

適応追加のお知らせ

ニューロタン[®]錠 50mg (一般名：ロサルタンカリウム) A- アンタゴニスト

【効能・効果】高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症

【用法・用量】50mgを1日1回経口投与。1日100mgまで増量可。

ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では、25mgから投与開始。

フェロン[®] (一般名：インターフェロン -) 天然型インターフェロン - 製剤

【効能・効果】C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)

【用法・用量】HCV-RNAが陽性であることを確認したうえで行う。

生理食塩液または5%ブドウ糖注射液に溶解し、1日600万IUで投与開始、

投与後6週間までは1日300万~600万IUを連日、7週目より1日300万IUを週3回静注内投与または点滴静注する。

(1日600万IUを1週間、以後1日300万IUを5週間連日投与)

使用期限延長のお知らせ

リピディル[®]カプセル 100mg (一般名：フェノフィブラート) 高脂血症治療剤

使用期限：2年半から3年に延長。

Drug Safety Update No.148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
アスピリン (アスピリン、バファリン330mg錠)	<p>禁忌：出産予定日12週以内の妊婦</p> <p>重大な副作用：・血小板減少、白血球減少</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳出血等の頭蓋内出血...症状(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)があらわれた場合には投与中止、適切な処置。 ・肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等：このような症状が現れた場合には投与中止、適切な処置。 ・肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることあり。異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。 ・消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血(ムナ)を伴う消化性潰瘍があらわれることあり。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることあり。異常が認められた場合には投与中止、適切

な処置。

以外	<p>慎重投与：・妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は禁忌）又はその可能性のある婦人</p> <ul style="list-style-type: none">・手術、心臓カテリ検査又は抜歯前 1 週間以内の患者〔手術、心臓カテリ検査又は抜歯時の失血を増加させるおそれあり。〕 <p>併用注意：フェニトイン</p> <p>臨床症状・措置方法：総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないため、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。</p> <p>機序・危険因子：本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。</p> <p>その他の副作用：そう痒、発汗、血圧低下、血管炎、心窩部痛、気管支炎、耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感、蕁麻疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、倦怠感、低血糖</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：</p> <ul style="list-style-type: none">・出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれあり。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告あり。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告あり。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕・妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又はその可能性のある婦人には有益性投与。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれあり。〕
アスピリン (バィアスピリン)	<p>重大な副作用：・血小板減少、白血球減少</p> <ul style="list-style-type: none">・肝機能障害、黄疸…AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることあり。異常が認められた場合には投与中止等、適切な処置。・消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血（メラ）を伴う消化性潰瘍があらわれることあり。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることあり。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
以外	<p>併用注意：・炭酸脱水酵素阻害剤（アセチルサリチル酸等）</p> <p>臨床症状・措置方法：アセチルサリチル酸の副作用を増強し、中枢神経系症状（嗜眠、錯乱等）代謝性アシドーシスを起こす。</p> <p>機序・危険因子：血漿蛋白に結合したアセチルサリチル酸と置換し、遊離させる。</p> <ul style="list-style-type: none">・塩酸トネシジル 臨床症状・措置方法：消化性潰瘍を起こす。 機序・危険因子：コリン系が賦活され胃酸分泌促進。・タリムス水和物、シロスタスタチン 臨床症状・措置方法：腎障害が発現。 機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強される。・ザフィルカスト 臨床症状・措置方法：ザフィルカストの血漿中濃度が上昇。 機序・危険因子：機序不明。・プロスタグランジン D₂、トロンボキサン A₂ 受容体拮抗剤（マトロキサ、セトキサ） 臨床症状・措置方法：ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（invitro）において、これらの薬剤の非結合型分率が上昇。 機序・危険因子：血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇。・選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルキサミン等） 臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）。 機序・危険因子：SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強。

	<ul style="list-style-type: none"> ・アルコール 臨床症状・措置方法：消化管出血が増強。 機序・危険因子：アルコールによる胃粘膜障害と本剤の^oロスタ^oラジ^oン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強。 <p>妊・産・授乳婦等への投与：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告あり。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告あり。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。 ・妊婦又はその可能性のある婦人には有益性投与。〔過期産につながるおそれあり。〕
トリアムシノロンアセトド ^o (ケコルト-A 関節腔内用 ・皮内用)	<p>重要な基本的注意：本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることあり。</p> <p>重大な副作用：・ショック、アライキ^oン様症状…呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹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"> ・喘息発作の増悪 ・失明、視力障害…頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告あり。異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。
以外	<p>併用注意：・注射用アルブミンB 臨床症状・措置方法：低カルウム血症があらわれることあり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・強心配糖体（ジゴキシン、ジギトキシン等） 臨床症状・措置方法：ジギトキシン中毒があらわれるおそれあり。本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意。 機序・危険因子：本剤のカルウム排泄による血中カルウム値低下により、強心配糖体の作用増強。 ・エストロゲン（経口避妊剤を含む） 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強。これらの薬剤を減量するなど用量に注意。 機序・危険因子：これらの薬剤が本剤の代謝を抑制。 ・成長ホルモン（ソマトロピ^oン） 臨床症状・措置方法：成長ホルモンの成長促進作用を抑制。用量に注意。 機序・危険因子：糖質コルチコイド^oが成長抑制効果を有する。
ダルベパ ^o リンナトリウム (ワグミン静注)	<p>原則禁忌：ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）既往歴〔HITがより発現しやすいと考えられる。〕</p> <p>その他の注意：HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことあり。HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下。</p>
以外	<p>重大な副作用：アライキ^oン様症状 出血…頭蓋内出血、後腹膜出血等の重篤な出血があらわれることあり。 血栓症…HITの場合は、著明な血小板減少と血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）やシャント閉塞、回路内閉塞を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p>

<p>ヘパリンナトリウム (ヘパリンナトリウム注-Wf、N「味の素」、ヘパリンNaクック)</p>	<p>原則禁忌：ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：heparin-induced thrombocytopenia）既往歴</p> <p>重要な基本的注意：HITがあらわれることあり。HITはヘパリン-血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>重大な副作用：アフリキシン様症状... 血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>HIT等に伴う血小板減少・血栓症... HITの場合は、著明な血小板減少と血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）やシャント閉塞、回路内閉塞を伴う。血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の注意：HIT発現時に出現するHIT抗体は100日程度で消失～低下。</p>
---	---

<p>以外</p>	<p><ヘパリンナトリウム注-Wf、N「味の素」のみ></p> <p>重大な副作用：出血... 肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、術後出血、腹腔内出血、刺入部出血等重篤な出血があらわれることあり。異常が認められた場合には減量又は中止し、適切な処置。</p> <p>その他の注意：コレステロール結晶塞栓症（CCE）は、大動脈内に存在する粥状硬化巣が崩壊・流失し、微細なコレステロール結晶が全身臓器の塞栓を起こすことによって発症するとされており、その主な原因は血管内介入操作であるとされているが、ヘパリン等の抗凝固療法が誘因となり発症することも報告されている。</p> <p><ヘパリンNaクックのみ></p> <p>重大な副作用：出血... 抗血液凝固療法で1,000単位/mLのヘパリンナトリウム注射液を投与した場合は、) 脳出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等重篤な出血があらわれることあり。異常が認められた場合には減量又は中止し、適切な処置。</p>
<p>パロキフェン (リロサル錠)</p>	<p>重要な基本的注意：パロキフェン髄注による治療を行う場合には、患者の状態を慎重に観察しながら、髄注による治療開始前後の適切な時期に本剤の減量又は漸次中止を試みる。ただし、急激な減量又は中止を避けること。</p> <p>併用注意：・中枢神経抑制薬（催眠鎮静薬、抗不安薬、麻酔薬等） ・中枢神経系鎮痛剤（モルヒネ等）</p> <p>臨床症状・措置方法：低血圧あるいは呼吸困難等の副作用増強。 機序・危険因子：相互に作用を増強。</p>
<p>テルミサルタン (ミカルテイス錠)</p>	<p>その他の副作用：貧血、起立性低血圧、膀胱炎</p>
<p>臭化水素酸エトドリン (レムバックス錠) ゾルミトリプタン (ゾーミックRM錠)</p>	<p>重大な副作用：てんかん様発作... 異常が認められた場合には、投与中止、適切な処置。</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意： ・「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。 ・孤発性片麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。</p>
<p>硝酸イソルビド (フロントルテップS) ニトグリスリン (ニトグリスTTS)</p>	<p>貼付部位：自動体外式除細動器（AED）の妨げにならないように貼付部位を考慮するなど、患者、その家族等に指導することが望ましい。</p>
<p>カルバスタチンナトリウム (ロコール錠)</p>	<p>併用注意：・陰イオン交換樹脂剤（コレステラミン等）</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が低下。 機序・危険因子：本剤が陰イオン交換樹脂に吸着され、消化管内からの吸収量が低下。</p> <p>・フルコザール、ホスフルコザール</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇。 機序・危険因子：これらの薬剤の肝代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝が抑制される。</p>
<p>キナホ酸サルメテロール (レバントイス吸入)</p>	<p>重要な基本的注意： ・気管支喘息治療の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。 ・本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、医師の指示なく吸入ステロ</p>

	<p>付 剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者等に注意を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性の発作に対する他の薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、吸入ステロイド 剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 <p>その他の注意：米国で実施された喘息患者を対象とした 28 週間のプラセボ 対照多施設共同試験において、主要評価項目である呼吸器に関連する死亡と生命を脅かす事象の総数は、患者集団全体ではカルメロール（吸入用吸入剤）群とプラセボ 群の間に有意差は認められなかったものの、アフリカ系米国人の患者集団では、カルメロール群に有意に多かった。また、副次評価項目の 1 つである喘息に関連する死亡数は、カルメロール群に有意に多かった。</p>
ダニゾール (ボソニドール錠)	<p>重大な副作用：血栓症…脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症、網膜血栓症等があらわれ ることあり。</p> <p>肝腫瘍、肝臓紫斑病（肝ペリオシス）…定期的に肝超音波検査等の画像診断を実施することが望ましい。</p>

<p>メレニ酸メチルエリゴメトリ (メナリソ注、メルギン錠)</p>	<p>併用禁忌：HIVプロテアーゼ阻害剤（リビテル、インゼット、ネフィテル、サビテル）、ワルファリン、アザール系抗真菌薬（イトラコザール、ボリコザール）</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等を起こす。</p> <p>併用注意：テラベジソン、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン）</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等を起こす。</p> <p>機序・危険因子：CYP3A4 の競合阻害により、本剤の代謝を阻害（本剤での報告はなし）</p> <p>重大な副作用：・心筋梗塞、狭心症、冠動脈攣縮、房室ブロック…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>・アフィキシン様症状…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：静脈血栓、末梢循環障害、筋痙攣、下痢、動悸、幻覚、痙攣、多汗</p>
ジクワエナクナトリウム（ホルタルテープ）	<p>重大な副作用：接触皮膚炎…本剤使用部位に発赤、紅斑、発疹、そう痒感、疼痛の皮膚症状があらわれ、腫脹、浮腫、水疱・びらん等に悪化し、更に全身に拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：浮腫、腫脹、皮膚剥脱</p>
<p>硫酸プロタミン (ホ・硫酸プロタミン)</p>	<p>禁忌：本剤成分過敏症</p> <p>慎重投与：・本剤又はプロタミン含有吸入製剤の投与歴のある患者</p> <p>・アルギン素因のある患者</p> <p>重要な基本的注意：本剤又はプロタミン含有吸入製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり、本剤の投与によりショックを起こしやすい。このような患者には慎重投与。</p> <p>重大な副作用：ショック…本剤投与直後にショックを起こすことあり。血圧低下、意識レベルの低下等、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。</p>
イクストラニール	<p>その他の副作用：低カルウム血症</p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響：GDH 法を用いた血糖測定用試薬及び測定器を使用する場合は、事前にマルチとの交差反応がないことを確認すること。ただし、GDH 法のうち補酵素として NAD 及び NADP を使用しているものを除く。</p>
グリゼルイット (アマリール錠)	<p>その他の副作用：CK (CPK) 上昇</p>
リン酸エストラムスチナトリウム (エストライトカプセル)	<p>その他の注意：本剤を投与した患者（ホルモン療法あるいは放射線療法等の併用例を含む）に、二次性悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群、乳癌等）が発生したとの報告あり。</p>
フルオウラシル (5-FU 錠)	<p>その他の副作用：手足症候群</p>
クラリスロマイシン (クラリッド錠 200mg・50mg・ドライシロップ 小児用)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：本剤は、免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日 400mg 分 2 投与することにより、通常 2～5 日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は 2～3 週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に 2～3 週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な</p>

	<p>注射剤（キリン系薬剤など）への変更が必要である。</p> <p>適用上の注意：レゾラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。</p> <p>1) 中等症以上の患者にリアビッドと併用し有効との報告あり。</p> <p>2) <i>in vitro</i> 抗菌力の検討において、本剤とホドワキサシ又はジワロキサシとの併用効</p> <p>果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告あり。</p>
人ハプトゲン （ハプトゲン注）	<p>その他の副作用：発疹、蕁麻疹</p> <p>臨床検査結果に及ぼす影響：本剤には原料血漿由来のコリエステラーゼが含まれており、投与後にコリエステラーゼ活性値が上昇することがあるので、臨床診断に際しては注意すること。</p>

乾燥弱毒生風しんワクチン	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：</p> <p>< 一般的注意 ></p> <p>予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより同時に行う。</p> <p>< 接種対象者 ></p> <p>任意接種として、生後12月以上の風しん既往歴のないものであれば、性、年齢に関係なく接種できる。</p> <p>< 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 ></p> <p>輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔をおいて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>< 他の生ワクチン製剤接種との関係 ></p> <p>他の生ワクチン接種を受けた者は、通常、27日以上間隔をおいて本剤を接種すること。</p>
乾燥弱毒生麻しんワクチン	<p>用法・用量に関連する接種上の注意：</p> <p>< 一般的注意 ></p> <p>予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより同時に行う。</p> <p>< 接種対象者 ></p> <p>麻しん既往歴のないものであれば、性、年齢に関係なく接種できる。</p> <p>< 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 ></p> <p>輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔をおいて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>< 他の生ワクチン製剤接種との関係 ></p> <p>他の生ワクチン接種を受けた者は、通常、27日以上間隔をおいて本剤を接種すること。</p>