



緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について (タミフル®カプセル75、タミフル®ドライシロップ)

今年2月に入り、タミフルを服用した10代のインフルエンザ患者が自宅療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところである。

しかしながら、3月20日にもタミフルの服用後に10代の患者が2階から転落して骨折した症例が2発生していることから、下記の点に十分に注意する必要がある。

【警告】 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、治療が開始された後は、以下の点について患者・家族に対し説明を行うこと。

異常行動の発現の恐れがあること

自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので上記と同様の説明を行うこと。

緊急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/iyaku.html>)
又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) から入手可能。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.234

注射針等カラーコードの統一について

厚生労働省は、滅菌済み注射針、末梢血管用滅菌済み留置針、気道吸引カテーテル等及びカテーテルの外径に係るカラーコードを平成19年4月1日より統一されたカラーコード製品へ移行することから、これまでの経緯、変更の概要、移行期間について紹介する。

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。

ランソプラゾール、ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン

(タケプロンOD錠 15 mg, 30 mg、ラソップ(当院採用無し))

【重大な副作用】

間質性腎炎：間質性腎炎が現れ、急性腎不全に至ることがあるので、腎機能検査値に注意、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

5例報告あり。(うち死亡0例)(平成15年4月～平成18年12月)

潤腸湯(当院採用無し)

【重大な副作用】

間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常等があらわれた場合には投与中止、胸部X線等の検査、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置。前記症状があらわれた場合には、服用を中止、直ちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

2例報告あり。(うち死亡0例)(平成15年4月～平成18年12月)

清肺湯（当院採用無し）

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸：AST(GOT),ALT(GPT),AI-P, -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

2例報告あり。（うち死亡0例）（平成15年4月～平成19年1月）

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/iyaku.html>）
又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）から入手可能。

「禁忌」の追加のお知らせ

プロスタルモン・F[®]注 1000 μg（一般名：ジノプロスト）<PGF₂ 製剤>

気管支喘息又はその既往歴のある患者

[気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。]

「効能・効果」および「用法・用量」追加のお知らせ

ウルソ[®]錠 100 mg（一般名：ウルソデオキシコール酸）肝・胆・消化機能改善剤

【効能・効果】C型慢性肝疾患における肝機能の改善

【用法・用量】1日600 mgを3回に分割経口投与（適宜増減）1日最大投与量 900 mg

ザイボックス[®]注 600 mgのオダ開始のお知らせ

諸般の事情により、ザイボックス[®]注 600 mg（薬価：18,521）のオダを一時停止しておりましたが、諸問題が解決いたしましたので、オダを開始しました。（4月3日より）
添付文書等を熟読されて、適正な使用をお願い致します。

バラクルード[®]錠 0.5 mgの適正使用情報

バラクルード[®]錠 0.5 mg（一般名：エンテカビル）<抗ウイルス剤>

米国内でバラクルード[®]に関する医療関係者向けレター（Dear Health Care Provider Letter）が発出された。HIV/治療を同時併用しないHIV/HBV重複感染患者における慢性HBVに感染に対してバラクルード投与中にM184V耐性置換のあるHIV変異ウイルスを示した症例報告あり。本条件下で投与する場合は以下の点に注意。

- ・ HIV治療を同時併用していないHIV/HBV重複感染患者におけるバラクルード[®]の臨床的有用性は検討されていない。
- ・ HIV治療を同時併用していないHIV/HBV重複感染患者に対してバラクルード[®]投与を考慮する際、HIV耐性発現の可能性を否定できない。

詳細については、

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/baraclude_hpc-cps_e.pdf
を参照すること。

エリスロポエチン製剤の安全性情報

エスポー®750, 6000, 24000 単位（一般名：エポイアルファ; Epoetin alfa）<血球減少予防・治療剤>

エボジン®1500, 3000, 6000, 12000 単位（一般名：エポイベータ; Epoetin beta）<血球減少予防・治療剤>

米国食品医薬品庁（FDA）より、エリスロポエチン製剤を含む赤血球造血刺激因子製剤（erythropoiesis-stimulating agents; ESA）に関して米国医療関係者向けに安全性情報が発出され、ESA の添付文書に以下の警告が追加された。

1. ESA の最低用量を用い、赤血球輸血を回避するための必要最低限レベルのヘモグロビン濃度に徐々に増加させること。
2. ESA は、目標ヘモグロビン値が 12 g/dL を超えて投与された場合、死亡及び心血管系の重篤有害事象のリスクを上昇させた。
国内での「透析施行中の腎性貧血」、「腎性貧血」については、目標ヘモグロビン値 10 g/dL。
3. がん患者における ESA の使用（目標ヘモグロビン値 12 g/dL 以上）
 - ・放射線療法を受けている進行性の頭頸部癌患者において腫瘍進行時間の短縮。
 - ・化学療法を受けている転移性乳癌患者において、全生存期間の短縮、化学療法後 4 ヶ月までの癌進行に起因する死亡例の増加。
 - ・化学療法及び放射線療法を受けていない活動性の悪性腫瘍患者において、死亡リスクが増加。
国内での適応なし。
4. 同種赤血球輸血を低減させるために術前に ESA を投与される患者：予防的に抗凝固薬の投与を受けていない Epoetin alfa 投与患者で、深部静脈血栓症が高頻度で報告された。
国内での適応なし。

詳細については、<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/RHE2007HCP.pdf> を参照すること。

Drug Safety Update No.157 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
ランゾラール (タゾロピド錠)	重大な副作用：間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることあり。腎機能に注意、異常が認められた場合は中止、適切な処置。
	その他の副作用： 消化器...大腸炎（下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現、中止。）
トリアゾラム (ハルシオン錠)	併用禁忌：叔ルコザール、ホリコザール [臨床症状・措置方法] 本剤の血中濃度上昇、作用増強及び作用時間延長。
塩酸ドネペジル (アリセプト錠)	重要な基本的注意： 徐脈、心ブロック、QT 延長等。心疾患を有する患者や電解質異常のある患者では重篤な不整脈に移行しないよう観察。 重大な副作用：QT 延長
ピラセタム (ミカーム内服液)	慎重投与：ハンチントン病の患者（症状悪化）
バクロフェン(経口剤) (リルサル錠)	用法・用量に関連する使用上の注意： 大部分が未変化体で尿中に排泄のため、腎機能低下患者では血中濃度上昇。このような患者では低用量から開始。透析を必要とするような重篤な腎機能障害患者は、1日 5 mg から開始。 慎重投与： 透析を必要とするような重篤な腎機能障害患者においては過量投与の症状(意識障害、呼吸抑制等)に注意。

	<p>重大な副作用： 意識障害、呼吸抑制...中枢神経抑制症状。異常の認められた場合は中止、適切な処置。腎機能障害患者においてあらわれやすい。</p> <p>その他の副作用：肝障害、低体温</p> <p>過量投与：瞳孔反射障害、ミオドヌ、高血圧、頻脈</p> <p>処置： ・特定の解毒薬なし。 ・対症療法：低血圧、高血圧、痙攣、呼吸又は循環抑制等の症状 ・胃洗浄：生命に危険が及ぶような高用量を服用した場合に早期(60分以内)に実施。 昏睡状態や痙攣のある患者は、挿管してから洗浄。 ・吸着剤・緩下剤：早期には活性炭投与。必要な場合は、緩下剤(塩類又は糖類下剤)の投与。</p>
臭化水素酸エトリアン (レバニックス錠)	<p>慎重投与：コントロールされている高血圧症患者(一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇。)</p> <p>併用注意：塩酸エトリアン[臨床症状・措置方法：脱力感、反射亢進、協調運動障害等が出現。]</p> <p>その他副作用：血圧上昇</p>
バザフィラート(バザトルSR錠)	<p>併用注意： シロホリン...臨床症状・措置方法：腎障害。腎機能検査値の注意。 機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強。</p>
塩酸アゾドキシール (ムコソルボン錠・シロップ)	<p>重大な副作用：ショック、アフラキシン様症状(血圧低下等)</p> <p>その他の副作用：過敏症...血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与： 授乳中の婦人には投与中は授乳を避けさせる。動物実験(ラット)で母乳中へ移行。</p>
臭化チオピリウム水和物 (スピリバ吸入用カプセル)	<p>慎重投与：前立腺肥大患者(排尿障害が発現。)</p> <p>眼：霧視、眼圧上昇</p>
オメプラゾール(オメラル錠・注)	<p>併用注意：ホリコザール...臨床症状・措置方法：本剤のC_{max}及びAUCの増加。 機序・危険因子：CYP2C19及びCYP3A4を阻害。 ワルファリン...臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強、出血。 血液凝固能に注意。</p> <p><注射剤並びに胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群の場合></p> <p>その他の副作用：霧視、動悸</p> <p><ヘリコクター・ピロリ除菌の補助の場合></p> <p>その他の副作用：十二指腸炎、LDH上昇、白血球増多、尿糖陽性、動悸、霧視</p>
バプテゾール(バリエット錠)	<p>重要な基本的注意：ヘリコクター・ピロリ除菌の補助に用いる際には、アモキシシリンおよびクラリスロマイシンの使用上の注意を確認。</p> <p>重大な副作用(類薬)： 血管浮腫、気管支痙攣...異常が認められた場合は中止、適切な処置 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等。異常が認められた場合は中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：過敏症...発疹、掻痒症、蕁麻疹(投与中止) 血液...白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少(定期的に血液生化学的検査。異常が認められた場合は中止、適切な処置。) 肝臓...AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇 異常が認められた場合は中止、適切な処置。 消化器...下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核 精神神経系...頭痛、めまい その他...中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強</p> <p>妊・産・授乳婦への投与： ラットにバプテゾールナトリウム(25 mg/kg/日)、アモキシシリン(400 mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50 mg/kg/日)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化。</p> <p>その他の注意： ヘリコクター・ピロリ除菌判定の注意... バプテゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼吸試験の判定が偽陰性になるた</p>

	<p>め、投与終了後4週以降で判定。 ラットに類薬であるラソパゾール(50 mg/kg/日)、アキシリン(500 mg/kg/日以上)及びケリシマイン(160 mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強。</p>
<p>インフリキシマブ(遺伝子組換え) (レキオ注)</p>	<p>枠囲い：マスターセルバンク調製時に米国またはカナダ産を含む胎児血清を製造工程の培養段階で米国産を含む牛の脾臓由来成分、血液由来成分、脾臓及び血液由来成分を用いて製造。ウシ由来成分を製造工程に使用、TSE伝播の理論的リスクを完全に否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を検討し投与。</p> <p>警告：ヘルペス病による難治性網膜ぶどう膜炎では、治療を行う前に、既存治療薬の使用を勧告。 ヘルペス病による難治性網膜ぶどう膜炎の治療経験を持つ眼科医と知識を有する内科等の医師が診断と治療に対して連携を取り使用。</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意： <ヘルペス病による難治性網膜ぶどう膜炎> 過去の治療において、他の薬物療法等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与。</p> <p>重要な基本的注意： メトキシド製剤による併用治療の場合、メトキシド製剤の添付文書も熟読し、リスクベネフィットを判断。 培養工程においてウシ由来成分を培地に添加。 マスターセルバンクの調製の米国又はカナダ産を含む胎児血清、製造工程の培養段階における培地成分は、欧州薬局方委員会(EDQM)の評価に適合。 TSE伝播の原因であるプリオン蛋白を除去し得る工程として、脾臓及び血液由来成分に対して培地添加前に限外ろ過処理。 培養工程後の生成工程でアフィニティクロマトグラフィー処理、ウイルス不活化/陽イオン交換カラム処理、ウイルスろ過処理。TSE伝播のリスクは低いが、理論的リスクは完全に否定できない。</p> <p>重大な副作用：重篤な infusion reaction...ショック その他の副作用： ・精神・神経系...異常感覚、体位性めまい、嗅覚錯誤、神経痛、振戦、運動過多、協調運動異常、神経過敏、感情不安定 ・血液...リンパ球形態異常、後骨髄球増加、尿酸増加、K増加、CRP増加、リンパ節炎、脾腫、単球減少症、リンパ球減少症、リンパ球増加症、単球増加症、白血球増加症、好中球増加症、血小板減少症、好酸球増加症、赤血球異常、低K血症、骨髄球数増加、アミラーゼ増加、アルブミン減少、Cl減少、Na減少、血沈亢進。 ・循環器...高血圧、低血圧、蒼白、徐脈、不整脈、心室性期外収縮、狭心症、心不全、心拍数増加。 ・呼吸器...扁桃炎、発声障害、咽喉絞扼感、胸水、喘息、胸部X線異常、PaO₂低下。 ・肝臓...高ビリルビン血症、脂肪肝、肝炎、肝細胞障害、胆嚢炎 ・泌尿器...尿中カビリン陽性、膀胱炎、排尿困難、尿中白血球陽性 ・消化器...腹部膨満、嚥下障害、血便、腸管穿孔、胃炎、痔核、肛門周囲痛、胃腸炎、憩室炎、口内炎、口腔内潰瘍形成、歯痛、歯肉炎、口唇炎、歯肉感染、齲齒、唾液腺炎、口渇 ・皮膚...そう痒性皮疹、頭部粧糠疹、脂漏性皮膚炎、せつ、皮膚嚢腫、皮膚剥脱、乾癬、過角化、光線過敏性反応、皮膚小結節、多毛症 ・眼...涙器障害、角膜炎、眼瞼炎、眼痛、強膜炎、眼圧上昇 ・耳...耳痛、中耳炎、迷路炎 ・筋・骨格系...関節腫脹、筋骨格硬直、頸部痛、腱炎、筋力低下、滑液包炎、CPK増加 ・代謝...糖尿病、高血糖、抗利尿ホルモン不適合分泌、コレステロール減少、トリグリセリド増加 ・その他...全身性浮腫、血管神経性浮腫、膣感染、勃起不全、乳房肥大、亀頭包皮灸、不規則月経、膣出血、無力症、不快感、胸部不快感、嚢胞、体重減少</p>
<p>ヒトインスリン(遺伝子組換え) (ホリソ、ペンフィル、ヒューマリン、ヒューマカトそれぞれ各種) インスリンアスパルト(遺伝子組換え)</p>	<p>重要な基本的注意：低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害)。 併用注意：速効型インスリン分泌促進剤。 ベザフィラート：臨床症状・措置方法...血糖効果作用の増強による低血糖症状。併用する場合は血糖値その他患者の状態を観察。</p>

<p>(ホウキッド各種) インスリンアロ(遺伝子組換え) (ヒューマング各種)</p>	<p>機序...インスリン感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強。 蛋白同化ステロイド(メタボロン): 臨床症状・措置方法...血糖効果作用の増強による低血糖、又は減弱による高血糖症状。血糖値、その他患者の状態を観察。 重大な副作用: 低血糖... -グルコサゼ阻害剤 適用上の注意: 投与部位...臀部</p>
<p>塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛・硫酸銅・ヨウ化カリウム (イレキミグ)</p>	<p>副作用: 肝機能異常 (AST、ALT、Al-P 上昇等)</p>
<p>タロリス水和物 (プログラー Cap)</p>	<p>警告: ループス腎炎における投与はループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。 効能・効果に関連する使用上の注意: ループス腎炎では、急性期で活動性の高い時期に使用した際の有効性及び安全性は確立されていない。 用法・用量に関連する使用上の注意: ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以降は定期的に投与12時間後の血中濃度を測定、投与量を調節。 2ヵ月以上継続投与しても、腎炎臨床所見及び免疫学的所見で効果がない場合は中止、他の治療法に変更。効果が得られた場合、維持できる用量まで減量。 重要な基本的注意事項: ループス腎炎患者では、基礎疾患である全身性リウマチにおいて冠脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する 경우가多く、適切な治療を進めながら投与。 小児への投与: ループス腎炎では安全性が確立していない。 ループス腎炎では使用経験がない。 その他の注意: ループス腎炎患者では28週投与によりクレアチンクリアランスの低下。28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。</p>
<p>シプラーチン (プログラーチン注、ラダ注)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意: 悪性胸膜中皮腫に対するペメトレクトとの併用療法においては、ペメトレクトの添付文書を熟読すること。 併用注意: 放射線照射... 臨床症状・措置方法: 胸部の併用療法を行った場合に、重篤な皮膚炎、食道炎、嚥下障害又は肺臓炎が発現。肺陰影等が出現した場合、投与及び放射線照射を直ちに中止、適切な処置。 その他の副作用: 皮膚...紅斑 調製時: 細胞毒性を有するため、手袋を着用。 皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。</p>
<p>レトゾール (フェマラ錠)</p>	<p>重要な基本的な注意: 骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨状態を定期的に観察。 妊・産・授乳婦への投与: 適応外で、海外において、妊娠前及び妊娠中に投与された患者で奇形を有する子を出産。</p>
<p>プロラニカスト水和物 (オノカゲセル、オノドライシロップ)</p>	<p>その他の副作用: 過敏症...多形滲出性紅斑 消化器...舌炎</p>
<p>アモキシシリン (サリシカゲセル) クラリスロマイシン (クラリシット錠)</p>	<p><ヘリコバクター・ピロリ感染症> 重要な基本的注意: プロトンポンプ阻害剤(ラベプラゾールナトリウム等)の使用上の注意を確認。 その他の副作用: 消化器...十二指腸炎、痔核 その他...熱感、動悸、浮腫、血圧上昇、霧視 妊・産・授乳婦への投与: ラットにラベプラゾールナトリウム(25 mg/kg/日)、アモキシシリン(400 mg/kg/日以上)、及びクラリスロマイシン(50 mg/kg/日)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化。</p>
<p>ホリコザール (プロイェント)</p>	<p>禁忌: トリアゾラム投与中の患者 併用禁忌: トリアゾラム...臨床症状・措置方法: 併用により、トリアゾラムの血中濃度が増加、作用増強、作用時間延長。 機序・危険因子: CYP3A4 阻害。 併用注意: 経口避妊薬(ルイステロン・イコニストラジール) 臨床・症状・措置方法: ルイステロン・イコニストラジールとの併用により、イコニストラジールのCmax 36%, AUC 61%増加、ルイステロンのCmax 15%, AUC 53%増加。 機序・危険因子: 本剤の代謝酵素(CYP2C19)を阻害。ルイステロン・イコニストラジールの代謝酵素(CYP3A4)を阻害。</p>

<p>ミカファンギンナトリウム(ファンガード®注)</p>	<p><造血肝細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防> 用法・用量に関連する使用上の注意:下記の点に注意。 ・好中球数が500個/mm³以上回復するなど、適切な時期に投与を終了。 成人に対しては、 ・体重50kg以下の患者に対しては、1mg(力価)/kgを超えない。 小児に対しては、 ・体重50kg以上の患者に対しては、1日50mgを超えない。 重要な基本的注意:動物実験において肝変異細胞巣の発生とその一部の腫瘍化。 予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、 他の薬剤に変更,又は増量など適切な処置 その他の副作用:肝臓:高ビリルビン血症 代謝異常:低Mg血症、低K血症、低リン酸塩血症 血液:白血球減少 皮膚:発疹 消化器:嘔吐、嘔気、下痢 その他:腹痛</p>																								
<p>塩酸バシコピル(バルトックス錠)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意: 血液透析患者は、腎機能、体重又は臨床症状に応じ、クリアンクリアランス10mL/min未満の目安より更に減量(250mgを24時間毎等)。</p> <table border="1" data-bbox="462 772 1476 1265"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クリアンクリアランス(mL/min)</th> </tr> <tr> <th>50</th> <th>30~49</th> <th>10~29</th> <th>< 10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単純疱疹</td> <td>500mgを 12時間毎</td> <td>500mgを 12時間毎</td> <td>500mgを 24時間毎</td> <td>500mgを 24時間毎</td> </tr> <tr> <td>帯状疱疹</td> <td>1000mgを 8時間毎</td> <td>1000mgを 12時間毎</td> <td>1000mgを 24時間毎</td> <td>500mgを 24時間毎</td> </tr> <tr> <td>性器ヘルペスの 再発抑制</td> <td>500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm³異常)には、 500mgを 12時間毎</td> <td>500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm³異常)には、 500mgを 12時間毎</td> <td>250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm³異常)には、 500mgを 24時間毎</td> <td>250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm³異常)には、 500mgを 24時間毎</td> </tr> </tbody> </table> <p>重要な基本的注意:生物学的利用率はアシコピル経口製剤よりも高く、本剤(25mg/kg、1日3回)投与時のアシコピル曝露量はアシコピル静注製剤(10mg/kg、1日3回)投与時と同程度になることから、副作用発現に留意。 アシコピルの曝露量が増加した場合には精神神経症状や腎機能障害が発現。</p>		クリアンクリアランス(mL/min)				50	30~49	10~29	< 10	単純疱疹	500mgを 12時間毎	500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎	帯状疱疹	1000mgを 8時間毎	1000mgを 12時間毎	1000mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎	性器ヘルペスの 再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 12時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 24時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 24時間毎
	クリアンクリアランス(mL/min)																								
	50	30~49	10~29	< 10																					
単純疱疹	500mgを 12時間毎	500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎																					
帯状疱疹	1000mgを 8時間毎	1000mgを 12時間毎	1000mgを 24時間毎	500mgを 24時間毎																					
性器ヘルペスの 再発抑制	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 12時間毎	500mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 12時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 24時間毎	250mgを 24時間毎 なお、HIV感染症 の成人(CD4リンパ 球数100/ mm ³ 異常)には、 500mgを 24時間毎																					
<p>リバビリン (レボトルカ®錠)</p>	<p>重大な副作用: ・溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP): 血小板減少、貧血、腎不全を主徴。定期的に血液検査及び腎機能検査を行い、異常が認められた場合は中止、適切な処置。 ・うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察。 ・自己免疫減少:突発性血小板減少性紫斑病(ITP)、乾癬 その他の副作用: ・消化器...歯の異常 ・皮膚:皮膚潰瘍、角化 ・神経・筋...腫脹 ・呼吸器:咽頭紅斑、咽頭腫脹、鼻道刺激感 ・眼:眼瞼紅斑、羞明、網膜裂孔 ・投与部位:注射部反応(出血、皮膚炎) ・その他:帯状疱疹、冷汗、創傷治癒遅延 ヌルオドアラグ(ジダラシ、硫酸アバヒル等)...臨床症状・措置方法:肝不全 機序・危険因子:ジダラシとの併用により肝炎など死亡例を含むミコトリア毒性の発現。</p>																								
<p>ホリアレンガリコール処理人免疫グロブリン(献血品)</p>	<p>調製時:他剤との混注を避けること。</p>																								

<p>(献血グェグロフリン-IHヨトミ)</p> <p>インターフェロンアルファ- 2b(遺伝子組換え) (イントンA)</p>	<p><単独の場合>及び<リバビリンとの併用の場合></p> <p>重大な副作用：・溶血性尿毒症症候群(HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) ... 血小板減少、貧血、腎不全を主徴。定期的に血液検査及び腎機能検査、異常が認められた場合は、投与中止、適切な処置。</p> <p>・抑うつ、自殺企図...抑うつ等の症状が認められた場合には、投与終了後も観察を継続。</p> <p>・自己免疫現象...突発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、乾癬</p> <p><単独の場合></p> <p>その他の副作用：・血液...白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球増多</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝臓...ビリルビン上昇、ZTT 上昇、ウロビリ尿 ・消化器...歯肉出血、腹部不快感、歯の異常 ・呼吸器...鼻出血 ・眼...視力異常、眼充血、眼精疲労 ・その他...甲状腺機能異常、尿糖陽性、血糖上昇、疲労 <p><リバビリンとの併用の場合></p> <p>その他の副作用：・精神神経系...気力低下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液...赤血球増多 ・肝臓...黄疸 ・消化器：腸管機能異常、鼓腸包皮、おくび、排便障害肛門周囲炎、口内乾燥、歯の異常 ・皮膚...毛質異常、過角化、皮膚潰瘍 ・神経・筋...関節炎、四肢不快感、腫脹 ・呼吸器...扁桃炎、鼻乾燥、くしゃみ、咽頭紅斑、鼻道刺激感、気管支炎、副鼻腔炎 ・眼...眼充血、眼瞼炎、眼瞼浮腫、視覚異常、硝子体浮遊物、視野欠損、麦粒腫、眼瞼紅斑、羞明、網膜動脈・静脈閉塞、黄斑浮腫 ・投与部位...注射部反応(発疹、腫脹、炎症、硬結、出血、皮膚炎、壊死) ・その他...血中コレステロール増加、処置後局所反応、前立腺炎、帯状疱疹、冷汗、性欲減退。
--	--

<p>ヘパインターフェロン -2a(遺伝子組換え) (ヘガシ)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p><リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合></p> <p>投与期間は臨床効果及び副作用の程度を考慮し決定、投与24週で効果が認められない場合は投与中止。臨床試験の結果より、投与中止例では有効率低下、減量・休薬などの処置により可能な限り48週投与。</p> <p>セカールプ 1(ジェタイブ I(1a)又はII(1b))でHCV-RNA量が高値の患者以外に対しては、患者の状態や治療への反応性に応じて24週間で投与終了するなど投与期間の短縮。</p> <p>成人には下記の用法・用量のリバビリンを経口投与</p> <table border="1" data-bbox="523 1532 1449 1697"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1日投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 kg 以下</td> <td>600 mg</td> <td>200 mg</td> <td>400 mg</td> </tr> <tr> <td>60 kg を超え 80 kg 以下</td> <td>800 mg</td> <td>400 mg</td> <td>400 mg</td> </tr> <tr> <td>80 kg を超える</td> <td>1,000 mg</td> <td>400 mg</td> <td>600 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>下表の臨床検査を確認して開始</p> <table border="1" data-bbox="539 1765 1433 1841"> <thead> <tr> <th>白血球数</th> <th>好中球数</th> <th>血小板数</th> <th>ヘモグロビン量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3,000/μL 以上</td> <td>1,500/μL 以上</td> <td>90,000/μL 以上</td> <td>12 g/dL 以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>90μgへの減量又は中止を必要とする中等度から重度の副作用(臨床検査値異常を含む)を発現可能性の高い患者又は投与開始前の臨床検査値が上記の基準に近い患者では投与開始から2週間は原則入院。</p> <p>各投与直前に血液学的検査、本剤又はリバビリンの減量又は中止について検討。好中球、血小板数、ヘモグロビン量の減少が発現した場合には、下表にて用量を調整。</p> <p>再開する場合には、下表の中止基準を確認。ただし、血小板数の減少による中止後の再開は、ヘパインターフェロン -2aの用量を90μgに減量。</p>	体重	1日投与量	朝食後	夕食後	60 kg 以下	600 mg	200 mg	400 mg	60 kg を超え 80 kg 以下	800 mg	400 mg	400 mg	80 kg を超える	1,000 mg	400 mg	600 mg	白血球数	好中球数	血小板数	ヘモグロビン量	3,000/μL 以上	1,500/μL 以上	90,000/μL 以上	12 g/dL 以上
体重	1日投与量	朝食後	夕食後																						
60 kg 以下	600 mg	200 mg	400 mg																						
60 kg を超え 80 kg 以下	800 mg	400 mg	400 mg																						
80 kg を超える	1,000 mg	400 mg	600 mg																						
白血球数	好中球数	血小板数	ヘモグロビン量																						
3,000/μL 以上	1,500/μL 以上	90,000/μL 以上	12 g/dL 以上																						

検査項目	好中球数 750/ μ L 未満	好中球数 500/ μ L 未満	血小板数 50,000/ μ L 未満
処置	90 μ g に減量	中止	中止

心疾患又はその既往のない患者

ヘモグロビン量	10 g/dL 未満	8.5 g/dL 未満
処置	リハビリ 600 400 mg/日 リハビリ 800, 1,000 600 mg/日 本剤中止	中止

心疾患又はその既往のある患者

ヘモグロビン量	10 g/dL 未満又は 2 g/dL 以上の減少が 4 週間持続	8.5 g/dL 未満又は減量後、 4 週間経過しても 12 g/dL 未満
処置	リハビリ 600 400 mg/日 リハビリ 800, 1,000 600 mg/日 本剤中止	中止

< 単独投与の場合 >

その他の副作用：発熱及びインフルエンザ様症状...脱力

消化器...腹部不快感、口内炎及び口腔内潰瘍形成、嚥下障害

筋・骨格...筋骨格痛、四肢痛、筋・骨格硬直、骨痛、筋脱力、関節炎

精神・神経系...悪夢、失神、睡眠障害(不眠症)、嗜好眠、傾眠、集中力低下、振戦、知覚過敏

皮膚...発疹、皮膚炎、湿疹、皮下出血

血液...ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球減少

循環器...高血圧

呼吸器...喀痰、咽頭不快感

眼...結膜充血、網膜出血、眼精疲労、眼乾燥

その他...CRP 上昇、体重減少、疼痛、アレルギー性鼻炎、胸部不快感、慢性甲状腺炎、外耳炎、耳痛、耳閉感

< リハビリと併用の場合 >

重要な基本的注意：リハビリの「使用上の注意」を確認。「警告」の避妊に関する注意については、指示を徹底。

- 重大な副作用：
- ・貧血[赤血球減少(250万未満)、ヘモグロビン減少(8 g/dL 未満)、ヘモグロビン減少(8 以上 9.5 g/dL 未満)、ヘモグロビン減少(9.5 以上 11 g/dL)...定期的に血液検査、重度の貧血を認めた場合は、中止、適切な処置。
 - ・汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少(2,000 / μ L 未満)血小板減少(50,000/ μ L 未満)...定期的に血液検査。減量、中止については「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照。
 - ・血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)...血小板減少貧血、腎不全を主徴。定期的に血液検査及び腎機能検査、異常が認められた場合、中止、適切な処置。
 - ・再生不良性貧血...定期的に血液検査。減量、中止については「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照。
 - ・間質性肺炎、肺浸潤、呼吸困難...発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が現れた場合、胸部 X 線等の検査、中止、適切な処置。咳嗽、呼吸困難等が現れた場合、直ちに連絡するよう患者に対し注意。
 - ・うつ病、自殺念慮、自殺企図...患者の精神状態に十分注意、不安、不眠、焦燥感等があらわれた場合は中止、投与の継続の可否について検討。精神神経症状発現の可能性について患者及びその家族に十分理解させ、不眠、不安等があらわれた場合は直ちに連絡するよう注意。
 - ・肝炎の増悪、肝機能障害...黄疸や著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害、定期的に肝機能検査。黄疸やトランスアミナーゼの上昇[ALT (GPT) 500IU]を伴う肝機能障害は、中止、適切な処置。
 - ・自己免疫減少...症状・徴候[肝炎、溶血性貧血、突発性血小板減少性紫斑病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、SLE、血管炎、各種自己抗体の陽性化等]。自己免疫疾患患者又はその素因のある患者には定期的な検査。

異常が認められた場合は、中止、適切な処置。但し、自己免疫性肝炎の患者には投与しないこと。

- ・心筋症、心不全、狭心症、不整脈、心筋梗塞、心内膜炎、心膜炎...
心疾患患者又はその既往歴のある患者には慎重投与。異常の認められた場合は中止、適切な処置。
- ・敗血症...易感染性となり、異常が認められた場合は中止、適切な処置。
- ・脳出血...異常が認められた場合は中止、適切な処置。
- ・脳梗塞、肺塞栓症...異常が認められた場合は中止、適切な処置。
- ・意識障害、痙攣、てんかん発作、見当識障害、昏睡、せん妄、錯乱、幻覚、痴呆様症状（特に高齢者）...異常が認められた場合は中止、適切な処置。
- ・糖尿病...増悪又は発症することあり、昏睡にいたることあり、定期的に検査、異常が認められた場合は適切な処置。
- ・甲状腺機能異常...甲状腺機能亢進又は低下が増悪又は発症、定期的に検査。甲状腺機能の管理が難しい場合、中止。甲状腺機能異常等で中止後も継続を必要とした症例あり。
- ・乾癬...増悪又は発症、定期的検査。異常が認められた場合、中止。
- ・急性腎不全、初老症候群...定期的検査。異常が認められた場合、中止、適切な処置。
- ・消化管出血(下血、血便等)、消化性潰瘍、虚血性大腸炎...
異常が認められた場合は中止、適切な処置。
- ・ショック...異常が認められた場合、中止。
- ・網膜症...網膜出血や糖尿病網膜症の増悪に注意し、定期的に眼底検査、異常が認められた場合は中止、適切な処置。視力低下、視野中の暗点が出現した場合には速やかに医師の診察を受けるよう患者を指導。

その他の副作用：・発熱及びインフルエンザ様症状...脱力、倦怠感、頭痛、関節痛、筋痛、悪寒、発熱(解熱剤等の適切な処置)

- ・消化器...膵炎(腹痛、血清アミラーゼ上昇等が認められた場合、中止、適切な処置)嚥下障害、食欲減退、腹痛、下痢・軟便、嘔気、腹部不快感、便秘、嘔吐、口内炎及び口腔内潰瘍形成、味覚異常、腹部膨満、歯肉出血、歯痛、胃炎、消化不良、口渇、舌痛、口内乾燥、舌炎
- ・筋・骨格...骨痛、筋骨格痛、筋炎、背部痛、頸部痛、筋硬直、四肢痛、筋痙攣、筋脱力、関節炎
- ・精神・神経系...末梢性ニューロパシー、記憶障害、気分変動、神経過敏、攻撃性、性欲減退、悪夢、嗜眠、めまい、睡眠障害(不眠症)、易刺激性、不安、異常感覚、傾眠、集中力低下、感覚減退、不快感、神経痛、嗅覚錯誤、振戦、知覚過敏、失神
- ・皮膚...光過敏症、掻痒症、脱毛症、発疹、湿疹、紅斑、皮膚乾燥、皮膚炎、蕁麻疹、多汗、寝汗、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎、接触性皮膚炎(異常が認められた場合、中止、適切な処置)
- ・血液...白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、血小板減少、リンパ球減少、貧血、好酸球増多、PTT延長
- ・循環器...胸痛、動悸、潮紅、高血圧
- ・肝臓...胆管炎、脂肪肝、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、GTP上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、ALP上昇(異常が認められた場合は中止、適切な処置。)
- ・腎臓...蛋白尿陽性、血尿陽性、頻尿、排尿障害、尿路結石
- ・呼吸器...咳嗽、鼻・咽頭炎、咽喉頭痛、鼻漏、喀痰鼻出血、嘔声、鼻閉、咽頭不快感、副鼻腔炎、咽頭紅斑
- ・眼...角膜潰瘍、霧視、眼痛、眼の炎症、結膜充血、網膜出血、眼の異常感、眼乾燥、網膜の微小循環障害、網膜動脈・静脈血栓症、硝子体浮遊物、乳頭浮腫、視力低下、視野欠損等、症状があらわれた場合、適切な処置。
- ・その他...無力症、勃起機能不全、トリグリセライド上昇、体重減少、電解質異常、感染症の誘発又は増悪、CRP上昇、TSH上昇、疲労、熱感、TSH減少、血糖上昇、冷汗、血中アルブミン減少、T4上昇・減少、浮腫、T3上昇、痔出血、耳鳴、疼痛、胸部不快感、耳痛、耳閉感、尿糖陽性、

	<p>中耳炎、外耳炎、末梢腫脹、慢性甲状腺炎、アレルギー、リウマチ、注射部位反応（注射部位に炎症、刺激感、挫傷、皮膚炎、紅斑、疼痛、瘙癢、硬結、腫脹、潰瘍等）</p> <p>妊・産・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。[ラビリンの動物実験で催奇形性作用（ラット：10 mg/kg/日、ウサギ：1.0 mg/kg/日）および胚・胎児致死作用（ラット：10 mg/kg/日、ウサギ：1.0 mg/kg/日以上）] 授乳婦の場合は授乳を避けること。[動物実験（ラット）で乳汁への移行] その他の注意：国内臨床試験において、中和抗体の発現 4.1%</p>
<p>パグインターフェロン-2b(遺伝子組み換え) (パグイントン)</p>	<p>重大な副作用：血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)：血小板減少、貧血、腎不全を主徴、定期的に血液検査、異常が認められた場合、中止、適切な処置。</p> <p>抑うつ、自殺企図...抑うつ等の症状の場合は、投与終了後も観察を継続。</p> <p>その他の副作用： ・精神・神経系...感情鈍麻、神経過敏、構語障害 ・肝臓...黄疸、ZTT上昇 ・腎臓...蛋白尿、BUN・クレアチニン上昇 ・循環器...房室ブロック ・消化器...嚥下障害 ・皮膚...落屑、水疱 ・神経・筋...麻痺(四肢・顔面)、CK(CPK)上昇 ・呼吸器...あくび、血痰、胸水</p>
<p>塩酸サリドソン (サリドソン錠)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 疼痛増強時、鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合はサリドソン塩酸塩等の速報性製剤の追加投与。</p>