、肝中心静脈閉塞症(VOD)が発症したとの報告があるので十分に注意すること。 <p>小児等への投与：・小児悪性固形腫瘍(ユイグ)肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等)に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、骨髄抑制の発現に十分注意し、慎重に投与すること。</p> <p>その他の注意：小児悪性固形腫瘍において、以下の報告あり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・網膜芽腫：3歳以下の低出生体重児、新生児、乳児、幼児にはイトホシトとして1日量5mg/kg ・肝芽腫：体重10kg未満の小児等にはイトホシトとして1日量3.3mg/kg

<p>硫酸ビソクリスチン (オンコ注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は緊急時に十分対応可能な医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切と判断される症例についてのみ実施すること。</p> <p>・適応患者の選択にあたり、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意する。</p> <p>・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p>・塩酸ドキルビシ、リシチンナトリウムとの併用において、24時間持続静脈注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して投与すること。</p> <p>・悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(塩酸プロカバジン、塩酸ニマスチン、硫酸ビソクリスチン)においては、併用薬剤の添付文書及び関連文献(「抗がん剤報告書：塩酸プロカバジン(脳腫瘍)」、「抗がん剤報告書：硫酸ビソクリスチン(脳腫瘍)」等)を熟読すること。</p> <p>重要な基本的注意：・塩酸ドキルビシ、リシチンナトリウムとの併用において、24時間持続静脈注射を実施する場合は、中心静脈カテーテルを留置して中心静脈より投与する(末梢静脈投与では薬液漏出による組織障害を起こすおそれあり。) また、血管内にカテーテルを留置することによる感染症の合併に十分注意すること。</p> <p>・本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用により、肝中心静脈閉塞症(VOD)が発症したとの報告があるので、十分に注意すること。</p> <p>重大な副作用：意識障害</p> <p>適用上の注意：＜投与時＞</p> <p>次のいずれか適当な方法により投与する。</p> <p>静脈内に補液中の管の途中から、1分程度をかけて緩徐に注入する。</p> <p>直接静脈内に、1分程度をかけて緩徐に注入する。</p> <p>中心静脈内に、カテーテルを留置して持続注入する。</p>
<p>メシル酸イマチニブ (グリハックcap)</p>	<p>重大な副作用：重篤な体液貯留(心タンポナーデ等)</p> <p>呼吸困難等の異常が認められた場合は投与中止し、適切な処置を行う。</p> <p>その他の副作用：好中球浸潤・有痛性紅斑・発熱を伴う皮膚障害(Sweet病)</p> <p>その他の注意：ラットを用いた2年間のがん原性試験で、腎尿細管由来の腺腫/癌腫(60mg/kg/日投与)、膀胱乳頭腫(60mg/kg/日投与)、包皮腺及び陰核腺の乳頭腫/癌腫(30及び60mg/kg/日投与)が認められたとの報告がある。</p>
<p>シプロラチン＜肝動注用を除く＞ (プロラチン注、シダ注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は、抗がん剤化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。</p> <p>・適応患者の選択にあたり、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意する。</p> <p>・治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：再発又は難治性の胚細胞腫瘍に対する確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法(VeIP療法(硫酸ビソクリスチン、イスマチド、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> <p>重大な副作用：急性腎不全</p> <p>頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p>
<p>ストレプトコックス・ヒコグネ (A群3型)Su株 ヘニシリン処理凍結乾燥粉末 (ヒコグネ注)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤によるショック、アライキーン様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)事前に既往歴等について十分な問診を行う。 (本剤はヘニシリンを含有しているため抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。)</p> <p>2)投与に際しては必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておく。</p> <p>3)投与開始から投与終了後まで十分な観察を行う。 (特に投与開始直後は注意深く観察する。)</p> <p>重大な副作用：アライキーン様症状</p> <p>重要な基本的注意(削除)：事前にヘニシリンの希釈液を用いて皮膚反応を実施することが望ましい。</p>

<p>トラスツス マブ < 遺伝子組換え > (ハセップ 注射液)</p>	<p>重要な基本的注意：・ Infusion reaction のうち、アフィキサブ様症状、肺障害等の重篤な副作用(気管支痙攣、重度の血圧低下、急性呼吸促進症候群等)で死亡例あり。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置(酸素吸入・ β₂-アドレナリン受容体拮抗薬の投与等)を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。・ このような症状が現れた患者において再投与可否の判断基準は確立していない。 <p>重大な副作用：・ アフィキサブ様症状…低血圧、頻脈、顔面浮腫、眩暈、耳鳴、呼吸困難、喘息、喘鳴、血管浮腫、咽頭浮腫、気管支痙攣、呼吸不全、非心原性肺浮腫、胸水、低酸素症等</p> <ul style="list-style-type: none">・ 肺障害…肺線維症、肺炎(アレルギー性肺炎等を含む)、急性呼吸促進症候群等 <p>その他の副作用：高血圧</p> <p>その他の注意：無作為化比較試験にて、骨髄抑制を有する他の抗悪性腫瘍剤に本剤を併用した場合、その抗悪性腫瘍剤単独と比較し発熱性好中球減少の発現率が上昇したとの報告がある。</p>
---	--