

医薬品・医療機器等安全性情報 No.222

患者向医薬品ガイドについて

平成 18 年 1 月 31 日から、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に、患者向医薬品ガイドが掲載されたので、その作成に至った経緯、内容、今後のスケジュール等について紹介する。

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。

適正使用情報

パキシル®錠（一般名：塩酸パロキセチン）抗うつ剤

< 18 歳未満の大うつ病性障害患者への投与 >

平成 18 年 1 月 27 日に開催された薬事・食品衛生審議会の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、「パキシル®（塩酸パロキセチン）錠にかかる 18 歳未満の患者（大うつ病性障害患者）の取り扱いに関する検討結果」が審議された。その結果、本剤の 18 歳未満の大うつ病性障害患者の投与については「禁忌」の項に記載する必要はないが、これまで禁忌であったために国内の使用経験が少なく、安全性および有効性が確認されるまでは厳重な注意喚起が必要であることなどから、「警告」の項に引き続き注意を記載することが適当であるとされた。

【警告】

「海外で実施した 7～18 歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を 18 歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

Drug Safety Update No.146 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
塩酸パロキセチン水和物 (パキシル錠)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：抗うつ剤の投与により、18 歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、抗うつ剤投与の際は、リスクとベネフィットを考慮。</p> <p>慎重投与：自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者</p> <p>重要な基本的注意： <ul style="list-style-type: none"> うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、投与開始早期ならびに投与量変更の際は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察し、新たな自傷、気分変動、アжитア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置。 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向のあ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。 家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導。 大うつ病性障害は、双極性障害の初発症状である可能性があり、 </p>

	<p>抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊娠又はその可能性のある婦人では、有益性投与。 <p>妊・産・授乳婦等への投与：妊婦等 投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が妥当と判断される場合以外は、投与中止、または代替治療を実施[外国での疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常(心室又は心房中隔欠損等)のリスクが増加。一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロチフェン曝露時の発生率は約2%との報告あり。]</p> <p>小児等への投与：海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、パロチフェン対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現リスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%、パロチフェン群で約2%であった(自殺既遂例なし)。</p>
<p>以外</p>	<p>慎重投与：自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者(自殺念慮、自殺企図があらわれることあり。)</p> <p>重要な基本的注意：投与中止又は減量により、耳鳴等があらわれることあり。</p> <p>併用注意：ホスアンプルレビルとリチビルの併用時 臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱。 機序・危険因子：機序不明。本剤の血中濃度が約60%減少。</p> <p>その他の副作用：激越、アカジア(内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛を伴うことが多い。治療開始後数週間以内に発現しやすい。)尿失禁</p> <p>小児等への投与：・長期投与による成長への影響については検討されていない。 ・7~18歳の大うつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験の結果 本剤投与中 敵意(攻撃性、敵対的行為、怒り等)は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察。 本剤減量中又は中止後 情動不安定(涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等)</p>
<p>ジクロフェナクナトリウム(経口剤) (ホルタルン錠) ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン錠)</p>	<p>重要な基本的注意：・慢性疾患(関節リウマチ等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮。 ・急性疾患に対し本剤を用いる場合、本剤を漫然と投与しないこと。</p>
<p>カルゴリン(カバサル錠)</p>	<p>その他の副作用(パーキンソン病)：胸部不快感、胸痛</p>
<p>塩酸アミトリプリン(トリプタール錠)</p>	<p>重要な基本的注意：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。</p> <p>相互作用：CYP3A4、CYP2C19及びCYP1A2によっても代謝される。</p> <p>併用注意：・コリン作動薬(塩酸ピロカルピン) 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱。 機序・危険因子：これらの薬剤の作用に拮抗。 ・CYP3A4誘導作用を有する薬剤等(カバマゼピン、フェニトイン、セイヨウトキソリア含有食品) 臨床症状・措置方法：本剤の作用を減弱。 機序・危険因子：本剤の血中濃度を減少。 ・CYP3A4阻害作用を有する薬剤(リチビル、ホスアンプルレビル) 臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強。 機序・危険因子：本剤の血中濃度を増加。 ・CYP2D6阻害作用を有する薬剤(選択的セロトニン再取り込み阻害剤(フルボキサミン、パロチフェン)、抗不整脈剤(キニジン、プロパフェノン、フルカニド)、シメジンを、フェチアジン系製剤) 臨床症状・措置方法：本剤の作用を増強。 機序・危険因子：本剤の血中濃度を増加。</p> <p>その他の副作用：尿閉、排尿困難、体重増加</p>

<p>アモキシシリン (アモキシシリン)</p>	<p>重要な基本的注意： ・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意。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。 ・投与量の急激な減少ないし投与中止により、情動不安、悪寒、錯乱、頭痛、睡眠障害、倦怠感、嘔気、発汗等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。</p>
<p>塩酸イミダゾリジン (トフラニール錠)</p>	<p>重要な基本的注意： ・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。 ・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、筋攣縮等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。</p> <p>併用注意： ・肝酵素誘導作用をもつ薬剤（カバマセピリン、リファンピリン） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱。 機序・危険因子：これら薬剤の肝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進。 ・副交感神経刺激剤（ピロカルピン） 臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱。 機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用。 ・テルビナフィン 臨床症状・措置方法：本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇。用量に注意。 機序・危険因子：テルビナフィンのCYP2D6阻害により、本剤又はその活性代謝物の代謝が遅延。 ・アゾトレキム、ホスアゾトレキム 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇。 機序・危険因子：アゾトレキムは本剤の代謝を競合的に阻害。</p> <p>重大な副作用： ・てんかん発作 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。 ・無顆粒球症 定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。 ・麻痺性イレウス 腸管麻痺を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与中止。 ・心不全 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>その他の副作用：尿閉、脱毛、体重減少、体重増加 妊・産・授乳婦等への投与：新生児に嗜眠、興奮性、低血圧、高血圧、筋攣縮、振戦等の離脱症状を起こしたとの報告あり。 過量投与：徴候、症状 意識障害、QT延長、Torsades de pointes その他の注意：コンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮障害があらわれるおそれあり（抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため）。</p>

<p>塩酸イミプラミン (アフラニール錠、注)</p>	<p>重要な基本的注意：・(錠のみ)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。</p> <p>・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、筋攣縮等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。</p> <p>・(注のみ)うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため注意。</p> <p>慎重投与：(錠のみ)小児に投与する場合には4歳以上が望ましい。</p> <p>併用注意：・肝酵素誘導作用をもつ薬剤(カバマセピン、リファンピリン)</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱。</p> <p>機序・危険因子：これら薬剤の肝酵素誘導作用により本剤の代謝が促進。</p> <p>・副交感神経刺激剤(ピロカルピン)</p> <p>臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱。</p> <p>機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用。</p> <p>・テリタジン</p> <p>臨床症状・措置方法：他の三環系抗うつ剤(イミプラミン)で活性代謝物の血中濃度が上昇。用量に注意。</p> <p>機序・危険因子：テリタジンのCYP2D6阻害により、イミプラミン又はその活性代謝物の代謝が遅延。</p> <p>・アゾレチル、ホスアゾレチル</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇。</p> <p>機序・危険因子：アゾレチルは本剤の代謝を競合的に阻害。</p> <p>重大な副作用：・悪性症候群(Syndrome malin) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚔下困難、頻脈、血圧変動、発汗等が発現し、引き続き発熱が見られる場合は、投与中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置。</p> <p>発症時には、白血球増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、またミグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることあり。高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡したとの報告あり。</p> <p>・てんかん発作 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>・無顆粒球症 定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>・麻痺性イレウス 腸管麻痺を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与中止。</p> <p>その他の副作用：緑内障、尿閉、脱毛、乳汁漏出、体重増加</p> <p>過量投与：(錠のみ)徴候、症状 意識障害、QT延長、Torsades de pointes</p> <p>(注のみ)注射液での過量投与情報は限られているので経口投与を参考に記載</p> <p>徴候、症状：中枢神経系 眠気、昏迷、意識障害、運動失調、情動不安、激越、反射亢進、筋強剛、アトキシ及び舞踏病アトキシ様運動、痙攣</p> <p>心血管系 低血圧、頻脈、不整脈、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、Torsades de pointes、心停止</p> <p>その他 呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、散瞳、発汗、乏尿、無尿等</p> <p>処置：特異的な解毒剤は知られていない。腹膜透析、血液透析はほとんど無効。</p> <p>必要に応じて、次の様な処置を行う。症状が重篤な場合には、直ちに入院させ、少なくとも48時間は心モニターを継続。心電図に異常がみられた患者は、正常化後も再発の可能性があるため、72時間は、心機能を観察。</p> <p>・呼吸抑制：挿管及び人工呼吸</p> <p>・高度低血圧：適切な姿勢に保ち、血漿増量剤、ドパミン、ドブタミンを点滴静注</p> <p>・不整脈：症状に応じた処置。ペースメーカー挿入を必要とする場合もあり。低カルウム血症及びアトキシがみられた場合はこれらを是正。</p>
---------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・痙攣発作：ジ`ア`パ`ム静注又は他の抗痙攣剤（フェバ`ル`ビ`ター等）投与（これら薬剤による呼吸抑制、低血圧、昏睡の増悪に注意） <p>その他の注意：コンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮障害があらわれるおそれあり（抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため）</p>
塩酸トラゾドン （レスリン錠）	<p>重要な基本的注意：・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。 <p>併用注意：・加バ`マ`ゼ`ピ`ン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下。 機序・危険因子：本剤の代謝が促進。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リト`ビ`ル、イン`ジ`ビ`ル 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強。減量するなど用量に注意。 機序・危険因子：これら薬剤の CYP3A4 阻害作用により本剤の代謝が阻害。
塩酸ルトリ`フ`リン （リトル錠）	<p>重要な基本的注意：・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・三環系抗うつ剤では、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あり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。
レイン酸フル`ホ`キサミン （デ`プ`ロ`メル`錠）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加。</p> <p>慎重投与：自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者（自殺念慮、自殺企図があらわれることあり。）</p> <p>重要な基本的注意：・自殺企図のおそれがある患者は、投与開始早期ならびに投与量変更の際は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向のあ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。 ・家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導。 <p>小児等への投与：海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現リスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%、プラセボ群で約2%であった（自殺既遂例なし）。これらの試験には、本剤による強迫性障害を対象とした臨床試験1試験が含まれている。</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告あり。これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。</p>

<p>塩酸マロピリン (ルジミール錠)</p>	<p>重要な基本的注意：・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意。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。</p> <p>・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、筋攣縮等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。</p> <p>併用注意：・アトピン 臨床症状・措置方法：口渇、便秘、尿閉、視力障害、眠気等。</p> <p>・フェニリン 臨床症状・措置方法：心血管作用を増強。</p> <p>・抗不整脈剤（キジン、プロパフェル） 臨床症状・措置方法：三環系抗うつ剤（イミプラミン）の作用が増強。 機序・危険因子：これら薬剤により、イミプラミンの肝代謝が阻害され、血中濃度が上昇。キジンでは本剤の肝代謝が阻害される。</p> <p>・副交感神経刺激剤（ピロカルピン） 臨床症状・措置方法：ピロカルピンの作用が減弱。 機序・危険因子：本剤の抗コリン作用によりピロカルピンと拮抗的に作用。</p> <p>・フェリチン誘導体（レボメタロジン等） 臨床症状・措置方法：鎮静、抗コリン作用の増強。 機序・危険因子：いずれも中枢神経抑制作用、抗コリン作用を有するため。</p> <p>・リスペリドン、SSRI（フルキサミン、パロチン） 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強。 機序・危険因子：これら薬剤は本剤の肝臓での酸化的代謝を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させる。</p> <p>重大な副作用：・てんかん発作 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>・皮膚粘膜眼症候群 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>・無顆粒球症 定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>・麻痺性イレウス 腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与中止。この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意。</p> <p>その他の副作用：緑内障、尿閉、脱毛、血小板減少、乳房肥大、乳汁漏出、体重増加 妊・産・授乳婦等への投与：三環系抗うつ剤で、新生児に呼吸困難、嗜眠、ファローゼ、興奮性、低血圧、高血圧、痙攣、筋痙縮、振戦等の離脱症状。</p> <p>過量投与：徴候、症状 意識障害、伝導障害、ショック、心不全、QT延長、Torsades de pointes、心停止</p> <p>その他の注意：コンタクトレンズを使用している場合、角膜上皮障害があらわれるおそれあり（抗コリン作用があり、涙液分泌を減少させるため）。</p>
<p>塩酸ミアンセリン (テラミド錠)</p>	<p>重要な基本的注意：・うつ病患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意。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。</p> <p>・投与量の急激な減少ないし投与中止により、振戦、焦燥感、不安等の離脱症状があらわれることあり。投与中止の際は、徐々に減量するなど慎重に行う。</p>

塩酸ミナジファン (トドミン錠)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：抗うつ剤の投与により、18歳未満の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加。</p> <p>慎重投与：自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者</p> <p>重要な基本的注意：・うつ症状を呈する患者は希死念慮があるので、投与開始早期ならびに投与量変更の際は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察。新たな自傷、気分変動、アガリア/精神運動不穏等の情動不安定の発現、もしくはこれらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向のあ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。 ・家族等に自殺念慮や自殺企図のリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導。 <p>小児等への投与：海外で実施された18歳未満の大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、プラセボ対照臨床試験の検討結果より、抗うつ剤を投与された患者で自殺念慮や自殺企図の発現リスクが高くなることが報告され、そのリスクは抗うつ剤群で約4%、プラセボ群で約2%であった(自殺既遂例なし)。</p>
リゾール (リテック錠)	<p>重大な副作用：肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P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するなど適切な処置。</p> <p>過量投与：急性中毒性脳症による昏迷、昏睡、その他の神経系及び精神系の症状が発現したとの報告あり。</p> <p>その他の注意：多くの遺伝毒性試験が行われており、ほとんどの試験で陰性の結果が得られている。ただし、マウス腫細胞を用いた一部の試験で陽性の結果が得られている。</p>
コソテオフィン (テオフィン散)	<p>重要な基本的注意：・小児、特に乳幼児に投与する際は、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤投与の際は、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするよう注意を与える。 <p>適用上の注意：調剤時 発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となるので、他の薬剤と配合しない。</p>
アミノフィリン (ネオフィリン注)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：小児の気管支喘息に投与する際の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン(日本小児アレルギー学会:小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005)等、最新の情報を参考とすること。</p> <p>1.アミノフィリン投与量の目安</p> <p>初期投与量^{注1)注2)}：<テオフィン等が経口投与されていない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 6ヵ月～2歳未満：3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与 2歳～15歳未満：4～5mg/kgを30分以上かけて点滴投与 <p><テオフィン等が既に経口投与されている場合></p> <ul style="list-style-type: none"> 6ヵ月～2歳未満：3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与。 <p>テオフィン等が投与されている場合は、その製剤の種類、投与後の時間、投与量などを考慮して、適宜、減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2歳～15歳未満：3～4mg/kgを30分以上かけて点滴投与 <p>維持投与量^{注2)}：6ヵ月～1歳未満：0.4mg/kg/時</p> <ul style="list-style-type: none"> 1歳～2歳未満：0.8mg/kg/時 2歳～15歳未満：0.8mg/kg/時 <p>注1)初期投与量は、250mgを上限とする。 注2)投与量は、標準体重で計算する。</p> <p>2.注意すべき投与対象等</p> <p>2歳以上の大発作又は呼吸不全の患児を除き、他剤無効又は効果不十分な場合に、患児の状態(発熱、痙攣等)等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与。2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児への投与は原則として推奨されない。</p>

塩酸ソコロール (ソコロール錠)	併用禁忌：塩酸モキシフラジン 臨床症状・措置方法：QT延長作用を増強。
塩酸ニフェカント(シビット静注用)	併用注意：塩酸モキシフラジン 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強。 機序・危険因子：本剤のQT時間延長が増強。
塩酸プロカイナミド (アマリオン錠、注)	併用禁忌：塩酸モキシフラジン 臨床症状・措置方法：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)QT延長。 機序・危険因子：相互にQT延長を増強。
インダパミド (ナリックス錠)	重大な副作用：皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑 紅斑、そう痒、粘膜疹等の症状があらわれた場合には、投与中止、適切な処置。 高齢者への投与：・急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことあり。 ・低ナトリウム血症、低カルシウム血症があらわれやすい。
ジピリダモール (ペルサンチン錠、錠100、Lカトール、注射液)	重要な基本的注意：本剤との併用によりアテノゾルの有害事象が増強されるため、本剤投与中の患者にアテノゾルを投与する際は、12時間以上の間隔をあける。 併用禁忌：アテノゾル 臨床症状・措置方法：完全房室ブロック、心停止等が発現。完全房室ブロック、心停止等の症状があらわれた場合はアテノゾルの投与を中止。 機序・危険因子：本剤は体内でのアテノゾルの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アテノゾル濃度を増大させることによりアテノゾルの作用を増強。 併用注意：アテノゾル三リン酸二ナトリウム 臨床症状・措置方法：アテノゾルの血漿中濃度が上昇。 機序・危険因子：本剤は体内でのアテノゾルの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アテノゾル濃度を増大させることによりアテノゾルの作用を増強。
テオフィリン (テオトル錠100mg、ドライシロップ)	用法・用量に関連する使用上の注意：小児の気管支喘息に投与する際の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与。 1.テオフィリン1回投与量の目安(通常用法は、1日2回投与) 6ヵ月未満：原則として投与しない 6ヵ月～1歳未満：3mg/kg 2歳～15歳：4～5mg/kg 2.注意すべき投与対象等 2歳以上の重症持続型患児を除き、他剤で効果不十分な場合などに、患児の状態(発熱、痙攣等)等を十分に観察するなど適用を慎重に検討し投与。2歳未満の熱性痙攣やてんかんなどのけいれん性疾患のある児には原則として推奨されない。 重要な基本的注意：・小児、特に乳幼児に投与する際は、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導。 ・小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤投与の際は、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするよう注意を与える。 調剤時：(ドライシロップ剤)他の薬剤と配合しない(発熱時には一時減量あるいは中止する等、投与量の調整が必要となることある)。
テオフィリン (エオフィル錠)	重要な基本的注意：・小児、特に乳幼児に投与する際は、保護者等に対し、発熱時には一時減量あるいは中止するなどの対応を、あらかじめ指導。 ・小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤投与の際は、保護者等に対し、患児の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するなどの適切な対応をするよう注意を与える。
グリチルリチン酸モノンニウム・グリシリン・L-システイン塩酸塩 (強力ネオミノファーゲンシー)	併用注意：塩酸モキシフラジン 臨床症状・措置方法：心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)QT延長。 機序・危険因子：本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸モキシフラジンによる心室性頻拍(Torsades de pointesを含む)QT延長が発現。 その他の副作用：一過性の視覚異常(目のかすみ、目のぼやけ等)

<p>グリチルリチン酸モノンニウム・グリシニン・DL-メチオン (グリチリン錠)</p>	<p>併用注意：塩酸キナドリン 臨床症状・措置方法：心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）、QT 延長。 機序・危険因子：本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、塩酸キナドリンによる心室性頻拍（Torsades de pointes を含む）、QT 延長が発現。</p>
<p>シクロスポリン (サンディムン注射液、ネオール内服液・カプセル)</p>	<p>重要な基本的注意：副腎皮質ホルモン剤以外の免疫抑制剤と併用する場合は悪性リンパ腫発生の可能性あり。 併用禁忌：ロシタスタチン 臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、副作用発現頻度が増加。 機序・危険因子：これら薬剤の血漿中濃度が上昇（ロシタスタチン：Cmax10.6倍、AUC7.1倍） 併用注意： ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラート、フェノフィブラート等） 臨床症状・措置方法：腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察。 ・メルファン注射剤 臨床症状・措置方法：腎障害があらわれやすくなるので、頻回に腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察。 機序・危険因子：機序不明。 ・レピリチン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が下降することがあるので、血中濃度を参考に投与量を調節。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意。 機序・危険因子：機序不明。 重大な副作用：悪性リンパ腫 他の免疫抑制剤と併用する場合に、発現の可能性が高まる。 その他の副作用：良性頭蓋内圧亢進症</p>
<p>エキセメスタチン (アロミン錠)</p>	<p>その他の副作用：手根管症候群、下痢、筋骨格痛</p>
<p>ケフィチニブ (レツサ錠)</p>	<p>その他の副作用：眼乾燥(他の乾燥症状(主に皮膚症状)に関連して起こる場合もあり。)、口内乾燥(他の乾燥症状(主に皮膚症状)に関連して起こる場合もあり。)、ケルチン上昇</p>
<p>ミカファンギンナトリウム (ファンガード点滴用)</p>	<p>重要な基本的注意：定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には、投与中止するなど適切な処置。 重大な副作用：血液障害 白血球減少、溶血性貧血（血管内溶血を含む）があらわれることあり。溶血性貧血は、投与開始直後にあらわれることあるので、溶血が認められた場合には投与中止するなど適切な処置。 その他の注意：ラットに3ヵ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6ヵ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、肝変異細胞巢の増加も認められたが、3ヵ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巢は認められなかった。ラットに32mg/kgを6ヵ月間反復静脈内投与し、その後18ヵ月間休薬した試験及び3ヵ月間反復静脈内投与し、その後21ヵ月間休薬した試験において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。ラットに20及び32mg/kgを3ヵ月及び6ヵ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。</p>
<p>リパビリン (レパトルカプセル)</p>	<p>重要な基本的注意：甲状腺機能検査は12週間に1度実施。 その他の副作用：排便障害、肛門周囲炎、四肢不快感、麦粒腫</p>
<p>オクトコグアルファ(遺伝子組換え) (コジネイトFS)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤の培養工程には、医療用医薬品として承認を受けたヒトインスリン(遺伝子組換え)が添加されている。ヒトインスリン(遺伝子組換え)のヒルマン社の製造において、カナダ及び米国産のウシ由来原料(せき柱骨を含む)からなる成分が用いられている。その成分は、米国医薬食品局及び欧州医薬品審査庁のすべてのガイドライン、ならびに欧州薬局方に適合している。最終製品にはヒトインスリン(遺伝子組換え)は含まれていない。本剤の精製工程(陰イオン交換カラム法)において、伝播性海綿状脳症(TSE)伝播の原因である異常プリオンを低減し得るとの報告がある。本剤投与によるTSE感染の報告はないので、TSE伝播リスクはきわめて低いと考えられるが、理論的リスクを完全には否定できないことから、その旨の患者への説明を考慮。</p>

<p>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)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置。 重要な基本的注意：本剤及びリバビリンとの併用投与にあたっては、ヘモグロビン濃度、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。甲状腺機能検査は 12 週間に 1 度実施。</p>
<p>ヘパタインターフェロアルファ-2b (遺伝子組換え) (ヘパタインの皮下注射用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：HCV RNA が陽性であることを確認したうえで行う。 血中 HCV RNA 量が高値の C 型慢性肝炎に用いる場合、血中 HCV RNA 量が RT-PCR 法で 10^5 IU/mL 以上又は b-DNA 法で 1 Meq./mL 以上であることを確認。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置。 ・投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定。 <ul style="list-style-type: none"> (1) セコルブ 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。 (2) それ以外の患者における通常の投与期間は 24 週間。 <p>重要な基本的注意：甲状腺機能検査は 12 週間に 1 度実施。</p> <p>その他の副作用：肛門周囲炎、四肢不快感</p> <p>適用上の注意：調製方法 十分に溶解させ、しばらく静置して消泡した後、必要量を抜き取る。</p>
<p>ガドピル酸メグルミン (マグネソープシリンジ)</p>	<p>重大な副作用：血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等があらわれることあり。</p> <p>その他の副作用：くしゃみ</p>