

医薬品・医療機器等安全性情報 No.230

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

厚生労働省では、平成 17 年度から 4 年計画で「重篤副作用総合対策事業」の一環として、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めており、今般、第 1 弾として「ステロイド・ジエペソニウム症候群」、「間質性肺炎」等の副作用疾患マニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載したので、本事業の目的、進め方、マニュアルについて紹介する。

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）内容を紹介します。

塩酸アマンタジン（商品名：シンメトレル[®]細粒、錠）

【禁忌】透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者

（本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄され、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオ双等の副作用が発現することあり。また、血液透析によって少量しか除去されない。）

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能低下患者では血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオ双等の副作用が発現することあり。

腎機能の程度に応じて投与間隔延長など、慎重投与。

ミオ双：9 例（死亡 0 例）報告あり（平成 15 年 4 月 1 日～平成 18 年 7 月 31 日）

セフトリアキソンナトリウム（当院採用薬なし）

【重大な副作用】劇症肝炎 観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。

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。

小児、特に乳幼児(5歳以下)に対するテオドール[®]ドライシロップ処方時のお願い

テオドール[®]＜気管支拡張剤＞において、小児への投与中に痙攣を発症した症例を検討した結果、痙攣の発症は年長児よりも乳幼児(5歳以下)に多く(年長児：16%、乳幼児：83%)、また、患者背景が明らかな 145 例において、神経学的素因または熱性痙攣の既往を有していた症例が 98 例、5歳以下で発熱していた症例が 67 例、テオドール[®]過量の症例が 63 例あった。また、痙攣を発症した症例、重積した症例、後遺症を残した症例について検討した結果、乳幼児では年長児よりも発熱していた症例が多くみられた。これらの結果から、テオドール[®]ドライシロップ（一般名：テオドール）を小児及び乳幼児に処方する際、冬季は発熱する小児が多くなるため、以下の点に留意すること。

発熱時の対応を保護者に指導すること。

- ・てんかん及び痙攣の既往歴のある小児 服用を中止し、解熱してから服用を再開する。
- ・乳幼児（5歳以下） 減量または中止する。
注意深く観察し、いつもと違うと感じたときには服用を中止する。

低用量から投与開始すること。

発熱時に一時減量あるいは中止できるよう、他剤と混合や配合しないことが望ましい旨が「適用上の注意」に記載されている。

イトリゾール® capの「用法」「用量」追加のお知らせ

イトリゾール® cap 50 (一般名：イトラコナゾール) <抗真菌剤>
【用法・用量】 内臓真菌症 (深在性真菌症)

(追加) イトラコナゾール注射剤からの切り替えの場合、1回 200mg を1日2回(1日用量 400mg)食直後に経口投与。

アデノスキャン®注 60mg使用にあたってのお願い

アデノスキャン®注 60mg <心臓疾患診断補助剤>において、18G の注射針を使用した場合にコアリツグ®が発生しやすいことが明らかになったため、使用の際は、コアリツグ®防止のために、下記の点に留意すること。

<コアリツグ®防止のための留意点>

できるだけ細い注射針(21G)を使用すること。

注射針をゴム栓の中央部に垂直に刺すこと。

注射針を回転させず、まっすぐにゆっくり刺すこと。

注射針をゴム栓の同一箇所にも2回以上刺さないこと。

万一コアリツグ®が生じた場合は、使用しないこと。

エンブレル® 皮下注用 25mgの適正使用情報

エンブレル®皮下注用 25mg <抗リウマチ薬>において、全例調査(2005年3月の発売以来実施)の中間報告を解析した結果、副作用発現率 30.9%(1,024/3,319例)で、このうち重篤な副作用は 4.2%(141/3,319例)であった。発現頻度が高く、重篤な報告も多い副作用は、「感染症および寄生虫症」(肺炎等)であったため、本剤投与中は、特に感染症の発現に留意すること。

コレバイン®錠 500mg、コレバイン®シロップ 83%の市販後調査結果のお知らせ

コレバイン® <高コレステロール血症治療剤>において、6年間の市販後調査を実施し(平成11年3月12日～平成17年3月11日)、その結果は以下のようになった。これらの結果を参照し、本剤をより安全に使用すること。

1.使用成績調査(平成11年6月～平成14年5月)

副作用発現率は 14.8%(501/3,386例)であり、主な副作用は便秘 123件(3.63%)、腹部膨満感 74件(2.19%)、ALT上昇 38件(1.12%)、肝機能異常 35件(1.03%)であった。

2.特別調査(長期使用に関する調査)(平成12年4月～平成16年5月)

副作用発現率は 15.51%(89/574例)であり、発現率 1.0%以上のものは、便秘 18件(3.14%)、ALT上昇 13件(2.26%)、腹部膨満感 12件(2.09%)、AST上昇 12件(2.09%)、血中トリグリセリド増加 11件(1.92%)、肝機能異常 9件(1.57%)であった。なお、投与期間が長くなるに従って、副作用発現症例率は低下。

トボテシ[®]注の適正使用のお願い

トボテシ[®]注<抗悪性腫瘍剤>の発売から現在まで(1994年4月~2006年7月)に、重篤な間質性肺炎、肺線維症が176例報告され、そのうち間質性肺炎等の関与が否定できない死亡例は44例(25%)報告されている。間質性肺炎、肺線維症は、発現頻度は高くはないものの(0.88%; 1995年4月~2000年1月)、その後死亡に至る症例もあることから、本剤投与に際して十分な注意が必要である。また報告された176例中、詳細調査が完了した169例において、本剤投与開始時から間質性肺炎または肺線維症(放射性肺臓炎含む)を有していた症例が12例(うち死亡例4例)に認められた。間質性肺炎、肺線維症が疑われる場合には、本剤の投与を行わないこと。

【警告】本剤の投与は、緊急時に十分に措置できる医療施設および癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与し、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うこと。

5)間質性肺炎または肺線維症の患者

Drug Safety Update No.154 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
タクリムス水和物<カ [®] セル剤> (ブ [®] ラ [®] cap)	慎重投与: 関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者(間質性肺炎悪化の可能性) 重大な副作用: 間質性肺炎の悪化... 関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者では間質性肺炎の悪化が起こることあり。発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、本剤の投与中止、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液検査等実施、副腎皮質ホルモン剤投与等適切な処置。 ・糖尿病、高血糖... 異常が認められた場合には減量・休薬等適切な処置。
以外 <カ [®] セル剤> (ブ [®] ラ [®] cap) <顆粒剤、注射剤> (ブ [®] ラ [®] 顆粒、注)	併用注意: アゾール系抗真菌剤(ホリコザール等) 臨床症状・措置方法: 本剤の血中濃度が上昇、胃障害等の副作用が発現。必要に応じ減量・休薬等の処置。 重大な副作用(顆粒、注射剤のみ): 糖尿病、高血糖... 異常が認められた場合には減量・休薬等適切な処置。
塩酸ブ [®] ラミベキソール水和物 (ビ [®] シ [®] ロール錠) レボ [®] ド [®] ル [®] ・カ [®] ビ [®] ド [®] ル [®] (メネット錠) レボ [®] ド [®] ル [®] ・塩酸ベンゼラジド [®] (マト [®] ル [®] -錠)	その他の副作用(ビ [®] シ [®] ロール錠のみ): 過食(体重増加) その他の注意: レボ [®] ド [®] ル [®] 及びド [®] ル [®] ミン受容体作動薬を投与されたパ [®] -キンツ病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。
マレイン酸フルボキサミン(デ [®] プロメル錠)	重要な基本的注意: 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることあり。 重大な副作用: 意識障害... 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害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。 併用注意: セロトニン作用薬(トリプ [®] タ [®] 系薬剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、塩酸トラスト [®] ール) 臨床症状・措置方法: セロトニン作用が増強。注意して投与。セロトニン症候群の発現のおそれ。 ・塩酸マ [®] ル [®] チ [®] 臨床症状・措置方法: マ [®] ル [®] チ [®] の血中濃度を上昇させることがあるので、用量減量など注意して投与。
ロキソ [®] ロフェナトリウム<経口剤> (ロキソ [®] 錠)	慎重投与: 潰瘍性大腸炎(病態を悪化させることあり) 加 [®] 病(病態を悪化させることあり) その他の副作用: 口渇、腹部膨満、しびれ、めまい、倦怠感

<p>ジクワエナクトリウム＜経口、坐剤＞ (ホルールSRcap、ホルタリン錠、ホルタリンサロ)</p>	<p>重大な副作用：心筋梗塞、脳血管障害、劇症肝炎 慎重投与：腎血流量が低下しやすい患者（腎機能に著しい影響を与える薬剤投与中） 相互作用：本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝 併用禁忌：トリアムレン 臨床症状・措置方法：急性腎不全の報告あり。 機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムレンの腎障害増大。</p> <p>併用注意：・強心配糖体(ジゴキシン等) 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強。 必要に応じてこれらの薬剤の用量を調節。 機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランス低下。</p> <p>・アスピリン 臨床症状・措置方法：(2)消化器系副作用増強。 機序・危険因子：(2)両剤とも消化管障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。</p> <p>・利尿剤(ヒドロコルチゾール、フロセミド等) 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用減弱。 機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、利尿効果減弱。</p> <p>・抗血小板薬(ヒパリリン、クビドグレル) 臨床症状・措置方法：出血の危険性増大。血液凝固能検査等出血管理を十分行う。</p> <p>・非ステロイド性消炎鎮痛剤 臨床症状・措置方法：相互に胃腸障害等増強。 機序・危険因子：両剤とも消化管障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。</p> <p>・降圧剤(β遮断剤、ACE阻害剤等) 臨床症状・措置方法：これらの薬剤の降圧作用を減弱、用量に注意。 機序・危険因子：本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、血圧低下作用を減弱。</p> <p>・コレスチミン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度低下。コレスチミンによる吸収阻害を避けるため、コレスチミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与。 機序・危険因子：コレスチミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制。</p> <p>・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)(フルボキサミン、パロチチン) 臨床症状・措置方法：消化管出血があらわれることあり。注意して投与。 機序・危険因子：これらの薬剤投与により血小板凝集阻害、併用により出血傾向増強。</p> <p>その他の副作用：食道障害、胃炎、吐血、下血、多形紅斑、紫斑、そう痒症、顔面浮腫、血管炎 過量投与(ホルタリンサロのみ)： 徴候、症状：過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。 処置：非ステロイド性消炎鎮痛剤による過量投与時には、通常次のような処置が行われる。 低血圧、腎不全、痙攣、胃腸障害、呼吸抑制等に対しては支持療法及び対症療法を行う。 蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクワエナクトリウムの除去にはそれほど有効ではない。</p>
<p>ウレシジル (エプランビル cap)</p>	<p>重大な副作用：肝機能障害・・・AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。</p>
<p>ゼラチン＜カプセル＞ (カプセル)</p>	<p>禁忌：血管内（塞栓を起こすおそれあり） 適用上の注意：本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内には使用しないこと。 その他の注意：塞栓術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告あり。</p>

塩酸ラジコロール（注射用オキアト）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： 手術後の使用においては、ICU、CCU 及びそれに準じた全身管理が可能な施設において、循環動態の評価、不整脈診断及び呼吸・循環等の全身管理の十分な経験を持つ医師のもとで、心電図モニターを用い、心拍数の監視、血圧測定を原則として5分間隔で、必要ならば頻回に行うこと。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： ・手術後の使用においては、本剤投与により血圧低下(収縮期血圧 90mmHg を目安)あるいは過度の心拍数減少(心拍数 60 回/分を目安)が生じた場合は、減量するか投与中止。 ・手術時と手術後の用法・用量が異なることに留意。</p> <p>慎重投与：大量出血等により循環血液量が減少している患者(本剤投与により血圧低下をきたしやすい)</p> <p>重要な基本的注意：・大侵襲手術後等の心拍出量低下患者に本剤を投与する場合、投与開始前の心機能を慎重に観察するとともに、心電図による監視、血圧測定に加え、心拍出量及び血液ガス等の心機能をモニターし、患者の全身状態を十分管理しながら投与。 ・洞性頻脈に対して本剤を投与する場合は、心筋虚血や心不全等の発生及びその悪化のおそれのある患者における頻脈処置の必要性を十分考慮し、患者の基礎疾患、合併症の内容、手術前の状態及び手術内容等の事前の患者情報を精査した上で、頻脈の治療が必要とされる場合にのみ適用を考慮。 ・心筋虚血のリスクのある患者では、心拍数減少の有益性が血圧低下の危険性を上回ると判断された場合にのみ適応を考慮。 ・心不全の徴候又は症状が見られた場合は直ちに中止、適切な処置。また、投与前に適切な緊急措置が可能となるように準備しておくこと。必要に応じてアトリエプシン、利尿剤、輸液や昇圧剤等準備が望ましい。 ・手術後の使用においては、緊急治療を要する場合に短期間のみ適すること。患者の状態を十分観察し、緊急治療の必要が無くなった場合は、漫然と継続投与しないこと。また、投与5～10分を目安として、目標とする心拍数低下が得られない場合は、最大用量に増量するか、本剤投与を中止し、適切な処置を行うこと。 ・心房細動及び心房粗動に対する使用に際しては、頻脈性(型)であることを確認する。 ・手術時の使用においては、緊急治療を要する場合に短期間のみ適用すること。</p> <p>その他の副作用： -GTP 上昇、血小板減少、アルカリホスファターゼ 上昇、BUN 上昇、クレアチニン 上昇、尿酸上昇</p> <p>適用上の注意：<投与時> インフュージョンポンプの誤操作により、過量投与の可能性があるので、投与前にインフュージョンポンプの操作を十分習得し、流量の設定には十分注意。</p>
塩酸カルボグレレート(アソプラーグ錠)	その他の副作用：蕁麻疹、咽頭痛、咽頭不快感、咽頭灼熱感
オルメサルタンメチルキソミル（オルメテック錠）	<p>重大な副作用：腎不全・・・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：貧血、下痢、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性</p> <p>妊・産・授乳婦等への投与：・投与中に妊娠が判明した場合には直ちに投与中止(妊娠中期及び末期にアンジオテンシン受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症患者で羊水過少症、胎児・新生児死亡、新生児の低血圧、腎不全、高加圧血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告あり)。 ・動物実験(ラット)の 5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験(ラット)周産期及び授乳期経口投与の 200mg/kg/日で出生仔に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生仔に体重増加抑制及び生後分化遅延が認められている。</p>
レガラスラム<遺伝子組換え> (ノイロジン注)	その他の副作用： -GTP 上昇、ビリルビン上昇
メシル酸トキサゾール（カテナリン錠）	その他の副作用：射精障害(逆行性射精等)

<p>トリアミノアセトド <錠剤> (アタッチ)</p>	<p>副作用：過敏症・・・気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等(症状があらわれた場合には投与中止) 妊・産・授乳婦等への投与：妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期使用を避けること(妊娠中の使用に関する安全性は確立していない)。 適用上の注意：<投与経路>本剤は外用剤であるので、本剤を内服しないこと。 <使用方法>指先を唾液でぬらし、錠剤の着色面(淡黄赤色支持層)に指先をつけ、そのまま患部粘膜に白色面を軽く当てる。 <使用時>本剤は正しく使用しないと付着しないことがあるので、次の諸点に注意。 ・患部粘膜をあらかじめティッシュペーパーなどで軽く拭きとってから付着させること。 ・本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れないこと。 ・使用部位によっては付着しにくいことがある。 <使用后>・貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失する。 ・付着している本剤を無理にはがさないこと。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある。</p>
<p>ワファリンナトリウム (ワファリン錠)</p>	<p>併用注意：・精神神経用剤(塩酸トリスドロン)・・・本剤の作用減弱。 ・ロキサチンナトリウム・・・本剤の作用増強。 ・硫酸カルシウム、乾燥濃縮人活性化ビタミンC・・・本剤の作用増強。 ・アゾール系抗真菌剤(ボリコゾール等)・・・本剤の作用増強。 ・レムニド・・・本剤の作用増強。 ・ボセンタン水和物・・・本剤の作用減弱。 ・ビタミンK含有食品(青汁等)・・・本剤の作用減弱。</p>
<p>アルントロリン酸ナトリウム水和物 <経口剤> (ボナロリン錠 5mg) リットロリン酸ナトリウム水和物 (ベネット錠) エフトロリン酸二ナトリウム (ダイトロリン錠) イカトロリン酸二ナトリウム (ビソフォール注) パミトロリン酸二ナトリウム (アルデア注)</p>	<p>重要な基本的注意：ビスホスホネート系薬剤治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることあり。報告症例のほとんどが抜歯等歯科処置や局所感染に関連して発現。静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告あり。リスク因子として、悪性腫瘍、化学療法、コルコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置既往等。本剤投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。 (ビソフォール注、アルデア注のみ) 投与にあたり、必要に応じて適切な歯科検査を行い、投与中は侵襲的な歯科処置はできる限り避けること。 重大な副作用：顎骨壊死・顎骨骨髓炎・・・異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。 その他の副作用：(ボナロリン錠 5mgのみ)おくび、浮動性・回転性めまい、筋痙攣、顔面浮腫、気分不良 (ベネット錠のみ)鼓腸、十二指腸炎、ぶどう膜炎、貧血、筋・骨格痛(頸部痛等)、無力症(疲労、脱力等)、血中リチウム減少 重要な基本的注意(アルデア注のみ)：乳癌の溶骨性骨転移を有する患者に対しては、必要に応じてカルシウム及びビタミンD補給を指導すること。</p>
<p>リガレルナトリウム <注射用剤> (注射用カクロット)</p>	<p>併用注意：抗血小板剤(アスピリン等)、血栓溶解剤(アルテプラゼ等)、抗凝固剤(アルガトロバン等) その他の副作用：血尿、蕁麻疹、紅斑、痒疹 適用上の注意：カルシウムを含む輸液での直接溶解は白濁するので避けること。なお、カルシウムを含む輸液(リガレル液等)を希釈に用いるときは、カルシウムを含まない輸液又は注射用水であらかじめ溶解後、本剤 80mg あたり 300mL 以上の輸液で希釈。</p>
<p>シプロフロキサシン (シプロフロキサシン注)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：原則として他の抗菌剤にアレルギーの既往を有する患者、重症あるいは他の抗菌剤を使用しても十分な臨床効果が得られない患者に限定。</p>
<p>クワン酸カリウム・アモキシシリン (オーグメンチン錠)</p>	<p>臨床検査結果に及ぼす影響：酵素反応を除くペプトン試験、フェリク試験、クリニトによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意。</p>
<p>セファジジム (セダシ静注用)</p>	<p>併用注意：経口避妊薬 臨床症状・措置方法：経口避妊薬の効果減弱のおそれあり。 機序・危険因子：腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収抑制。</p>

<p>アチマイソ D (コスマン注)</p>	<p>過量投与：過量投与により、消化管潰瘍等の粘膜炎、表皮剥脱・融解等の皮膚障害、重篤な骨髄抑制、肝静脈閉塞症、急性腎不全、死亡等の報告あり。</p>
<p>ドセタキセル水和物 (タリセル注)</p>	<p>重要な基本的注意：重篤な過敏症状があらわれることがあるので、特に初回及び第 2 回目投与時は観察を十分に行うこと。過敏症状は投与開始から数分以内に起こることがあるので、投与開始後 1 時間は頻回にバイタルサイン(血圧、脈拍数等)のモニタリング等、患者の状態を十分に観察すること。重篤な過敏症状(呼吸困難、気管支痙攣、血圧低下、胸部圧迫感、発疹等)が認められた場合は、直ちに投与中止、適切な処置。なお、重篤な過敏症状が発現した症例には本剤を再投与しないこと。</p> <p>重大な副作用：・ショック症状・アナフィラキシー様反応・・・関連する徴候が認められた場合は直ちに投与中止。</p> <p>・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) ...尿中ナトリウム排泄量の増加、痙攣等があらわれた場合には投与中止、水分摂取制限等適切な処置。</p> <p>その他の注意：<外国における前投与> 1 回最大投与量を 100mg/m²としている欧米においては、浮腫の発現率及び重篤度が高く、浮腫並びに過敏症状軽減を目的として、副腎皮質ホルモン剤による前投薬が行われている。なお、前投与実施症例においても、重篤な過敏症(アナフィラキシーショック)による死亡例が報告されている。浮腫に関しては以下のような報告あり。</p> <p>・肺水腫</p>
<p>メシル酸イマチニブ (グリパック錠)</p>	<p>重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状・・・観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止、適切な処置。</p> <p>併用注意：アミノピリン・・・<i>in vitro</i>で本剤はアミノピリンの <i>o</i>-グルクロン酸抱合を阻害したとの報告あり。</p> <p>過量投与：以下の過量投与例が報告されている。 慢性骨髄性白血病患者 1 例が、過誤により錠剤 1,600mg を 6 日間服用したところ、高度な筋痙攣が発現したが、休薬後回復。その後、本剤再投与。</p> <p>その他の注意：海外からの報告で、ホドチン補充療法を受けている甲状腺摘出患者において、本剤投与中に甲状腺機能低下症があらわれたとの報告あり。</p>
<p>塩酸フェキソフェナジン (アルゲラ錠)</p>	<p>重要な基本的注意：本剤使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意。</p>
<p>イトラコザール<カプセル剤> (注射剤からの切り替えの用法・用量を有する製剤) (イトラゾール cap)</p>	<p>重要な基本的注意：・虚血性心疾患、その他の浮腫性疾患のある患者に投与する場合は、その危険性について十分説明、異常が認められた場合には直ちに受診するよう患者を指導。</p> <p>・内臓真菌症において、イトラコザール注射剤から本剤 400mg/日長期継続投与へ切り替えた場合、高い血中濃度が持続するので、投与期間中には血液検査、肝機能検査、血中電解質検査等を定期的に行うことが望ましい。</p> <p>相互作用：本剤投与終了後の血漿中薬物濃度は、本剤の投与量及び投与期間に応じて徐々に低下するため、本剤によって代謝が影響される薬剤の投与開始に際しては患者の状態を十分に観察、慎重投与。</p> <p>その他の副作用：血管障害、血圧上昇、胃炎、胃十二指腸潰瘍、呼吸困難、湿疹、皮膚乾燥、皮膚腫脹、不安、傾眠、発声障害、血尿、尿異常、尿円柱、尿量減少、悪寒、異常感、無力症、腫脹、自傷、血中コレステロール減少、血中ナトリウム減少、CRP 増加、体重増加</p>