

## 医薬品・医療機器等安全性情報 No.212

### ゲフィチニブ検討会の検討結果について

FDAの承認条件に基づき海外で実施されたISEL試験について、腫瘍縮小効果では統計学的に有意な改善がみられたが、主要評価項目である生存期間に関しては、統計学的に有意な延命効果に至らなかったことが報告された。これにより、日本における本剤の臨床的有用性に対する影響等を検討するためゲフィチニブ検討会を開催したので、検討の概要等について紹介する。

### 平成16年4月から平成17年2月までに発出した自主点検通知等の概略について

医療機器における市販後の安全対策として、平成16年4月から平成17年2月までの医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示を行った通知の概要を、この安全性情報によりまとめたものである。今後、医療機器においても「医薬品・医療機器等安全性情報」の各号において、通知の概要を随時紹介する。

### 市販直後調査への協力依頼について

新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等は、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものであるため、限定された情報となる。しかし、販売開始後は患者数が増加するとともに使用患者の状況も多様化するため、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがある。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6カ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度である。市販直後調査の趣旨を理解し、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に積極的な副作用等報告に協力をお願いする。

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ページ（<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。

Drug Safety Update No.139 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
塩酸トネジル(アセプト錠)	重大な副作用: 横紋筋融解症... 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与中止、適切な処置。急性腎不全の発症に注意。
以外	その他の副作用: 悪夢
アルブロスタジール(リブ注) アルブロスタジールアルファデクス (注射用ブロスタジイン)	重大な副作用: 心筋梗塞... 胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等が認められた場合には投与中止、適切な処置。
以外	重要な基本的注意: ・(リブ注のみ) 糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮。 2) 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態を十分に観察。動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には本剤の投与中止、適切な処置。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与。 ・(注射用ブロスタジインのみ) 胸水があらわれることがある。 重大な副作用: ・心不全、肺水腫... 胸水があらわれることがあるので、動悸、胸苦しさ、

	<p>呼吸困難、浮腫等が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺炎（リゾニド注のみ）…発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置。</li> </ul> <p>その他の副作用（注射用フルタマインのみ）： 過敏症…掻痒、発疹、蕁麻疹（発現した場合には、投与中止など適切な処置。） 精神神経系…発熱、めまい、悪寒 循環器：発現した場合には、投与中止など適切な処置。 出血傾向：発現した場合には、投与中止など適切な処置。</p> <p>その他の注意：脳梗塞の報告あり。</p>
酢酸リネプロリン （リネプリン注射用・キット）	<p>重大な副作用：下垂体卒中が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置。</p>
ロピナビル・リナビル （カトラーフトカプセル）	<p>禁忌：塩酸バルネナイル水和物</p> <p>重要な基本的注意： ・抗 HIV 薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置。 ・本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群の報告あり。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染等に対する炎症反応が発現することがあるので、炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮。</p> <p>重大な副作用：徐脈性不整脈、多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群</p>
以外	<p>慎重投与：B 型肝炎、C 型肝炎、トランスアミナーゼの上昇合併患者では、肝機能を増悪。</p> <p>併用注意：トゾドロン</p> <p>臨床症状・措置方法：トゾドロンの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれあり。トゾドロンの減量を考慮。</p> <p>機序・危険因子：本剤が CYP3A によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フルカニゾン、フルニソリド 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇のおそれあり。クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等があらわれるおそれあり。 機序・危険因子：本剤が CYP3A によるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。</li> <li>・ジゴキシン 臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジゴキシンの血中濃度上昇のおそれあり。血中濃度モニタリングを行うことが望ましい。</li> <li>・テノビル 臨床症状・措置方法、機序・危険因子：テノビルの血中濃度上昇のおそれあり。</li> <li>・ホスアプレビル 臨床症状・措置方法：アプレビルの血中濃度低下のおそれあり。併用に関する推奨用量は確立されていない。 機序・危険因子：肝薬物代謝酵素の関与が考えられるが機序不明。</li> <li>・フルカニド、フルニフェン 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇のおそれあり。</li> <li>・エストラオール 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度低下のおそれあり。</li> <li>・ジダノシン（腸溶性カプセル剤を除く）</li> <li>・ネフィビル、アプレビル 臨床症状・措置方法：ロピナビルの血中濃度低下のおそれあり。 機序・危険因子：ロピナビルの血中濃度低下の機序は不明。</li> </ul> <p>その他の副作用：細菌感染、アレルギー反応、肥大、血管障害、心房細動、体位性低血圧、静脈瘤、腹部膨満感、小腸炎、歯周炎、胆管炎、黄疸、ナトリウム上昇、乳房腫大、骨壊死、浮動性めまい、回転性めまい、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面麻痺、片頭痛、湿疹、脂漏、皮膚潰瘍、咽頭炎、喘息、鼻炎、男性性腺機能低下</p>

<p>アセトアミノフェン（成人用） （ピリザン末） （小児用坐剤） （加ナール坐剤）</p>	<p>慎重投与（ピリザン末のみ）：アルコール多量常飲者 併用注意（ピリザン末のみ）： ・アルコール（飲酒） 臨床症状・措置方法：肝不全の報告あり。 機序・危険因子：アルコール常飲による CYP2E1 の誘導により、アセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-アミノフェンへの代謝が促進される。 ・ワリ系抗凝血剤（ワリ系抗凝血剤） 臨床症状・措置方法：ワリ系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与。 機序・危険因子：本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。 過量投与：・総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれあり。 ・（坐剤のみ）肝臓・腎臓・心筋の壊死の報告あり。</p>
<p>酒石酸ブトルファンロール（スタール注）</p>	<p>併用注意：・ムネネ製剤 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強されるおそれあり。併用が必要な場合には一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与。本剤は高用量においてムネネの作用に拮抗することがある。 機序・危険因子：本剤はムネネと同じ北オイドレプターに作用するため、本剤の作用は脳内北オイドレプターの飽和濃度に左右される。 ・中枢性鎮痛剤（ベンタジシ、臭化水素酸エプタジシ、塩酸ブプレノフィン等） 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与。 機序・危険因子：本剤は中枢性鎮痛剤と同じ北オイドレプターに作用する。 ・ベンゾジアゼピン誘導体・その他の鎮静剤（ジアセパム、ニトゼパム、メグゼパム等）、中枢抑制剤（催眠剤等）[バルビツール酸誘導体（フェバルバル等）]、アルコール等 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがあるので、併用が必要な場合は一方又は両方の投与量を減らすなど慎重に投与。 機序・危険因子：ともに中枢神経抑制作用を有する。</p>
<p>カルゴリン（カール錠）</p>	<p>重大な副作用：・心膜炎…浮腫等があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線検査を実施し、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 ・心臓弁膜症…心雑音の発現又は増悪があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線検査、心エコー検査等を実施し、弁膜の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：嘔吐、腹痛、ほてり、動悸</p>
<p>サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メフレンジ サリチル酸プロメタジン（PL 顆粒）</p>	<p>過量投与：・アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）の報告あり。 ・総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれあり。 その他の注意：本剤中のアセトアミノフェン類似化合物（フェチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。</p>
<p>塩酸ソタロール（ソタール錠）</p>	<p>併用注意：三酸化ヒ素 臨床症状・措置方法：QT 延長作用を増強。</p>
<p>塩酸ニフェカント（シビット注）</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：同時に使用する薬剤や調製条件によっては、配合変化を生じることがあるので、薬剤の選択及び調製条件等に注意して使用。</p>
<p>塩酸エホシピン（ラデル錠）</p>	<p>併用注意：タロリス 臨床症状・措置方法：タロリスの血中濃度上昇による腎機能障害等があらわれることがある。異常が認められた場合にはタロリスの用量調節又は本剤の投与中止など適切な処置。 機序・危険因子：詳細は不明だが、本剤がタロリスの CYP450 を阻害し、タロリスの血中濃度を上昇させると考えられる。</p>

塩酸ベニジピン (ニール錠)	その他の副作用：加圧上昇、結膜充血、発汗
ピタスタチンカルシウム (リバロ錠)	重大な副作用：血小板減少...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：嘔吐、食欲不振
フェニフィレート (リパソルカプセル)	併用注意：シロホリン 臨床症状・措置方法：外国において重症な腎機能障害の報告あり。腎機能検査等に注意し、慎重に投与。 機序・危険因子：併用により腎機能への影響を増大させる。
リマロスタアルファテクス (プロナル錠)	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：胸痛、胸部不快感
臭化水素酸デキストロトルファン (メジコン散) 臭化水素酸デキストロトルファン・ルゾールスルホン酸カリウム (メジコンロップ)	重大な副作用：アフリキシー様症状...異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 相互作用：主に CYP2D6 で代謝される。 併用禁忌：MAO 阻害剤 臨床症状・措置方法：セロトン症候群（ミカド、発汗等）の報告あり。 併用注意：CYP2D6 を阻害する薬剤（キジン、アミガロ、レピナフィン等） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇することがある。 機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。 過量投与：徴候、症状...嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等 処置...胃洗浄、活性炭投与等により本剤を除去。必要に応じて呼吸管理や対症療法。ナキソンの投与により改善したとの報告あり。
レイン酸イルガラジン (カソニン錠)	その他の副作用：肝臓...AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン等の上昇。
塩酸イブuprofen (ガナソ錠)	小児等への投与：使用経験が少ない。
酢酸メドロキシプロゲステロン (プロベラ)	その他の注意：経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含む筋注製剤の長期投与で骨密度減少の報告あり。
タロリム水和物 (プロクアラカプセル 1mg) (プロクアラ顆粒) (プロクアラ注)	警告： ・重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。 ・（カプセルのみ）関節リウマチ患者に投与する場合には、関節リウマチ治療に精通している医師のみが使用するとともに、患者に対して本剤の危険性や投与が長期にわたることなどを予め十分説明し、患者が理解したことを確認した上で投与すること。何らかの異常が認められた場合には、服用中止し、直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意を与えること。 効能・効果に関連する使用上の注意（カプセルのみ）： 関節リウマチでは、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症状が残る場合に投与すること。 用法・用量に関連する使用上の注意： ・（カプセル、顆粒のみ）血中濃度（およそ投与 12 時間後）をできるだけ 20 ng/mL 以下に維持すること。 ・（カプセルのみ）関節リウマチでは、高齢者には、投与開始 4 週間まで 1 日 1.5mg 投与として安全性を確認した上で、効果不十分例には 1 日 3mg に増量することが望ましい。増量する場合には、副作用の発現を防ぐため、およそ 12 時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。 ・肝障害あるいは腎障害患者では、副作用の発現を防ぐため、定期的に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。 慎重投与：腎障害のある患者、高齢者、感染症のある患者 重要な基本的注意： ・頻回に臨床検査（尿中 NAG、尿中 $\beta_2$ ミクログロブリン等）を行うなど患者の状態を十分に観察。 ・（カプセルのみ）関節リウマチ患者では、少数例ながら非ステロイド性抗炎症剤を 2 剤以上併用した症例で $\beta_2$ ミクログロブリン上昇発現率が高かったので注意。 ・心筋梗塞等が認められているので、患者の状態をよく観察。 併用禁忌：ホセナク 臨床症状・措置方法：ホセナクの血中濃度が上昇し、ホセナクの副作用発現の可能性あり。また、本剤の血中濃度変動の可能性あり。 機序・危険因子：本剤とホセナクは CYP3A4 で代謝されるため、併用によりホ

	<p>セツタの血中濃度上昇の可能性あり。また、ホセツタはCYP3A4で代謝されるとともにCYP3A4誘導作用も有するため、本剤の血中濃度変動の可能性あり。</p> <p>併用注意：・腎毒性のある薬剤（非ステロイド性抗炎症剤等） 臨床症状・措置方法：腎障害が発現することあり。</p> <p>・免疫抑制作用を有する薬剤〔免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤等）、抗リウマチ薬（メトトレキサート等）] 臨床症状・措置方法：過度の免疫抑制が起こることあり。 機序・危険因子：ともに免疫抑制作用を有する。</p> <p>重大な副作用：・急性腎不全、ネフローゼ症候群...頻回に臨床検査（尿中NAG、尿中<sub>2</sub>ミクログロブリン等）を行う。</p> <p>・心筋梗塞</p> <p>その他の副作用：胸やけ</p> <p>高齢者への投与：・一般に生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与。 ・（加齢のみ）高齢の関節リウマチ患者では、低用量（1日1回1.5mg）から投与開始。</p> <p>小児等への投与：（加齢のみ）関節リウマチでは小児等に対する安全性は確立していない（関節リウマチでは使用経験がない）。</p> <p>その他の注意：（加齢のみ）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ患者における本剤とメトトレキサート、他の抗リウマチ薬あるいは抗TNF製剤を併用した際の有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>・関節リウマチでは、国内、海外ともに1年間の臨床試験成績が得られており、こ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。</li> <li>・関節リウマチでは、人工関節置換術等の手術時における本剤の安全性は確立していない。</li> </ul>
<p>エキセマスタ （アロマシ錠）</p>	<p>その他の注意：24カ月間のマウスがん原性試験において、中用量（150mg/kg/日）、高用量（450mg/kg/日）で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有である可能性が高くヒトにおける臨床的安全性との関連は低いと考えられる。</p>
<p>酢酸メドロキサメタゾン （ヒスロンH200）</p>	<p>その他の注意：・本剤有効成分を含有する筋注製剤と放射線の併用により、放射線肺炎等の報告あり。 ・経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度減少の報告あり。</p>
<p>塩酸オキサジン （アレック錠）</p>	<p>その他の副作用：頻尿</p>
<p>ラモロキソン （バックス錠）</p>	<p>重大な副作用：肝炎</p>
<p>タリパクマナトリウム・ピペラシリンナトリウム （タリシ静注用） ピペラシリンナトリウム （ペントシリン注射用）</p>	<p>臨床検査結果に及ぼす影響：本剤の投与により、侵襲性アスペルギルス症の診断に用いられる血清中アスペルギルス抗原（ガラクトマンナン）の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意。</p>
<p>アムホテリシンB（注射剤） （ファンギゾン）</p>	<p>併用注意：三酸化ヒ素 臨床症状・措置方法：血清電解質の異常をきたし、三酸化ヒ素によるQT延長が発現するおそれがあるので、血清電解質及び心機能を観察。 機序・危険因子：両薬剤とも血清電解質異常を引き起こすことあり。</p> <p>適用上の注意：投与器具...本剤は0.1%溶液であり、1.0ミクロンより小さい孔径のインラインフィルターを使用すると、目詰まりを起こすことがあるので使用しないこと。インラインフィルターを使用する場合は、1.0ミクロン以上の孔径のものを使用。</p>
<p>トリル酸トシロキサソン （オックス錠）</p>	<p>重大な副作用：・間質性腎炎等の重篤な腎障害があらわれることがある。 ・低血糖があらわれることがある（高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であらわれやすい）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>

<p>硫酸アザナビル（レイタツカプセル）</p>	<p>重要な基本的注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>抗 HIV 薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置。</li> <li>本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群の報告あり。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染等に対する炎症反応が発現することがあるので、炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮。</li> </ul> </p> <p>併用注意：フル酸テノビルジソドシル  機序・危険因子：本剤の血中濃度が低下し、フル酸テノビルジソドシルの血中濃度が上昇するおそれあり。</p> <p>その他の副作用：体脂肪の再分布 / 蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）</p>
<p>硫酸インジネビルエタノール付加物  （クリキパソカプセル）  エファビレンツ（ストックリンカプセル）  ザルガジン（ゼリットカプセル）  ジドブジン（レトビルカプセル）  メル酸ネフィビル（ビラセプト錠）  リトビル（ノビアソフカプセル）</p>	<p>重要な基本的注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>抗 HIV 薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置。</li> <li>本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群の報告あり。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染等に対する炎症反応が発現することがあるので、炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮。</li> </ul> </p>
<p>硫酸インジネビルエタノール付加物  （クリキパソカプセル）</p>	<p>併用禁忌：  ・アザナビル  臨床症状・措置方法：本剤とアザナビルともに高ビリルビン血症が関連。現在、この併用試験は行われていないので、推奨されない。</p> <p>・バルデナフィル  臨床症状・措置方法：本剤 800mg 1 日 3 回反復投与時に、バルデナフィル 10mg を空腹時単回投与した場合、バルデナフィルの AUC 及び Cmax が単回投与時と比較して、それぞれ 16 倍及び 7 倍に増加し、t<sub>1/2</sub> が 2 倍に延長したとの報告あり。</p> <p>機序・危険因子：本剤の CYP3A4 阻害によりバルデナフィルのクリアランスが減少。</p>
<p>エファビレンツ（ストックリンカプセル）</p>	<p>併用注意：アザナビル  臨床症状・措置方法：HIV 治療歴のない患者に本剤を併用する場合、アザナビル 300mg、リトビル 100mg、本剤 600mg を 1 日 1 回投与が推奨される。HIV 治療歴のある患者におけるアザナビル及び本剤の推奨用量は確立していない。</p> <p>その他の副作用：  <ul style="list-style-type: none"> <li>体脂肪の再分布 / 蓄積（後頸部、胸部、腹部、後腹膜等の部位）</li> <li>光線過敏性皮膚炎</li> </ul> </p>
<p>ザルガジン（ゼリットカプセル）</p>	<p>その他の副作用：  <ul style="list-style-type: none"> <li>体脂肪の再分布 / 蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部の脂肪減少、野牛肩）</li> <li>大赤血球症</li> </ul> </p> <p>その他の注意：本剤とヒトシクラアが併用された HIV 感染患者で、死亡を含む重篤な肺炎、肝障害及び高度の末梢神経障害の報告あり。</p>
<p>ジドブジン（レトビルカプセル）</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：  無症候性 HIV 感染症に関する治療開始は、CD4 リンパ球数及び血漿中 HIV RNA 量が指標とされている。本剤の使用にあたっては、最新のガイドラインを確認すること。</p> <p>その他の副作用：体脂肪の再分布 / 蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）</p>

<p>ジドブジン・ラミブジン (コビピル錠) ラミブジン (レピル錠)</p>	<p>警告：B型慢性肝炎合併患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意。</p> <p>重要な基本的注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗 HIV 薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置。</li> <li>・本剤を含む抗 HIV 薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群の報告あり。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染等に対する炎症反応が発現することがあるので、炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮。</li> </ul> </p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意：  <ul style="list-style-type: none"> <li>・(コビピルのみ) 次の患者には個別のジドブジン製剤又はラミブジン製剤を用いること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)腎機能障害 (クレアチンクリアランス 50mL / 分未満) 患者</li> </ul> </li> <li>・無症候性 HIV 感染症に関する治療開始は、CD4 リンパ球数及び血漿中 HIV RNA 量が指標とされている。本剤の使用にあたっては、最新のがトライツを確認すること。</li> <li>・(コビピルのみ) 他の抗 HIV 薬と併用すること。</li> </ul> </p> <p>慎重投与 (レピルのみ)：クレアチンクリアランス 50mL/分未満の患者</p> <p>その他の副作用：体脂肪の再分布 / 蓄積 (胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加)</p> <p>過量投与：徴候・症状 (ラミブジンのみ) ...急性過量投与による特有の徴候、症状は認められていない。  処置...対症療法を実施。具体的なデータはないが、ラミブジンは透析可能であることから、必要に応じて血液透析を考慮。</p> <p>その他の注意：ラミブジンについては、遺伝毒性試験において弱い染色体異常誘発作用を示したとの報告あり。(ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験では 300 µg/mL 以上、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では 2000 µg/mL 以上で陽性を示した。)</p>
<p>メシル酸ネフィパビル (ピラプト錠)</p>	<p>併用注意：ホリコザール  臨床症状・措置方法、機序・危険因子：本剤及びホリコザールの血中濃度が上昇するおそれあり。</p> <p>その他の副作用：多形紅斑</p>

<p>リトビール (ノビアソフカゲル)</p>	<p>慎重投与：肝障害患者（本剤は主に肝臓で代謝される。B型肝炎、C型肝炎、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者。）</p> <p>併用禁忌：臭化水素酸イソトリアゾール、塩酸バルネナフィル、アゼリジピン</p> <p>併用注意：・カルシウム拮抗剤、アトルvastatin、Dパスタチン、ゲフィチニブ、塩酸イリナテカ、アルプロラザム 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇のおそれあり。</p> <p>・イストラゾール 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度減少のおそれあり。</p> <p>・ホフルコザール、キゾリスチン、ダルベリスチン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇のおそれあり。</p> <p>・ジダノシン（腸溶性カゲル剤を除く）</p> <p>・アゾレピル、アザピル等 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇のおそれあり。</p> <p>・プロピオン酸カルチガゾン、ブデソニド 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇のおそれあり。本剤とプロピオン酸カルチガゾンの併用において、クッシング症候群、副腎皮質機能抑制等が報告されているので、併用は治療上の有益性が危険性を上回る場合に限る。</p> <p>・塩酸ロキサミド 臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ロキサミドの血中濃度上昇のおそれあり。</p> <p>・セプレゾン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度減少のおそれあり。 機序・危険因子：セプレゾンがCYP3Aを誘導するため。</p> <p>・エファビレンツ 臨床症状・措置方法、機序・危険因子：本剤及びエファビレンツの血中濃度上昇のおそれあり。高頻度に有害事象発生の可能性があるため、慎重に投与。</p> <p>・デレゲルゾン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇のおそれあり。 機序・危険因子：デレゲルゾンが本剤の代謝を競合的に阻害するため。</p> <p>・ジゴキシン 臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジゴキシンの血中濃度が有意に増加したとの報告あり。併用する際は、ジゴキシンの血中濃度モニタリングを行うなど注意。</p> <p>・塩酸トラゾドン 臨床症状・措置方法：トラゾドンの血中濃度が上昇し、悪心、めまい、低血圧、失神を起こす可能性があるため、併用の際は、必要に応じて塩酸トラゾドンの減量等を考慮。 機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるトラゾドンの代謝を競合的に阻害するため。</p> <p>その他の注意：2年間長期投与癌原性試験で、雄性マスの高用量群(200mg/kg/日)において肝細胞性腫瘍の発生頻度に有意な増加が認められたとの報告あり。</p>
<p>沈降精製百日せきシフテリア破傷風混合ワクチン (沈降精製百日せきシフテリア破傷風混合ワクチン)</p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：生ワクチン接種を受けた者は、27日以上、また他の不活化ワクチン接種を受けた者は、6日以上間隔を置いて本剤を接種。</p> <p>接種要注意者：次のいずれかに該当する場合は、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種後2日以内に発熱のみられた者</li> <li>・近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</li> </ul> <p>重要な基本的注意：「定期的予防接種実施要領」に準拠して使用。</p> <p>接種時の注意：接種時...ガンマ線等により滅菌されたティッシュペーパー品を用いる。 接種部位...同一接種部位に反復して接種することは避ける。</p>

<p>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン （乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン） 乾燥弱毒生水痘ワクチン （乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビゲン」） 乾燥弱毒生風しんワクチン （乾燥弱毒生風しんワクチン） 乾燥弱毒生麻しんワクチン （乾燥弱毒生麻しんワクチン）</p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：不活化ワクチン接種を受けた者は、6日以上間隔を置いて本剤を接種。</p> <p>接種要注意者：次のいずれかに該当する場合は、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種後2日以内に発熱のみられた者</li> <li>・近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</li> </ul> <p>重要な基本的注意：「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用。</p> <p>併用注意：他の生ワクチン接種を受けた者は、27日以上間隔を置いて本剤を接種。</p> <p>接種時の注意：ガンマ線等により滅菌されたデイスコ-ザブル品を用いる。</p>
<p>乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）</p>	<p>接種不相当者：結核既往のある者</p> <p>用法・用量に関連する接種上の注意：不活化ワクチン接種を受けた者は、6日以上間隔を置いて本剤を接種。</p> <p>接種要注意者：次のいずれかに該当する場合は、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種後2日以内に発熱のみられた者</li> <li>・近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</li> <li>・過去に結核患者と長期接触がある者その他結核感染の疑いのある者</li> </ul> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用。</li> <li>・予診の際は、保護者に予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、接種することについての明確な同意を得ること。</li> <li>・接種後、接種局所の反応が10日以内に出現した場合（コッホ現象）、結核に感染した可能性が高い。コッホ現象が生じた場合には、保護者に接種医療機関を受診するよう伝えること。</li> <li>・被接種者又はその保護者に、接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日の過激な運動は避け、接種局所の異常反応や体調の変化を呈した場合には、速やかに医師の診断を受けるよう事前に知らせること。</li> </ul> <p>併用注意：他の生ワクチン接種を受けた者は、27日以上間隔を置いて本剤を接種。</p>
<p>沈降破傷風トソイト<sup>®</sup> （沈降破傷風トソイト<sup>®</sup>）</p>	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接種対象者・接種時期…第2期（11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種年齢とする）の再追加免疫に用いる。</li> <li>・生ワクチン接種を受けた者は、27日以上、また他の不活化ワクチン接種を受けた者は、6日以上間隔を置いて本剤を接種。</li> </ul> <p>接種要注意者：次のいずれかに該当する場合は、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種後2日以内に発熱のみられた者</li> <li>・近親者に先天性免疫不全症の者がいる者</li> </ul> <p>重要な基本的注意：「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用。</p> <p>接種時の注意：接種時…ガンマ線等により滅菌されたデイスコ-ザブル品を用いる。</p> <p>接種部位…同一接種部位に反復して接種することは避ける。</p>
<p>インターフェロアルファ(BALL-1) （オ-アイ17） インターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え） （イントンA注射用） インターフェロアルファ（NAMALWA） （スミフェロンDS） インターフェロアルファコン-1（遺伝子組換え） （アドパフェロ皮下注）</p>	<p>重要な基本的注意：本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)自己投与の適用については、医師が慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施。本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与える。 （オ-アイ17、イントンAのみ）溶解時や投与時の操作方法を指導。</li> <li>2)使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法の指導を徹底する。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。</li> </ol>

精製ツベルクリン（精製ツベルクリン）	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：</p> <p>判読...およそ 48 時間後に判読（判読基準は下記のとおり。ただし、1mm 未満は四捨五入）</p> <p>発赤の長径 9mm 以下：陰性(-)</p> <p>発赤の長径 10mm 以上：陽性（弱陽性）(+)</p> <p>発赤の長径 10mm 以上で硬結を伴うもの：陽性（中等度陽性）(+ +)</p> <p>発赤の長径 10mm 以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの：陽性（強陽性）(+ + +)</p>
トリメプロリム・スルファトキサール（バクタミン注）	その他の注意：AIDS 患者では非 AIDS 患者に比較して副作用発現率が高い傾向が見られた。

新規常備医薬品 HF 追補版 平成17年6月

1. 新規常備医薬品 ( 合計 5 品目 )

平成17年6月1日(水)よりオーダ開始

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
ツム 温経湯	顆粒	2.5g	27.9 (1g)	ツム	漢方製剤 女性の多彩な愁訴の改善可能 虚弱女性、高齢者にも使用可能 手のほてり感、皮膚掻痒感等に有効 緊急購入実績有り 【発売：1986.10.30】
ルメック	錠	20mg	189.1	三共	Olmesartan AT <sub>1</sub> 受容体拮抗薬（高血圧治療薬） AT <sub>1</sub> 受容体に高い親和性及び強い結合力 24時間降圧作用持続 他の ARB に比して優れた降圧効果 【発売：2004.5.11】
タゾ	注	2.5g/V	1,804 (1V)	大正 富山	Tazobactam sodium・Piperacillin sodium ラクタマゼ 阻害剤配合 <sup>α</sup> ニシリン系抗生物質 ラクタマゼ 阻害剤 <sup>β</sup> バクタム Na を配合 ラクタマゼ 産生耐性菌に有効 ATS、IDSA のガイドラインで、市中肺炎、院内肺炎への使用推奨 (現在は保険適応なし) 加 <sup>α</sup> <sup>β</sup> みに匹敵する臨床効果 加 <sup>α</sup> <sup>β</sup> みの代替(コスト削減) 【発売：2001.6.27】
ペグインター	注	50 μg /0.5mL 100 μg /0.5mL	16,585 32,447	シリングブ ラ	Peginterferon- 2b ペグインターフェロン- 2b 製剤 リバビリンとの併用により、慢性 C 型肝炎のウイルス血症改善 週 1 回投与(従来品は週 3~6 回) 副作用、患者負担軽減 緊急購入実績有り 【発売：2004.12.8】

2. 剤形・規格追加医薬品 (合計 2 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効
エポジン シリンジ	注	12,000U /0.5mL /シリンジ	19,386	中外	Epoetin (遺伝子組換え) 腎性貧血治療剤 保存期腎不全患者(1回 12,000Uを2週に1回皮下注)への投与の際、手技簡便(従来は6000U/シリンジ 2本を三方活栓に連結して投与) 【発売: 2001.7.6】
コアテック SB	注	9mg/150 mL /ソフトパック	11,322	エーザイ	Olprinone Hydrochloride 急性心不全治療剤 5%ブドウ糖で希釈済みのソフトパック製剤 調製時間短縮、異物混入・微生物汚染予防 【発売: 2004.12.20】

3. 切り換え医薬品 (合計 4 品目)

商品名	剤形	規格	薬価	会社名	成分・薬効	切り替え薬
マンニトール	注	20%200 mL /V	312 (1V)	日本製薬	D-Mannitol 脳圧眼圧降下・利尿剤 (浸透圧利尿剤) マンニトール注「日研」の結晶析出問題が改善されないため、他社製品へ切り替え 【発売: 1965.1.14】	マンニトール注 「日研」 20%300mL/V
ミカルデイス	錠	20mg 40mg	96.5 184.2	アステラス	Telmisartan 持続性 AT <sub>1</sub> 受容体拮抗薬 Cap から錠剤へ切り替え 【発売: 2005.1.18】	ミカルデイス cap 20mg 40mg
モヒック	錠	10mg	84.3	第一製薬	Meloxicam 非ステロイド性消炎鎮痛剤 Cap から錠剤へ切り替え 【発売: 2005.1.5】	モヒック cap 10mg

切り換え医薬品は、全て事後報告のため既にオダ可能

4. 削除医薬品 (合計 6 品目)

商品名	剤形	規格	削除理由
コアテック	注	5mg/A	コアテック注 SB9mg ソフトパックへ切り替えのため
プロキノンテホー	注	10mg/1mL/A	製造・販売中止のため削除
マンニトール「日研」	注	20%300mL/V	結晶析出问题が改善されないため、マンニトール注(エーザイ)へ切り替え
ミカルデイス	Cap	20mg	剤形変更のため (Cap 錠剤へ)
		40mg	
モヒック	Cap	10mg	剤形変更のため (Cap 錠剤へ)

## ペニシリン系

タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム  
tazobactam sodium・piperacillin sodium

**タゾシン** Tazocin 大正富山  
コード 薬価  
注: 2.5g/V [タゾ 61] 1804

【用】1日 2.5g ~ 5g を 2 回に分けて緩徐に静注又は点滴静注 小児には 1 日 60 ~ 150mg/kg を 3 ~ 4 回に分けて緩徐に静注又は点滴静注、5g/日を超えない

【禁】本剤成分又はペニシリン系抗生物質過敏症の既往 伝染性単核球症

【重大な副作用】ショック アナフィラキシー様症状 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) 劇症肝炎 肝機能障害 黄疸 急性腎不全 間質性腎炎 汎血球減少症 無顆粒球症 血小板減少症 溶血性貧血 偽膜性大腸炎 間質性肺炎 PIE 症候群 横紋筋融解症

【備考】 -ラクタマ-ゼ' 阻害剤配合

## 酸性抗炎症剤 その他の酸性抗炎症剤

メロキシカム Meloxicam

**モービック** Mobic 第一

錠[劇]:10mg コード 薬価  
[モビツ 02] 84.3

【効】次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛: 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

【用】1日 1 回 10mg 食後投与 1 日最高用量: 15mg

【禁】消化性潰瘍 重篤な血液異常 重篤な肝障害 重篤な腎障害 重篤な心機能不全 重篤な高血圧症 本剤成分、サリチル酸塩(アスピリン等)又は他のNSAIDs 過敏症 アスピリン喘息(NSAIDs 等による喘息発作の誘発)又はその既往 妊娠又はその可能性のある婦人

【重大な副作用】消化性潰瘍 吐血 下血等の胃腸出血 大腸炎 喘息 急性腎不全 無顆粒球症 血小板減少 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) 水疱 多形紅斑 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 血管浮腫 肝炎 重篤な肝機能障害

【備考】オキシカム系 COX-2 阻害作用

## 血球減少予防・治療剤

エポエチン (遺伝子組換え) epoetin beta(genetical recombination)

エポジン Epogin	コード	中外 薬価
注(劇):1500 単位/シリンジ	[エホシ 61]	3068
注(劇):3000 単位/シリンジ	[エホシ 62]	5532
注(劇):6000 単位/シリンジ	[エホシ 64]	10889
注(劇):12000 単位/シリンジ	[エホシ 71]	19386

100 I.U./kg を週 1 回投与 維持量 1 回 100 ~ 200 I.U./kg 2 週に 1 回投与

**【禁】本剤又は他のエリスロポエチン製剤過敏症**

**【重大な副作用】** ショック アナフィラキシー様症状 高血圧性脳症 脳出血 心筋梗塞 肺梗塞 脳梗塞 肝機能障害 黄疸 赤芽球癆

**【備考】** セラチン非含有

**【効】** (1)(1500・3000 I.U.のみ)透析施行中の腎性貧血  
(2)連続携行式腹膜灌流(CAPD)施行中の腎性貧血  
(3)透析導入前の腎性貧血 (4)(1500・3000・6000 I.U.のみ)貯血量が 800 mL 以上で 1 週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血

**【用】**[静注] (1)(2)1 回 3000 I.U.週 3 回緩徐に投与 維持量 1 回 1500 I.U.週 2 ~ 3 回又は 1 回 3000 I.U.週 2 回投与 最高 1 回 3000 I.U.週 3 回まで (3)1 回 6000 I.U.週 1 回緩徐に投与 維持量 1 週当たり 6000 I.U.以下で適宜調整 (4)手術前の自己血貯血時期に 1 回 6000 I.U.隔日週 3 回緩徐に投与 投与期間は予定貯血量が 800 mL の場合は術前 2 週間 1,200 mL の場合は術前 3 週間 [皮下注] (2)(3)1 回 6000 I.U.週 1 回投与 維持量 1 回 6000 ~ 12000I.U. 2 週に 1 回投与 小児には 1 回 50 ~

## 強心剤 その他の強心剤

塩酸オルプリン olprinone hydrochloride

**コアテック S B** Coretec

エーザイ

コード 薬価

注: 9mg/150mL/ソフトパック [コアテ 62] 11322

**【効】** 急性心不全の状態では他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合

**【用】** 10 µg/kg を 5 分間かけて緩徐に静注後、0.1 ~ 0.3 µg/kg/min を点滴静注 最高 0.4 µg/kg/min まで増量可

**【禁】** 肥大型閉塞性心筋症 妊娠又はその可能性のある婦人

**【重大な副作用】** 心室細動 心室頻拍(Torsades de pointes を含む) 血圧低下 腎機能障害

**【備考】** 選択的 PDE 阻害剤 5%ブドウ糖で希釈済

## 利尿剤 浸透圧利尿薬

D - マンニトール D-Mannitol

**マンニゲン** Mannigen

日本製薬

コード 薬価

注: 20%200mL/V [マンニ 61] 312

**【効】** 術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防及び治療する場合,脳圧降下及び脳容積の縮小を必要とする場合,眼内圧降下を必要とする場合

**【用】** 1回 1 ~ 3 g/kg を点滴静注 1日量 200g まで(注入速度 100mL/3 ~ 10 分)

**【禁】** 急性頭蓋内血腫

**【重大な副作用】** 急性腎不全 電解質異常(代謝性アシドーシス,高カリウム血症,低ナトリウム血症)

## アンジオテンシン 受容体拮抗薬

オルメサルタン メドキシミル olmesartan medoxomil

**オルメテック** Olmetec

コード 三共  
薬価

錠: 20mg [オルメ01] 189.1

**【効】** 高血圧症

**【用】** 10～20mgを1日1回経口投与 5～10mgから投与開始 1日最大投与量: 40mg

**【禁】** 本剤成分過敏症 妊娠又はその可能性のある婦人

**【重大な副作用】** 血管浮腫 腎不全 高K血症 失神 意識消失 肝機能障害 黄疸

**【備考】** AT<sub>1</sub>受容体に高い親和性及び強い結合力 24時間作用持続

## アンジオテンシン 受容体拮抗薬

テルミサルタン telmisartan

**ミカルディス** Micardis

アステラス

コード 薬価

錠: 20mg [ミカル03] 96.5

錠: 40mg [ミカル04] 184.2

**【効】** 高血圧症

**【用】** 40mgを1日1回経口投与(1日20mgから投与開始し漸次増量) 1日最大投与量: 80mg

**【禁】** 本剤成分過敏症 妊娠又はその可能性のある婦人 胆汁の分泌が極めて悪い患者 重篤な肝障害

**【重大な副作用】** 血管浮腫 高K血症 腎機能障害 失神・意識喪失 肝機能障害 黄疸

**【備考】** 持続性AT<sub>1</sub>受容体拮抗剤 胆汁排泄型

## インターフェロン類

ペグインターフェロン- 2b peginterferon alfa-2b

**ペグイントロン** PegIntron シェリング・プラウ  
コード 薬価

注〔劇〕:50 $\mu$ g/0.5mL/V [ハクイ 62] 16,585

注〔劇〕:100 $\mu$ g/0.5mL/V [ハクイ 61] 32,447

【効】リバビリン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)または (1b)) で血中HCV RNA 量が高値

【用】リバビリンと併用 1回 1.5 $\mu$ g/kgを週1回皮下投与

【警】本剤投与により間質性肺炎、自殺企図があらわれることがあるので、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること

【禁】本剤又は他のインターフェロン製剤過敏症の既往 ワクチン等生物学的製剤過敏症の既往 小柴胡湯 自己免疫性肝炎

【重大な副作用】間質性肺炎 肺線維症 肺水腫 抑うつ 自殺企図 貧血 無顆粒球症 白血球減少 顆粒球減少 血小板減少 再生不良性貧血 汎血球減少 意識障害 痙攣 見当識障害 せん妄 錯乱 幻覚 妄想 昏迷 攻撃的行動 統合失調症様症状 痴呆様症状(特に高齢者) 興奮 失神 躁

状態 難聴 自己免疫現象 糖尿病 重篤な肝障害 急性腎不全等の重篤な腎障害 ショック 心筋症 心不全 心筋梗塞 狭心症 不整脈 消化管出血(下血、血便等) 消化性潰瘍 小腸潰瘍 虚血性大腸炎 呼吸困難 喀痰増加 脳出血 脳梗塞 敗血症 網膜症 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) 横紋筋融解症

## 漢方製剤

温経湯 ウンケイトウ

**ツムラ温経湯** 106

ツムラ  
薬価  
コード

顆粒: 2.5g/包

[ウンケ 01] 27.9/g

【効】手足がほてり、唇がかわくものの次の症状: 月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ

【用】1日 7.5g を食前又は食間 2～3 回に分服 適宜増減

【重大な副作用】偽アルドステロン症 ミオパシー

【備考】顆粒 7.5g 中以下の割合の生薬乾燥エキス 5g を含有 バクモンドウ: 4g ハンゲ: 4g トウキ: 3g カンゾウ: 2g ケイヒ: 2g シャクヤク: 2g センキュウ: 2g ニンジン: 2g ボタンピ: 2g ゴシユユ: 1g ショウキョウ: 1g アキョウ: 2g