



## 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 235

### 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について

厚生労働省では、輸液セット及び輸血セット並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格の統一化を図るため、いずれも1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格とした（経過措置期間平成21年3月31日まで）。また、これに伴い、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談するよう医療機関等へ周知を図っているところである。輸液セット等の滴数統一についての情報入手方法は、日本医療器材工業会のホームページ（<http://www.jmed.jp/>）の「輸液セット等の滴数統一及び注射針等のカーゴット統一について」に掲載。

### 妊娠と薬情報センター事業について

厚生労働省では、平成17年10月に国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、地域を限定して相談・調査業務を実施していたが、本年4月から、新たに全国で5施設の協力病院を設置し、相談対象地域を日本全国に拡大した。これまでの経緯、本事業の概要等について紹介する。

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について

医薬品・医療機器等の安全な使用を推進するため、医薬品医療機器情報提供ホームページでは、医薬品や医療機器の添付文書情報をはじめ様々な安全性情報を掲載している。特に、平成16年4月の総合機構発足以降、多くのコンテンツの掲載を開始したので、これまでの経緯等とその主なものについて紹介する。

情報提供ホームページの改善点など意見等があれば、医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課（E-mail; info-master@pmda.go.jp）に連絡可能。

### リン酸オセルタミビル（タミフル®）について

平成19年4月4日付薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、リン酸オセルタミビル（タミフル®）の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見がまとめられ、今後、次に示すような取り組みを行うことが必要とされた。

< 今後必要と考えられる取り組み >

1. タミフルの脳内（中枢神経）への移行等、基礎的研究を実施する。
2. タミフルの臨床的及び基礎的調査検討のためのワーキンググループを設け、両者から詳細な調査検討を行う。
3. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金「インフルエンザ」に伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究の結果を報告する。
4. 引き続き、タミフルに関する国内外の安全性情報の収集に努め、必要に応じ、迅速かつ適切な対応をとる。

### ファルマクミックスの展望（ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型）

ワルファリンは、投与量に大きな個人差があり、従来から初期投与量の推測が困難とされてきたが、近年、ワルファリンの標的分子であるビタミンK10α還元酵素（VKORC1）と、ワルファリンの主代謝酵素であるCYP2C9の遺伝子多型がワルファリンの治療効果に影響を及ぼすことが明らかになりつつある（下記表参照）。今後わが国における遺伝子多型とワルファリン感受性との関係についての研究が期待される。

表 ワルファリン関連遺伝子多型

遺伝子多型	ハプロタイプ等	ワルファリン感受性
VKORC1	H1, H2 H7, H8, H9	高 低
CYP2C9	変異型 野生型	高 低

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能。

## 「禁忌」追加のお知らせ

ペルマックス<sup>®</sup>錠（一般名：メシル酸ペルゴリド）＜パーキンソン病治療薬＞

カバサル<sup>®</sup>錠（一般名：カベルゴリン）＜パーキンソン病、高プロラクチン血症治療薬＞

【禁忌】（追加）心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者  
（症状を悪化されるおそれがある）

「禁忌」追加の理由について

2007年1月にNew England Journal of Medicine 誌（以下NEJM）に掲載された2つの研究において、ドパミン作動薬（カベルゴリン、ペルゴリド）と心臓弁膜症の関連性が示されたことに伴い、3月29日、米国食品医薬品局（FDA）は製造販売業者と協力して、ペルゴリドを米国市場で自主的に販売中止を行うことを発表した。カベルゴリンについては、米国ではパーキンソン病の適応がなく、高プロラクチン血症治療薬として販売されているが、現在添付文書改訂についてFDAと協議中である。心臓弁膜症については、以前より「重大な副作用」にて注意喚起されてきたが、NEJM2報と外国の対応を踏まえ、今回「禁忌」の項に追記するとともに、投与前の心エコー検査の実施について「重大な基本的注意」の項に記載し注意喚起することとなった。

## 長期投与のお知らせ

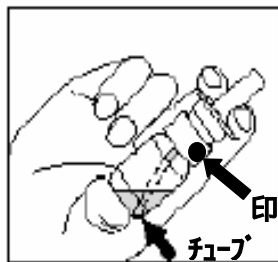
ユリーフ<sup>®</sup>cap2mg（一般名：シロドシン）＜頻尿・尿失禁治療薬＞

新医薬品の期間（薬価収載から1年）が終了したため、2007年5月より長期投与可能。

## デスプレシンスプレー<sup>®</sup>2.5＜中枢性尿崩症用剤＞及び10＜夜尿症用剤＞の使用上の注意点

デスプレシンスプレー<sup>®</sup>2.5及び10の使用において、薬液を吸い上げるチューブの先端が薬液の中に入っていないと噴霧量が安定しないおそれがあり、今回、取扱い説明書の内容を改訂し、さらにマーキング用添付シールを同封することになった。下記の説明を参照の上、薬液の取扱いに注意すること。

### ＜デスプレシンスプレー<sup>®</sup>の使用上の注意と添付シールの活用方法について＞



ビンの内側のチューブの先端が必ず薬液の中に入っている状態で使用する。  
チューブ先端が薬液の中に入っていない状態で噴霧すると、チューブに空気が入り、正確な量が噴霧されないことがある。  
このような場合には空打ちしてから使用する。  
チューブの位置に、マジックや添付シールで印をつけておき、印を手前にして噴霧するとよい。  
チューブの先端が常に薬液の底に入った状態での噴霧が可能になる。

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
リン酸オセルタミビル (タミフル cap、ドライシロップ)	<p>警告: ・10歳以上の未成年患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤服用後に異常行動発現、転落等の事故に至った例の報告あり。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き、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>・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、本剤治療開始後は以下の点について患者・家族に対し説明を行うこと。                      異常行動発現のおそれがあること。                      自宅療養の場合、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。</p> <p>・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。</p> <p>重大な副作用: 精神・神経症状があらわれることあり。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>
塩酸アマロクシリン経口用 (アムロジウム錠)	<p>警告: 致死的な副作用(甲状腺機能亢進症、甲状腺炎)の発現報告あり。</p> <p>禁忌: ・本剤成分又はヨ素過敏症既往歴                      ・硫酸イソプロピルカタール付加物、クイン酸シタラール投与中の患者</p> <p>重大な副作用: 甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症                      ……甲状腺機能亢進症および甲状腺炎においては致死的な場合もあり。甲状腺機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与中止等適切な処置。投与中止後数ヵ月においても発現のため、投与中だけでなく投与中止後数ヵ月においても甲状腺機能検査を行うこと。</p>
以外	<p>慎重投与: 甲状腺機能障害又はその既往歴</p> <p>併用禁忌: ・リトナビル、サキビル、メル酸サキビル、硫酸イソプロピルカタール付加物、メル酸シタラール                      機序・危険因子: 上記薬剤の CYP3A4 競合的阻害作用により、本剤血中濃度が大幅に上昇。</p> <p>・塩酸バルネキサール水和物、クイン酸シタラール                      機序・危険因子: 併用による QT 延長が相加的にあらわれるおそれあり。</p> <p>併用注意: ・CYP3A4 で代謝される薬剤(タリムス、ジヒドロエリスロチン、エリスロチン、トリアゾラム、ミタゾラム等)                      臨床症状・措置方法: 上記薬剤の血中濃度を上昇。                      機序・危険因子: 本剤による CYP3A4 阻害。</p> <p>・ルカニド                      機序・危険因子: 本剤による CYP2D6 阻害。</p> <p>・アフリジン                      機序・危険因子: 本剤による CYP2D6 阻害。</p> <p>・テオフィリン                      機序・危険因子: 本剤による CYP1A2 阻害。</p> <p>・フェニトイン                      臨床症状・措置方法: フェニトインの血中濃度上昇による精神神経障害があらわれることあり。観察を十分に行い、過量投与の症状があらわれた場合には速やかにフェニトイン投与量を減らすこと。                      機序・危険因子: 本剤による CYP2C9 阻害。</p> <p>・Ca拮抗剤(ベニダゼミル)                      機序・危険因子: 併用で洞房と房室結節伝道を遅延させ、心筋収縮力を相加的に低下。</p> <p>・フェンタニル                      機序・危険因子: 本剤とフェンタニルは血圧低下、徐脈作用があり、併用により作用増強。</p> <p>・ワロール                      臨床症状・措置方法: 併用により Torsades de pointes を起こすことあり。                      機序・危険因子: 併用により QT 延長作用が相加的に増加。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CYP3A4 で代謝される HMG-CoA 還元酵素阻害剤(シバスタチン等) 臨床症状・措置方法:併用により筋障害のリスク増加。 機序・危険因子:本剤の CYP3A4 阻害により血中濃度が上昇。</li> <li>・全身麻酔剤 臨床症状・措置方法:ロゲン化吸入麻酔薬の心筋抑制因子及び伝道障害に対する感受性が高くなることあり。アピオン不奏効の徐脈、低血圧、伝道障害、心拍出量低下といった潜在的に重度の合併症の報告あり。ときに致命的な急性呼吸窮迫症候群が通常手術直後に認められている。 機序・危険因子:機序不明。</li> <li>・局所麻酔剤 臨床症状・措置方法:心機能抑制作用増強のおそれがあるので、心電図検査等によるモニタリングを行うこと。 機序・危険因子:併用による作用増強。</li> <li>・低カリウム血症を起こす薬剤(利尿剤、副腎皮質ステロイド剤、アルドステロン B、ACTH (酢酸テトラコクトル)) 臨床症状・措置方法: Torsades de pointes を起こすことあり。 機序・危険因子:機序不明。低カリウム血症惹起の場合、QT 延長作用増加。 重大な副作用:投与中の患者の心臓、心臓以外の手術後に、急性呼吸窮迫症候群があらわれることあり。 妊・産・授乳婦等への投与:やむを得ず投与する場合は、投与によるリスクについて患者に十分説明すること。</li> </ul>
イダロシン (ラジカット注)	<p>重要な基本的注意:重篤な肝障害があらわれ、致命的な経過をたどることあり。 重大な副作用:劇症肝炎等の重篤な肝炎があらわれることあり。</p>
コルヒ酸シバゾリン (シバノール錠、注)	<p>重大な副作用(錠のみ):間質性肺炎・・・発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることあり。症状があらわれた場合には投与中止、副腎皮質ステロイド剤投与等の適切な処置。</p>
以外	<p>併用禁忌:塩酸キソロキサソ 機序・危険因子:併用により相加的に QT 間隔延長作用増強。</p>
加バマセピン (テグレート錠、細粒)	<p>禁忌:ホドフィリン症の患者(ホドフィリン合成が増加し、症状悪化のおそれあり) 重大な副作用:・SLE 様症状(蝶形紅斑等の皮膚症状、発熱、関節痛、白血球減少、血小板減少、抗核抗体陽性等)があらわれることあり。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。 ・貧血 併用注意:・オキサザール 臨床症状・措置方法:本剤の血中濃度が急速に上昇し、中毒症状(眠気、悪心・嘔吐、めまい等)があらわれることあり。 ・ケトアピン 臨床症状・措置方法:血中濃度が低下することあり。また、本剤血中濃度が上昇することあり。 機序・危険因子:本剤の代謝酵素誘導作用により代謝促進、血中濃度低下。また、本剤の代謝阻害、血中濃度上昇。 ・エファピレンツ 機序・危険因子:両剤の代謝酵素誘導作用により相互に代謝促進。 ・ミノフィリン 臨床症状・措置方法:相互に血中濃度低下。 ・トラゾドン、パロチチン、精神神経用剤(アリピプラゾール)、リフェナジン、免疫抑制剤(エペリムス)、抗悪性腫瘍剤(タキタニド) 臨床症状・措置方法:これらの薬剤の作用減弱。 その他の副作用:・過敏症:呼吸困難、潮紅 ・眼:眼圧上昇 ・内分泌、代謝系:骨粗鬆症 ・その他:CRP 上昇、感冒様症状(鼻咽頭炎、咳嗽等) 妊・産・授乳婦等への投与:他の抗てんかん剤(特にバルプロ酸ナトリウム)の併用で、児の尿道下裂の報告あり。</p>
ジピリダモール<散> (アキナル散)	<p>妊・産・授乳婦等への投与:&lt;授乳婦&gt; 授乳婦への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること(動物実験(ウサギ)で母乳中移行報告)。</p>

<p>アスピリン(丸石製薬製品) (アスピリン末)</p>	<p>禁忌：＜川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)に使用する場合＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤またはリウマチ系製剤に対し過敏症既往歴のある患者</li> <li>・消化性潰瘍のある患者(プロスタグランジン生合成抑制により、胃の血流量減少、消化性潰瘍悪化のおそれあり)</li> <li>・出血傾向のある患者(血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向助長のおそれあり)</li> <li>・アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作誘発)、またはその既往歴のある患者(重症の喘息発作誘発のおそれあり)</li> <li>・出産予定日 12 週以内の妊婦</li> </ul> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として川崎病の診断がつき次第、投与開始。</li> <li>・川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているため、回復期において、発症後 2～3 ヶ月間投与し、その後冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には投与中止。</li> <li>・冠動脈瘤を形成した症例では、退縮が確認される時期まで投与継続。</li> <li>・川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。</li> </ul> <p>慎重投与：出血傾向のある患者(解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合)</p> <p>重要な基本的注意：・川崎病急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等適切な措置。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・川崎病患者(川崎病による心血管後遺症を含む)に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査(尿、血液及び肝機能検査等)を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等適切な措置。</li> </ul> <p>併用注意：・イブuprofen</p> <p>臨床症状・措置方法：川崎病解熱後の回復期から慢性期の治療において、本剤の血小板凝集抑制作用減弱。</p> <p>機序・危険因子：血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)と本剤の結合を阻害。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・COX-2 選択的阻害剤(セロコキシブ)</li> </ul> <p>臨床症状・措置方法：低用量の本剤(1 日 325mg 以下)とセロコキシブを併用した場合、セロコキシブのみを服用したときに比べて消化性潰瘍等の発生率が高くなることが報告。</p> <p>機序・危険因子：併用による NSAIDs の消化管障害誘発。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血小板凝集抑制作用を有する薬剤(クロドグレル)</li> </ul> <p>臨床症状・措置方法：出血傾向増強。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)(セトリン)</li> </ul> <p>臨床症状・措置方法：皮膚の異常出血、出血症状の報告あり。注意して投与。</p> <p>小児等への投与：・解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合：</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察、慎重投与。川崎病治療において肝機能障害の報告があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意。</li> <li>・投与中の 15 歳未満の川崎病患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与中断を原則とするが、やむを得ず投与継続する場合には慎重投与、患者の状態を十分に観察。</li> </ul> <p>適用上の注意：＜服用時＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。</li> <li>・湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。</li> <li>・空腹時の服用を避けることが望ましい。</li> </ul>
<p>ガルバスタチンナトリウム (ロ-コ-ル錠)</p>	<p>その他の副作用：・消化器：膵炎</p>
<p>ロスバスタチンカルシウム (クレストール錠)</p>	<p>併用注意：・ロシタセルリセル配合剤</p> <p>臨床症状・措置方法：併用したとき本剤の AUC が約 2 倍、Cmax が約 5 倍上昇したとの報告あり。</p> <p>機序・危険因子：機序不明。</p> <p>その他の注意：・筋・骨格系：関節痛、筋痙攣</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神神経系：健忘</li> <li>・肝臓：肝機能異常</li> </ul>

<p>アリゾラール (エリファイ錠)</p>	<p>重大な副作用：痙攣・・・異常が認められた場合には投与中止など適切な処置。  その他の副作用：&lt; 国内臨床試験及び国内市販後自発報告 &gt;  ・精神神経系：激越(不安、焦燥、興奮)  ・消化器：食欲亢進  ・泌尿器：頻尿、尿失禁  ・呼吸器：しゃっくり  ・その他：筋痛、脱毛  &lt; 外国臨床試験及び外国市販後自発報告 &gt;  ・精神神経系：激越  ・消化器：食欲不振  ・その他：体重減少、多汗症、低ナトリウム血症</p>
<p>メリン酸チロール  &lt; 普通点眼剤 &gt;  (チロール点眼液)  (チロール点眼液)  &lt; 持続性点眼剤 &gt;  (チロールXE点眼液)</p>	<p>併用注意：・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)  機序・危険因子：本剤の代謝酵素である CYP2D6 を阻害、本剤の血中濃度上昇の可能性あり。  その他の副作用：・眼：角膜上皮障害、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)</p>
<p>塩酸ソタロール (ソタロール錠)</p>	<p>重大な副作用：洞停止、完全房室ブロック  併用禁忌：・塩酸アミオダロン(注射)  臨床症状・措置方法：Torsades de pointes のリスク増加。併用しないこと。  機序・危険因子：相加的に QT 延長。  併用注意・抗不整脈薬(アミオダロン(経口))  臨床症状・措置方法：不応期延長作用増強。減量など注意する。  その他の副作用：・循環器：動悸、浮腫  ・消化器：嘔吐、腹痛、下痢  ・皮膚：発疹</p>
<p>シンバスタチン (シンバスタ錠)</p>	<p>併用禁忌：・ミル酸シトル  機序・危険因子：CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝抑制。  併用注意：・エタビレンツ  臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度低下。  機序・危険因子：CYP3A4 誘導作用により本剤の代謝促進。</p>
<p>サリチン (アセチン-O 注)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：点滴速度をあげる場合は、一度に 1～2 ミリ単位/分  (1 単位/mL 製剤：1～2mL、5 単位/mL 製剤：0.2～0.4mL) の範囲で、30 分以上経過を観察しつつ徐々に行うこと。</p>
<p>チアマール (チアマール錠)</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与：妊娠中の投与により、新生児に頭蓋骨欠損症があらわれたとの報告あり。</p>
<p>酢酸クロキサチン (50 µg・100 µg)  (クロキサチン注)</p>	<p>併用注意：・プロピピ  臨床症状・措置方法：プロピピの AUC が上昇したとの報告あり。  機序・危険因子：機序不明。  重大な副作用：徐脈・・・遮断剤、カルシウム拮抗剤等の徐脈作用を有する薬剤又は水分・電解質補正薬剤投与患者では、必要に応じて用量調節。  その他の副作用：・肝臓：肝機能異常  その他の注意：・脂肪吸収低下の可能性あり(海外において投与中に糞中の脂肪が増加したとの報告あり)。  ・海外において本剤投与患者で、血清ビタミン B<sub>12</sub> 低下、シタグテストでの異常値がみられたとの報告あり。</p>
<p>シノプロスト (シノプロスト注)</p>	<p>禁忌：&lt; 妊娠末期における陣痛誘発、陣痛促進、分娩促進の目的で使用するにあたって &gt;  &lt; 腸管蠕動運動亢進の目的で使用するにあたって &gt;  &lt; 治療的流産の目的で使用するにあたって &gt;  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あり)</p>
<p>カトビジル (カトビジル錠)</p>	<p>重大な副作用：失神、意識喪失・・・血圧低下に伴う一過性の意識喪失等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、適切な処置。  その他の副作用：・血液：血小板数減少  ・眼：霧視、術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)、色視症  ・その他：胸痛</p>

<p>蛋白アミノ酸製剤 (インテルト<sup>®</sup>)</p>	<p>慎重投与：卵白アルブミン<sup>®</sup>の患者(卵白加水分解物が含まれるため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことあり)          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、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与中止、適切な処置。</p>
<p>アプロピリン (トランソール注)</p>	<p>慎重投与：・過去に本剤又は他のアプロピリン含有製剤の投与を受けた患者          ・腎機能障害のある患者(腎機能障害悪化のおそれあり。)          その他の注意：本邦では承認外であるが、外国で冠動脈バイパス術等に対する高用量投与例において、次のような重篤な副作用報告あり：          播種性血管内凝固症候群(国内報告例あり)、乏尿、急性腎不全、腎尿細管壊死(国内報告例あり)</p>
<p>塩酸アロキシルン (エクス錠)</p>	<p>過量投与：&lt;徴候、症状&gt;          1回 120mg 以上を服用した成人で下肢痙攣、浮動性めまいの報告あり。          2歳未満の小児において 180mg まで誤って服用したとの報告あり。失調、浮動性めまい、嘔吐、発疹、下痢、振戦、潮紅、Al-P 上昇の報告あり。          &lt;処置&gt;          特異的解毒剤は知られていない。          その他の注意：・外国において、本剤と経口エストロゲン製剤を併用した閉経後女性で子宮内膜厚が増加したとの報告あり。          ・外国で実施された冠動脈疾患がある又はそのリスクが高い閉経後女性を対象(本邦における効能・効果は「閉経後骨粗鬆症」である。)とした試験において、本剤投与群において脳卒中による死亡率が高かったとの報告あり。          脳卒中による死亡率はプラセボ投与群：1.5/1000 人/年、本剤投与群：2.2/1000 人/年であった。</p>
<p>リソ酸ガダレリン (ガダラ静注用)</p>	<p>警告：緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、適切と判断される症例にのみ投与。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与。          禁忌：リソ酸ガダレリンにより溶血性貧血を起こしたことがある患者(重篤な溶血性貧血を起こすおそれあり)          重要な基本的注意：日和見感染の発現を抑制するため、あらかじめ適切な措置。          併用注意：・シタレリン          臨床症状・措置方法：骨髄抑制等の副作用増強。          機序・危険因子：<i>in vivo</i> 及び <i>in vitro</i> 試験において、シタレリンの活性代謝物である ara-CTP の細胞内濃度上昇。          その他の副作用：・呼吸器：上気道炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、アレルギー性鼻炎          ・消化器：胃部不快感、腹痛、消化不良          ・精神神経系：頭痛、不眠、めまい、感覚減退(しびれ)          ・循環器：動悸          ・肝臓：γ-GT 上昇          ・皮膚：表皮剥離          ・腎臓：低ナトリウム血症          ・その他：CRP 上昇、筋肉痛、神経痛、味覚異常、多汗、潮紅          その他の注意：・リソ酸ガダレリンと他の抗悪性腫瘍剤で治療された患者に、骨髄異形成症候群、急性白血病が発生したとの報告あり。          ・治療中又は治療後に、皮膚癌の発生、悪化又は再燃の報告あり。</p>
<p>塩酸ドキリルシ(10mg) (アトリアン注)</p>	<p>併用注意：・パクリタキセル          臨床症状・措置方法：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増強。併用する場合は、パクリタキセルの前に投与すること。          機序・危険因子：投与前にパクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体血漿中濃度上昇。</p>
<p>アストロール (アリミックス錠)          エキメスタン (アロマシ錠)</p>	<p>重要な基本的注意：投与によって、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することが望ましい。          その他の副作用：・筋・骨格系：骨粗鬆症、(エキメスタンのみ)骨折</p>
<p>ペニシリン G (ペニシリン錠)</p>	<p>その他の副作用：・その他：動悸、呼吸困難、しびれ</p>
<p>セフトゾキシム (セフトゾキシム cap、細粒小児用)</p>	<p>その他の副作用：・菌交代症：黒毛舌</p>

<p>シロロキサシ (シロキサ注)</p>	<p>重大な副作用:骨髄抑制、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等があらわれることあり。 観察を十分に行い、異常があらわれた場合は投与中止、適切な処置。 その他の副作用:・精神神経系:意識障害 ・その他:CK(CPK)上昇</p>
<p>人血清アルブミン(CSL へーリング 製品) (アルブミン 5%注) 乾燥濃縮アンチトロンビン (CSL へーリング 製品) (アンソビオンP-へーリング) 乾燥濃縮人血液凝固第 因子 (フィブリン P) 人フィブリゲン・人血液凝固第 因子・アプロチニン・トロンビン・塩化カルシウム(CSL へーリング 製品) (ヘパラストP コンビセット)</p>	<p>重要な基本的注意:本剤の原材料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体 (及び)抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HIV、HBV 及び HCV について核酸増幅検査 (NAT) を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。</p>
<p>乾燥スル化人免疫グロブリン(献血品) (献血ヘコン)</p>	<p>その他の副作用:・循環器:血圧低下、血圧上昇 ・血液:貧血 ・その他:CK(CPK) 上昇、喘息様症状 適用上の注意:一度溶解したものはできるだけ速やかに使用開始。</p>