

## 医薬品・医療用具等安全性情報 No.217

### 平成16年度インフルエンザワクチンの副反応の報告等について

平成16年度のインフルエンザワクチンの推定出荷本数は、約1,598万本であった。また、薬事法に基づく副作用等報告による副反応は、113症例、205件（発熱22件、ショック・アナフィラキシー様症状17件、肝機能障害等12件、浮腫11件、喘息等呼吸器症状11件、注射部位の発赤・腫脹等10件、発疹等8件、ギラン・バレー症候群6件、ADEM4件等）であった。

### 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の改訂（追加）を紹介する。

**ガジュツ末・真昆布末含有製剤（商品名：恵命我神散、恵命我神散S、恵命我神散 細粒）**

（ 当院採用無し）

#### 【使用上の注意】

##### [してはいけないこと]

次の人は服用しないこと

- ・本剤による過敏症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人。

##### [相談すること]

次の人は服用前に医師または薬剤師に相談すること

- ・本人又は家族がアレルギー体質の人。
- ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ・肝臓病の診断を受けた人。

次の場合は、ただちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

・服用後、次の症状があらわれた場合

皮膚：発疹・発赤、かゆみ、はれ

消化器：腹痛、悪心・嘔吐、下痢

- ・まれに下記の重篤な症状が起こることあり。その場合はただちに医師の診療を受けること。  
アナフィラキシー様症状：服用後すぐに息苦しさ、浮腫、じんましん、発疹等があらわれる。  
肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。

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。

## 販売中止のお知らせ

### メレリル®10・25、メレリル®散（一般名：塩酸チオリダジン） 精神安定剤

本剤によるQT延長作用および関連リスクとしての突然死というリスクを上回るほどの明らかなメリットが認められないため、2005年12月末日をもって販売中止となります。

メレリル®散は既に在庫が無くなったため削除となっておりますが、メレリル®錠に関しましても、在庫がなくなり次第削除となります。

## 適応追加のお知らせ

### ファルモルピシン®注（一般名：塩酸エピルピシン） 抗腫瘍性抗生物質製剤

【効能・効果】乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

【用法・用量】100mg/m<sup>2</sup>を約20mLの注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与後、20日間休薬する。これを1ケルとし、通常4~6ケル反復する。投与量は年齢、症状により適宜減量。

（ 乳癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
EC療法：E<sup>π</sup> P<sup>π</sup> シ、シクロホスファミド<sup>π</sup>  
CEF療法：E<sup>π</sup> P<sup>π</sup> シ、シクロホスファミド<sup>π</sup>、フルオウラシル ）

### コスメゲン®（一般名：アクチノマイシンD） 抗腫瘍性抗生物質製剤

【効能・効果】小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

【用法・用量】（1）1回投与法

1日1回1.25~1.35mg/m<sup>2</sup>（体重30kg以上：1日最大投与量2.3mg）または0.045mg/kg（体重30kg未満）を静注又は点滴静注。

（2）分割投与法

1日1回0.015mg/kg（1日最大投与量0.5mg）を静注または点滴静注、5日間連続投与。

休薬期間は通常2週間であるが、前回の投与によって中毒症状があらわれた場合は、中毒症状が消失するまで休薬。年齢、併用薬、患者の状態に応じて適宜減量。

### 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）

### デカドロン®錠（一般名：デキサメタゾン） 副腎皮質ホルモン製剤

【効能・効果】抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）

【用法・用量】1日4~20mgを、1日1~2回に分割して投与（最大20mgまで）。

（注射剤は静注又は点滴静注）

### プロプレス®錠 8mg（一般名：カデサルタシルセシル） 持続性アンジオテンシン受容体拮抗薬

【効能・効果】慢性心不全（軽症~中等症）の状態、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の投与が適切でない場合

【用法・用量】4mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量可。

原則として、ACE阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- ・投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。
- ・2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので、4週間を超えて使用しないこと。
- ・本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止等の適切な処置を行うこと。

### グルトパ®注（一般名：アルテプラーゼ） 血栓溶解剤

【効能・効果】虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後3時間以内）

【用法・用量】34.8万IU/kgを静脈内投与（最大3,480万IUまで）

総量の10%は急速投与（1~2分間）し、その後残りを1時間で投与。

なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。

### デプロメール®錠（一般名：レイン酸フルボキサミン） 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

【効能・効果】社会不安障害

【用法・用量】（従来通り）

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
リソ酸カルダラゼン (カルダラゼン静注用)	重大な副作用: 自己免疫性血小板減少症...異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。 赤芽球癆...異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。
以外	併用注意: 他の抗悪性腫瘍剤 臨床症状・措置方法: 骨髄抑制等の副作用が増強するおそれあり。 機序・危険因子: 共に骨髄抑制作用を有する。
硫酸バリウム (ネオバルムゾル、ネバルムゾルHD、バリウムゾル、バリトップ 100・120)	禁忌: 消化管の閉塞又はその疑い 硫酸バリウム製剤過敏症 慎重投与: 腸管憩室 重要な基本的注意: ・過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれあり。投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。 ・消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに腸閉塞等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。 1) 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。 2) 迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。 3) 患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。 4) 腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。 重大な副作用: ・ショック...顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。 ・消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎...検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。 高齢者への投与: 高齢者では、硫酸バリウムの停留により消化管穿孔が起こりやすく、また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあり。
以外	禁忌: 消化管に急性出血のある患者〔粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれあり。〕 慎重投与: ・消化管狭窄又はその疑い〔腸閉塞等を生ずるおそれあり。〕 重要な基本的注意: ・心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれるとの報告あり。観察に留意すること。 ・(ネオバルムゾル以外)誤嚥した場合には観察を十分に行い、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、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。
アスクロビル (ゾビラックス眼軟膏・錠・顆粒、点滴静注用ゾビラックス)	妊・産・授乳婦等への投与: 動物実験(ラット)の妊娠 10 日目に、母動物に大量(200mg/kg/day 以上)を皮下投与した実験では胎児に異常が認められたと報告されている。(眼軟膏以外) 用法・用量に関する使用上の注意: 高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので注意すること。 重要な基本的注意: ・主として腎臓から排泄されるため、腎障害又は腎機能低下患者、高齢者においては、投与間隔(又は投与量-点滴静注用のみ-)を調節すること。またこれらの患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。 ・腎障害又は腎機能低下患者、高齢者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

	高齢者への投与：高齢者では腎機能が低下していることが多いため、投与間隔（又は投与量 - 点滴静注用のみ - ）を調節し、慎重に投与すること。また投与中は適切な水分補給を行うこと。
塩酸トルゾラミド （トルゾプト点眼液）	その他の副作用：苦味、四肢のしびれ
塩酸パプリジル（パプリコル錠）	<p>重大な副作用：QT延長、心室細動...QT延長、心室細動、アダムス・ストークス症候群があらわれることあり。定期的かつ必要に応じて心電図検査を行い、異常な変動や症状が認められた場合には投与中止、リトカイン、硫酸マグネシウムの静注、除細動やパプリジル等の適切な処置を行うこと。</p> <p>過量投与：・過量投与によりQT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、アダムス・ストークス症候群等の発現が予想される。 ・心電図検査による異常な変動や症状が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止するとともに心電図等で経過観察を十分に行い、症状に応じて、リトカイン、硫酸マグネシウムの静注、除細動やパプリジル等の適切な処置を行うこと。 ・半減期が長く、症状がすぐには消失しないことがあるので注意すること。</p>
デキサメタゾン （デキサメタゾン錠・注射液） リン酸デキサメタゾンナトリウム （デキサメタゾン注）	<p>原則禁忌：コントロール不良の糖尿病の患者〔糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれあり。〕</p> <p>重要な基本的注意：（錠剤のみ）抗悪性腫瘍剤（シタラキ等）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対しては、必ず抗悪性腫瘍剤と併用されるため、緊急時に十分対応できる医療施設において、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。また、適応患者の選択にあたっては各併用抗悪性腫瘍剤の添付文書を参照して十分注意すること。</p> <p>併用注意：・血圧降下剤、利尿剤 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱させるおそれあり。 機序・危険因子：機序不明 ・（経口剤のみ）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）が発現したとの報告あり。 機序・危険因子：機序不明</p> <p>重大な副作用：消化管穿孔、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折、血栓塞栓症</p> <p>その他の副作用：紅斑</p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響： ・インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告あり。 ・副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するコントロール試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことあり。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：（注射剤のみ）悪性リンパ腫に対する他の抗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こと。</p>
コハク酸メフルドニゾナトリウム （メフルド錠 40・125・500）	<p>警告：本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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。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。また、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>用法・用量に関連する使用上の注意：再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シタラキ（悪性リンパ腫）」等）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</p>
酢酸リュープロレリン（リュープロリット）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：閉経前乳癌の場合 使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には使用しないこと。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：閉経前乳癌の場合 長期にわたり投与する場合には、可能な限り骨塩量の検査を行い慎重に投与すること。</p> <p>重要な基本的注意：本剤は内分泌療法剤であり、閉経前乳癌又は前立腺癌に対し使用する場合には、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者にのみ使用すること。</p> <p>副作用：徐放性製剤であるので、最終投与後も薬効持続期間中は患者の状態を観察すること。</p>

<p>塩酸リドリン (ケメリ錠・注)</p>	<p>禁忌：重篤な糖尿病〔糖尿病性ケアシド-シスがあらわれることあり。〕  慎重投与：糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者  重要な基本的注意：投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。  重大な副作用（錠剤は類薬について）：  ・高血糖、糖尿病性ケアシド-シス...血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケアシド-シスがあらわれることあり。糖尿病性ケアシド-シスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことあり。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。  ・血小板減少、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群） 新生児低血糖...異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。  その他の副作用：(錠剤のみ)しびれ、紅斑</p>
<p>副腎エクス・ハリン類似物質・サチル酸 (ヒレート軟膏)</p>	<p>その他の副作用：多毛</p>
<p>インタル、インタル P、インテルド</p>	<p>重要な基本的注意：経管投与患者においては、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダブソグ 症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。  重大な副作用：低血糖...投与終了後にダブソグ 症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。  適用上の注意：投与濃度・速度...投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダブソグ 症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</p>
<p>ラコール</p>	<p>副作用：便秘</p>
<p>シクロホスファミド (インドキサンP錠、注射用インドキサン)</p>	<p>警告：(注射剤のみ)本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、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。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。また、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。  用法・用量に関する使用上の注意：(注射剤のみ)  ・シクロホスファミド（無水物換算）100mg あたり 5mL の生理食塩液、注射用水等を加えて溶解する。  ・静脈内等へのワソット投与の場合には、溶液が低張となるため注射用水を使用しないこと。  ・点滴静注の場合には、溶解後適当な補液で希釈すること。  重要な基本的注意：二次性悪性腫瘍（急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、膀胱腫瘍、腎盂・尿管腫瘍等）が発生したとの報告あり。投与終了後も長期間経過観察するなど十分注意すること。  相互作用：(錠剤のみ)主に肝代謝酵素 CYP2B6 で代謝され、活性化される。また、CYP2C8、2C9、3A4、2A6 も本剤の代謝に関与していることが報告されている。  併用注意：・脱分極性筋弛緩剤（スチアコニウム等）  臨床症状・措置方法...脱分極性筋弛緩剤の作用が増強され、遷延性無呼吸を起こすおそれあり。  機序・危険因子...本剤がコリンエステラーゼによる脱分極性筋弛緩剤の分解を阻害すると考えられている。  ・(注射剤のみ)アントサイクリン系薬剤（塩酸ドキルシリン、塩酸ヒルシリン等）  臨床症状・措置方法...心筋障害が増強されるおそれあり。また、これらの薬剤との併用療法終了後に遅発性心毒性が発現したとの報告があるため、治療終了後も長期間経過を観察するなど十分注意すること。  機序・危険因子...明らかな機序は不明だが、ともに心筋障害を有する。</p>
<p>シタレン (キサイドN注)</p>	<p>警告：緊急医療体制の整備された医療機関においてがん化学療法に十分な知識と経験を持つ医師のもとでシタレン大量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。他の抗腫瘍剤と併用する場合、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。  用法・用量に関連する使用上の注意：急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫に対する他の抗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こと。  その他の副作用：出血性膀胱炎</p>

<p>アチマイシ D (ノスグン注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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。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。また、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>・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> <p>禁忌：本剤成分過敏症、帯状疱疹</p> <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こと。</p> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・本剤によって免疫抑制が起こることがあるので、本剤による治療中は生ワクチンの接種は行わないこと。</li> <li>・本剤と他の抗悪性腫瘍剤・放射線照射を併用した患者に、二次性悪性腫瘍（白血病を含む）があらわれることがあるので注意すること。また、本剤の投与終了後も長期的に十分な観察を行う必要がある。</li> </ul> <p>重大な副作用：血管内凝固、多臓器不全 播種性血管内凝固症候群（DIC）…異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：血球貪食症候群、粘液便、けいれん、便秘</p>
<p>塩酸エトピシ (ファルピシ注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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。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> <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こと。</p> <p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心筋障害等の心毒性については、本剤の投与終了後も発現することがあるので、長期にわたり観察すること。</li> <li>・本剤と他の抗悪性腫瘍剤併用患者に、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、本剤の投与終了後も長期にわたり注意すること。</li> </ul> <p>重大な副作用：間質性肺炎…発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等、異常が認められた場合は投与中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置。</p>
<p>エトピシ (ラステット注)</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>・肝細胞腫瘍又は小児悪性固形腫瘍に対する併用療法においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> <li>・再発・難治性悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献（「抗がん剤報告書：シスプラチン（悪性リンパ腫）等」）及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> </ul>
<p>トセキセル水和物 (タキセル注)</p>	<p>警告：・本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、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> <p>・治療の開始に先立ち、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>効能又は効果に関連する使用上の注意：子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</p>
<p>リキシマブ (リキサン注)</p>	<p>冒頭の注意：本剤は、マスターセルバク構築時に米国、カナダ産を含むウシ血清由来成分を、また、生産培地に米国産を含むウシの脾臓由来成分を用いて製造されたもの。</p> <p>重要な基本的注意：本剤の製造工程において使用されるウシ脾臓含有培地成分は、オーストラリア、ニュージーランド又は米国産ウシを用いて、ろ過処理により製造されている。</p>

<p>加ホ<sup>°</sup>プラチン(パ<sup>°</sup>ラチン注射液)</p>	<p><b>警告：</b>・本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・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。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。また、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>・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> <p><b>禁忌：</b>(150mg 製剤のみ) 本剤成分過敏症</p> <p><b>用法・用量に関連する使用上の注意：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、腎機能が低下している患者では、骨髄抑制、聴器障害、腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、腎機能の指標として GFR (糸球体ろ過値) 等を考慮して、投与量を選択することが望ましい。</li> <li>・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、関連文献(「抗がん剤報告書：加ホ<sup>°</sup>プラチン(小児)」等)及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> </ul> <p><b>重要な基本的注意：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</li> <li>・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、十分注意すること。</li> </ul> <p><b>併用注意：</b>腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤(アミグ<sup>°</sup>リゾ<sup>°</sup>系抗生物質)</p> <p><b>重大な副作用：</b>・ショック、アナフィラキシー様症状…気管支痙攣等の症状があらわれた場合には投与中止、適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肺梗塞…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。</li> <li>・ファンジー-症候群…異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</li> <li>・血栓・塞栓症…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。</li> </ul> <p><b>その他の副作用：</b>蕁麻疹、血圧上昇、無力症、尿酸上昇、注射部位反応(発赤、腫脹、疼痛等)</p> <p><b>小児等への投与：</b>小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽種・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユイ<sup>°</sup>ク<sup>°</sup>肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)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、聴器障害、ファンジー-症候群等の腎障害の発現に特に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、外国で、本剤を高用量で他の聴器毒性を有する薬剤と併用した場合、臨床上有意な聴力低下が小児患者に発現するとの報告がある。</p>
<p>シス<sup>°</sup>プラチン (フ<sup>°</sup>リ<sup>°</sup>プラチン注、ラ<sup>°</sup>チ<sup>°</sup>注)</p>	<p><b>警告：</b>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> <p><b>用法・用量に関連する使用上の注意：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝細胞腫瘍、再発又は難治性悪性リ<sup>°</sup>パ<sup>°</sup>腫に対する併用療法においては、併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> <li>・再発・難治性悪性リ<sup>°</sup>パ<sup>°</sup>腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法においては、関連文献(「抗がん剤報告書：シス<sup>°</sup>プラチン(悪性リ<sup>°</sup>パ<sup>°</sup>腫)等)」及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> <li>・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、関連文献(「抗がん剤報告書：シス<sup>°</sup>プラチン(小児悪性固形腫瘍)」等)及び併用薬剤の添付文書を熟読すること。</li> </ul> <p><b>重要な基本的注意：</b>G-CSF 製剤等の適切な使用に関しても考慮すること。</p> <p><b>重大な副作用：</b>一過性脳虚血発作…異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p> <p><b>小児等への投与：</b>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、骨髄抑制、腎機能障害の発現に十分注意し、慎重に投与すること。また、血球貪食症候群、好酸球増多、心嚢液貯留、ファンジー-症候群、小脳出血、脳浮腫、てんかん、骨肉腫、非ホ<sup>°</sup>キ<sup>°</sup>リ<sup>°</sup>パ<sup>°</sup>腫、無月経、呼吸窮迫症候群等が発現したとの報告があるので、発現に十分注意し、慎重に投与すること。</p> <p><b>その他の注意：</b>小児悪性固形腫瘍において、肝芽種に対し1歳未満又は体重10kg未満の小児等にはシス<sup>°</sup>プラチンとして1日量を3mg/kgとした報告がある。</p>

塩酸パロクシドール（パロクシドール錠）	<p>重要な基本的注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は、活性代謝物のアキドールに変換された後、主として腎臓から排泄されるため、腎障害患者又は腎機能低下患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節すること。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</li> <li>・腎障害患者又は腎機能低下患者、高齢者等の脱水症状を起こしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。</li> </ul> <p>妊・産・授乳婦等への投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アキドールにおいて、動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に異常が認められたとの報告あり。</li> <li>・活性代謝物のアキドールが乳汁中へ移行。</li> </ul> <p>過量投与：徴候・症状...過量投与により、急性腎不全、精神神経症状（錯乱、幻覚、激越、意識低下、昏睡等）が報告されており、嘔気・嘔吐が発現する可能性も考えられる。なお、これら報告例には、適切な減量投与が行われなかったために過量投与の状態となった腎障害患者又は高齢者における例が多く含まれていた。</p>
ミダゾラム（ゼフィックス錠）	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：HIV に重複感染している患者に投与する場合には、ミダゾラム錠を HIV 感染症に対する用法・用量で投与すること。</p> <p>慎重投与：非代償性肝硬変患者〔国内における使用経験がない〕</p> <p>その他の副作用：B 型慢性肝炎患者を対象とした国内臨床試験における主な有害事象として、肝機能検査値異常が報告されている。</p> <p>その他の注意：マウス及びラットを用いた長期のがん原性試験では、臨床用量における全身曝露量（AUC）の 34 倍（マウス）及び 200 倍（ラット）までの曝露量において、発がん性は認められなかった。</p>
沈降破傷風トソイド*	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：予防接種法に基づく、予防接種は以下の通り行う。</p> <p>(1) ジフテリア、百日咳及び破傷風の第 1 期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。</p> <p>(2) ジフテリア及び破傷風の第 2 期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トソイド*を用いる。</p> <p>接種対象者・接種時期：初回免疫と追加免疫を完了した者には、数年ごとに再追加免疫として、通常、1 回 0.5mL を皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職業、スポーツ等の実施状況を考慮すること。</p>
ヒトフィブリノゲン・トロンボゲン画分・アプロヒン（タコソブ）	<p>その他の副作用：-GTP、ALP の上昇等</p>