

医薬品・医療機器等安全性情報 No.226、227**新方式携帯電話端末による植込み型医療機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について**

総務省において、平成 17 年度に、新たに導入された方式による携帯電話端末（800MHz 帯 W-CDMA 方式、以下「新方式携帯電話端末」）の電波が植込み型医療機器へ与える影響についての調査が実施され、その結果が本年 5 月 30 日に公表された。本調査の結果、新方式携帯電話端末と植込み型医療機器（植込み型心臓ペースメーカー）への最大干渉距離は 3cm であり、新方式携帯電話端末についても、現行指針の「携帯電話端末を植込み型心臓ペースメーカー装着部位から 22cm 程度以上離すこと」を適用することが妥当であり、引き続き遵守するよう、医療関係者等に注意喚起を行うこととする。

今般調査の詳細は、http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_1.html で閲覧可能。

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改訂（追加）内容を紹介する。

アトルバスタチンカルシウム水和物（商品名：リピトール錠 10mg）

【重要な基本的注意】劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導。

【重大な副作用】劇症肝炎、肝炎

12 例報告あり（うち死亡 4 例）（平成 15 年 4 月 1 日～平成 18 年 4 月 26 日）

牛車腎気丸（商品名：ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒）

【重大な副作用】間質性肺炎・・・発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には本剤投与中止、速やかに胸部 X 線等実施、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置を行うこと。発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

1 例報告あり（死亡 0 例）（平成 15 年 4 月 1 日～平成 18 年 4 月 11 日）

塩酸ゲムシタピン（商品名：ジェムザール注射用 200mg、1g）

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸・・・AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P の上昇等の重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

6 例報告あり（うち死亡 3 例）（平成 15 年 4 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日）

沈降破傷風トキソイド（商品名：沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」）

【重大な副反応】ショック、アナフィラキシー様症状（全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等）

・・・接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置。

3 例報告あり（死亡 0 例）（平成 15 年 4 月 1 日～平成 18 年 6 月 14 日）

ピコスルファートナトリウム<大腸検査前処置の効能を有する製剤> (商品名:ラキソベロン液)

【禁忌】急性腹症が疑われる患者

本剤成分過敏症の既往歴のある患者

腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者 (大腸検査前処置に用いる場合)

【慎重投与】<大腸検査前処置に用いる場合>

腸管狭窄及び重度な便秘の患者

腸管憩室のある患者

高齢者

【重要な基本的注意】

大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。腸管狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、次の点を留意すること。

1)患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認。

2)本剤投与後に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)を行い、適切な処置を行う。

自宅で前処置を行う際には、副作用発現時に対応困難なため一人での服用は避けるよう指導。

【重大な副作用】腸閉塞、腸管穿孔

・・・大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には適切な処置。

6例報告あり(死亡0例)(平成15年4月1日~平成18年2月28日)

医薬品・医療機器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。

ブスコパン注射液<鎮痙剤> 適正使用のお願い

ブスコパン注射液において、消化管検査時の本剤投与により、死亡例を含むショックの症例が報告されているため、本剤の使用に際しては、特に以下の点に十分注意すること。

<ショック・アナフィラキシー症状について>

1.患者に十分な問診を行うこと。

・患者の体調、アレルギー歴について十分な問診を行い、他剤を含め患者に合った薬剤を検討する。

・本剤の副作用について患者に十分説明する。

2.救急処置の準備を行うこと。

・アンビュー・バック、酸素吸入器、気管挿管、輸液、エピネフリン、ドパミンを準備。

・ショック発現時に速やかな処置が取れるよう血管確保のための翼状針も検討する。

3.投与後は患者を十分観察すること。

・本剤投与後は、血圧低下、悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、呼吸困難等の発現有無を観察し、患者から目を離さないように注意する(目安として、静注:5分、皮下注・筋注:20~30分)。

4.異常が認められた場合は、直ちに処置を行うこと。

・上記の症状発現時は投与中止、直ちに適切な救急処置を行う。

効能・効果追加のお知らせ

ティーエスワン cap20、25（一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合）＜抗悪性腫瘍剤＞

【効能・効果】膀胱癌

【用法・用量】（変更なし）

体表面積に合わせて40～60mg/回を基準量とし、1日2回朝夕食後、28日間連日投与、14日間休薬を1クールとし繰り返す。

ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒＜漢方製剤＞の色調変化のお知らせ

ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒において、含有成分である「蘇葉」の品種「赤芳」の色の赤みが従来品よりも強くなったものを使用したことにより、製剤の色調が従来品よりも赤みの強い色調へ変更。

ソリタ「シミズ」＜乳酸リンゲル液＞オーダ中止のお知らせ

ソリタ「シミズ」販売中止のためオーダ中止。

Drug Safety Update No.152 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																
塩酸ドネピジル（アリプト錠）	<p>その他の注意：外国において、NINDS-AIREN 診断基準に合致した脳血管性痴呆（本適応は国内未承認）と診断された患者を対象（アルツハイマー型痴呆は除外）に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。</p> <p style="text-align: center;">＜死亡率＞</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>塩酸ドネピジル 5mg 群</th> <th>塩酸ドネピジル 10mg 群</th> <th>プラセボ 群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試験1</td> <td>1.0%(2/198 例)</td> <td>2.4%(5/206 例)</td> <td>3.5%(7/199 例)</td> </tr> <tr> <td>試験2</td> <td>1.9%(4/208 例)</td> <td>1.4%(3/215 例)</td> <td>0.5%(1/193 例)</td> </tr> <tr> <td>試験3</td> <td>1.7%(11/648 例)</td> <td>-</td> <td>0%(0/326 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験3において、両群間に有意差あり。 3試験を合わせた死亡率は、塩酸ドネピジル(5mg 及び10mg)群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなし。</p>		塩酸ドネピジル 5mg 群	塩酸ドネピジル 10mg 群	プラセボ 群	試験1	1.0%(2/198 例)	2.4%(5/206 例)	3.5%(7/199 例)	試験2	1.9%(4/208 例)	1.4%(3/215 例)	0.5%(1/193 例)	試験3	1.7%(11/648 例)	-	0%(0/326 例)
	塩酸ドネピジル 5mg 群	塩酸ドネピジル 10mg 群	プラセボ 群														
試験1	1.0%(2/198 例)	2.4%(5/206 例)	3.5%(7/199 例)														
試験2	1.9%(4/208 例)	1.4%(3/215 例)	0.5%(1/193 例)														
試験3	1.7%(11/648 例)	-	0%(0/326 例)														
塩酸アミカシン（アソシン錠）	<p>重大な副作用：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) …低浸透圧血症を伴う低ナトリウム血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与中止、水分摂取の制限等適切な処置。</p> <p>併用禁忌：・サリドミド、メシル酸サリドミド 臨床症状・措置方法：重篤な副作用（不整脈等）を起こす。 ・塩酸モキシフラジン 機序・危険因子：併用によりQT延長作用が相加的に増加する。</p>																

マトピオン＜遺伝子組換え＞
＜ジエトピオン製剤＞
(ジエトピオン注射用 12mg)

効能・効果に関連する使用上の注意：

成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、

- (1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者(小児期発症型)
- (2)成人期発症型では頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち厚生労働省難治性疾患克服研究事業 間脳下垂体機能障害調査研究班の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き」において重症と診断された患者とする。

<重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準>

(1)小児期発症型

- ・2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値がすべて3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/5mL以下)であること。
- ・頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴、又は周産期異常があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。
- ・小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。

(2)成人期発症型

- ・成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン(あるいは成長ホルモン単独)の分泌低下がある患者で、かつ1種類(成長ホルモンの単独欠損の患者では2種類)の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。

ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が1.8ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では9ng/mL以下)であること。

成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値

成長ホルモン分泌刺激物質	ヒト成長ホルモン標準品	
	遺伝子組換え	下垂体抽出
インスリン、アキチン、 グルゴン、L-DOPA	1.8ng/mL以下	3ng/mL以下
GHRP-2	9ng/mL以下	15ng/mL以下

用法・用量に関連する使用上の注意：

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者に投与する場合は、次の点に留意。

- (1)本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整。血清IGF-I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安。副作用の発現の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置。
- (2)加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下する。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮。

慎重投与：下垂体腺腫による下垂体小人症および成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)
重要な基本的注意：成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く、

- 国内臨床試験において本剤の治療で脳腫瘍が再発したとの報告あり。脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察。
- ・成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与中は、血清IGF-I値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施。
- ・成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA_{1c}が上昇。定期的に血糖値、HbA_{1c}、尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量減量、投与中止を考慮。
- ・成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により浮腫、関節痛等が出現。異常が認められた場合には投与量減量、投与中止を考慮。
- ・成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者に投与する場合、内

	<p>分泌専門医の指導のもとで治療を行うこと。</p> <p>その他の副作用：＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏症：湿疹、発疹（発現した場合は投与中止） ・内分泌： <ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺機能低下症 <ul style="list-style-type: none"> …甲状腺機能を定期的に検査し、低下症があらわれあるいは悪化した場合には適切な治療。 ・耐糖能低下 <ul style="list-style-type: none"> …定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査実施。 ・月経困難 ・筋・骨格系：関節痛、筋脱力、筋痛、四肢のこわばり、腱炎、腱障害、腱鞘炎、関節炎、肩関節の違和感、踵骨棘、四肢痛、胸骨痛 ・代謝異常：ALP上昇、血清ナトリウム低下、血清カルシウム低下、リポ質上昇、血清無機リン上昇、LDL-コレステロール上昇、血清カルシウム上昇、トリグリセリド上昇 ・泌尿器：尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿、顔面浮腫 ・肝・胆道系：AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、胆のうポリープ ・消化器：嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、便秘 ・精神神経系：頭痛、不安、うつ状態、感情不安定、無気力・集中力低下、知覚減退、疎外感、食欲亢進、傾眠、不眠、めまい、異常感覚 ・血液：貧血、白血球数上昇、白血球異常、好酸球上昇 ・循環器：血圧上昇、不整脈 ・投与部位：注射部位の出血・熱感 ・全身症状：浮腫、背部痛、熱感、疲労、倦怠感 ・その他：難聴、喀血、喘息、単純疱疹、脱毛、真菌性皮膚炎、多汗、ガングリオン、白内障、眼痛、飛蚊症、眼の乾燥、不正咬合、歯周炎、体重増加、副鼻腔炎、顔面痛 <p>高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能が低下。外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少するとの報告。高齢者に使用する場合は、投与量減量、投与中止も考慮に入れて、慎重に投与。</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：＜授乳婦＞ 本剤投与中は授乳を避けさせること（母乳中への移行については不明）。</p> <p>その他の注意：成人成長ホルモン分泌不全症患者に本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリング。</p>
<p>インスリン グラキノン ＜遺伝子組換え＞ (ランタス注オ[®]チリック)</p>	<p>併用注意：血糖降下作用を増強する薬剤 ・速効型インスリン分泌促進剤（ミグリート[®]）</p> <p>その他の副作用：蕁麻疹、発疹、そう痒感、浮腫</p> <p>適用上の注意：＜投与時＞ 使い捨て注射針は必ず BD マイクロファイブ[®] ラス又はナパ[®] スピード[®] llを使用。</p>
<p>酢酸ゴレリク(3.6mg) (ゾラテックス 3.6mg テ[®]ホ)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤は内分泌療法剤であり、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ついてのみ使用。</p> <p>その他の副作用：骨痛…乳癌随伴症状として本剤投与開始初期にあらわれるものがある。異常が認められた場合には対症療法を行うこと。</p>
<p>硝酸ミコナール＜腔坐剤＞ (フロート[®]腔坐剤)</p>	<p>副作用：過敏症(蕁麻疹、痒感等)…投与部位(腔)以外にあらわれることあり。 このような場合には投与中止。</p>
<p>タクロリム水和物＜外用剤＞ (プロトピック軟膏、軟膏小児用)</p>	<p>副作用：酒さ様皮膚炎</p> <p>その他の注意：外国において、タクロリム軟膏を使用したアトピー性皮膚炎患者にリンパ腫、皮膚がんが発生したとの報告がある。</p>
<p>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 (強力材ミノファゲ[®]ンシー)</p>	<p>その他の副作用：発疹、蕁麻疹、痒感、血圧上昇、嘔気・嘔吐、上腹部不快感、咳嗽、しびれ感、ピリピリ感、気分不良、頭痛、熱感、過呼吸症状(肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸)、尿糖陽性</p>
<p>グリチルリチン酸モノンニウム・グリシリン・DL-メチオン (グリチン錠)</p>	<p>その他の副作用：血清カルシウム値の低下、血圧上昇、腹痛、頭痛</p>

<p>塩酸ピロガリゾン (アクト錠)</p>	<p>併用注意：・糖尿病用薬(グリセリド、ミチグロト) 臨床症状・措置方法・機序等：併用時は低血糖症状発現の可能性を考慮し、低用量から投与開始。</p> <p>・リアルピシ等の CYP2C8 を誘導する薬剤 臨床症状・措置方法・機序等：リアルピシと併用するとピロガリゾンの AUC が 54%低下、併用する場合は血糖管理状況を十分に観察し、必要な場合には本剤を増量。</p> <p>その他の注意：本剤等のアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症または増悪したとの報告があるため、視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。</p>
<p>メシル酸カステット (フォパノ錠)</p>	<p>重大な副作用：高カリウム血症・・・血清電解質検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止、適切な処置。</p>
<p>シベレスタットナトリウム水和物 (注射用エラスポール)</p>	<p>その他の副作用：ケアチン上昇、高カリウム血症、注射部静脈炎</p>
<p>テカフル・キメシル・オテシルカリウム (ティエスワン cap)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：膵癌の場合、術後補助化学療法としての有効性、安全性は確立していない。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：本剤と腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>その他の副作用：尿ウレリノーゲン陽性、DLE 様皮疹、血清ナトリウム上昇</p>
<p>塩酸ピロピシ<注射用剤> (ファルピシ注射用)</p>	<p>併用注意：パクリタキセル 臨床症状・措置方法：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強。併用する場合はパクリタキセルの前に本剤を投与。</p> <p>機序・危険因子：本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇。</p> <p>その他の副作用：そう痒症 小児等への投与：小児等に対する安全性は確立していない。 使用成績調査(調査症例数 5,427 例)において、小児(15 歳未満)での副作用発現率は 85.0%(17/20 例)で、主なものは、食欲不振 65.0%(13 件)、白血球減少 50.0%(10 件)、悪心 45.0%(9 件)等。</p>
<p>モンテルカストナトリウム (シグレア錠、同チュアブル錠)</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与：海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者ら出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、他の喘息治療薬も服用。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない。</p>
<p>メシル酸パズフロキサシ (パズク注射)</p>	<p>その他の副作用：紅斑、発赤</p>
<p>乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン (抗 D 人免疫グロブリン Wf)</p>	<p>併用注意：非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等) 臨床症状・措置方法：本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後 3 ヶ月以上延期すること。</p> <p>機序・危険因子：本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれあり。</p>
<p>ホリエルソングリコール処理人免疫グロブリン (献血グェルグロブリン- IH ヨシトミ)</p>	<p>禁忌：遺伝性果糖不耐症 ・・・本剤の添加物 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれあり。</p>
<p>アミトトリゾ酸ナトリウムメグルミン <液剤> (ガストグライフ経口用)</p>	<p>慎重投与：電解質代謝異常 重要な基本的注意：・水又は電解質代謝異常患者に投与する場合は、あらかじめ水・電解質代謝を正常にするなど適切な処置(脱水症や水・電解質代謝異常を起こしやすい)。 ・誤嚥を引き起こすおそれのある患者に経口投与する際には観察を十分に行う。</p> <p>その他の副作用：発疹 高齢者への投与：誤嚥の危険性や脱水・電解質代謝異常の有無に留意。</p>
<p>イボロソ(300mg/mL) (イボソ注 300)</p>	<p>その他の副作用：蕁麻疹</p>

<p>エゾアレニツ (ストックリ cap)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：食物との併用により、本剤の曝露量を増加させ、副作用の発現頻度を増加させる。本剤は食事の有無にかかわらず投与できるが、空腹時、可能な限り就寝時の服用が望ましい。</p> <p>併用禁忌：マレイン酸メチルグリコトリン、マレイン酸グリコトリン 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝抑制 重篤又は生命に危険を及ぼすような事象(不整脈、持続的な鎮静、呼吸抑制)が起こる可能性あり。</p> <p>併用注意：・アザピル 臨床症状・措置方法：本剤 600mg との併用により、アザピルの曝露量が減少したため、併用するにはさらに低用量のリケピルを併用するとともに、アザピルの用量調節が必要。</p> <p>・アトルvastatin 臨床症状・措置方法： 本剤(600mg 経口 1 日 1 回)とアトルvastatin(10mg 経口 1 日 1 回)を併用した場合、アトルvastatin単剤投与と比較して、定常状態におけるアトルvastatin及びその由来物質の AUC 及び Cmax を減少させた(アトルvastatin:43%及び 12%、2-ヒドロキシアトルvastatin: 35%及び 13%、4-ヒドロキシアトルvastatin:4%及び 47%、総 HMG-CoA 還元酵素阻害活性物質:34%及び 20%)。 アトルvastatinは本剤の AUC、Cmax に影響を与えないので本剤の用量調節必要なし。</p> <p>・プロvastatin 臨床症状・措置方法： 本剤(600mg 経口 1 日 1 回)とプロvastatin(40mg 経口 1 日 1 回)を併用した場合、プロvastatin単剤投与と比較して、定常状態におけるプロvastatinの AUC 及び Cmax が 40%及び 18%減少した。 プロvastatinは本剤の AUC 及び Cmax に影響を与えないので本剤の用量調節必要なし。</p> <p>・シバvastatin 臨床症状・措置方法： 本剤(600mg 経口 1 日 1 回)とシバvastatin(40mg 経口 1 日 1 回)を併用した場合、シバvastatin単剤投与と比較して、定常状態におけるシバvastatin及びその由来物質の AUC 及び Cmax を減少させた(シバvastatin:69%及び 76%、シバvastatinのオープンサイト体:58%及び 51%、HMG-CoA 還元酵素阻害活性物質:60%及び 62%、総 HMG-CoA 還元酵素阻害活性物質:60%及び 70%)。 シバvastatinは本剤の AUC、Cmax に影響を与えないので本剤の用量調節必要なし。</p> <p>・抗痙攣薬(加バセピオン) 臨床症状・措置方法： 本剤(600mg 経口 1 日 1 回)と加バセピオン(400mg 1 日 1 回)を併用した場合、定常状態における加バセピオンの AUC、Cmax、Cmin はそれぞれ 27%、20%、35%減少し、本剤の AUC、Cmax、Cmin はそれぞれ 36%、21%、47%減少した。 定常状態における活性型加バセピオンホルモキソ代謝物の AUC、Cmax、Cmin は変化がなかった。 加バセピオンの血漿中濃度は定期的にモニタリング。 フェニトイン、フェバルルタール、あるいはチクロメド P450 で代謝される他の抗痙攣薬との相互作用についてのデータは得られていない。本剤がこれらの薬剤と併用して投与される場合、各薬剤の血漿中濃度を増減させる可能性があるため、血漿中濃度を定期的にモニタリング。 妊婦、産婦、授乳婦等への投与：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい(海外で、本剤を妊娠中に服用した妊婦から生まれた新生児に脊髄髄膜瘤等の神経管欠損の報告)。</p>
<p>イバミドール (イバミオン注、シラツ)</p>	<p>その他の副作用：錯感覚(ヒルリ感等)、口腔内不快感、唾液増加、冷感、異常感、流涙、背部痛</p>

<p>イトラコザール (イトリザール cap)</p>	<p>重大な副作用：・中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群) ・剥脱性皮膚炎(紅皮症) ・アフィキシー様症状・・・チアノーゼ、冷汗、血圧低下、呼吸困難、胸内苦悶等があらわれた場合には投与中止、適切な処置。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： 口腔カンジダ症・消化器真菌症(食道カンジダ症)： ・本剤はイトリザール内用液と生物学的に同等ではなく、イトリザール内用液はバイオアベイラビリティが向上しているため、本剤からイトリザール内用液に切り替える際には、イトラコザールの血中濃度(AUC、Cmax)の上昇による副作用の発現に注意。イトリザール内用液の添加物であるヒドロキシステロイドに起因する胃腸障害(下痢、軟便等)の発現に注意。 ・イトリザール内用液から本剤への切り替えについては、イトラコザールの血中濃度が低下することがあるので、イトリザール内用液の添加物であるヒドロキシステロイドに起因する胃腸障害(下痢、軟便等)による異常を認めた場合などを除き、原則として切り替えを行わない。</p> <p>併用禁忌：ペプリジル、コルジピン 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇</p> <p>併用注意：フェンタニル 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度上昇</p> <p>その他の副作用：狭心症発作、徐脈、心電図異常、軟便、腹部不快感、口腔内痛、歯周炎、白血球破砕性血管炎、錯感覚、感覚鈍麻、頻尿、尿失禁、血中リウマチ因子増加、血清病、視覚障害(霧視、複視を含む)、筋痛、関節痛、勃起不全、咽喉頭疼痛</p>
<p>フェンタニル (テューブパッチ)</p>	<p>併用注意：イトラコザール、アミダロン、クリスマイシン、ジルチアゼム、フルボキサミン 臨床症状・措置方法：フェンタニルの AUC 増加、血中半減期延長</p>