



2008.3.6

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
(22-2668)

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

リツキサン[®]注 10mg/mL (一般名：リツキシマブ) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液及びビットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与の前投与

【用法・用量】250mg/m²を1回、点滴静注。

ハーセプチン[®]注 150mg (一般名：トラスツズマブ) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法

【用法・用量】1日1回、初回投与時には8mg/kgを、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注。

用法・用量変更のお知らせ

トレドミン[®]錠 15、25mg (一般名：塩酸ミルナシبران) <抗うつ剤>

【用法・用量】1日25mgを初期用量とし、1日100mg (高齢者には60mg)まで漸増。1日2~3回、食後に分服 (適宜増減)。

販売中止のお知らせ

チマバック[®]点眼液 0.5% (一般名：チモロールマレイン酸塩) <緑内障治療剤>

製造中止に伴い、在庫限りで常備薬削除。

Drug Safety Update No.167 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 [®] ラミ [®] キソール水和物 (ビ [®] ・シロール錠)	警告：突発的睡眠等により自動車事故の報告あり。患者に突発的睡眠、傾眠等を説明。
塩酸 [®] ピ [®] ニール (レキップ錠)	
塩酸 [®] ラミ [®] キソール水和物 (ビ [®] ・シロール錠)	その他の副作用：過敏症...過敏症状 皮膚...そう痒症、発疹
シロルファミド (エンド [®] キソ錠・注)	重大な副作用：肝機能障害、黄疸 肝機能検査を行うなど十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 急性腎不全 重篤な腎障害あり、腎機能検査を行うなど十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

シクロホファミド (イントキサン注)	重大な副作用：心タンポナーデ、心膜炎...心嚢液貯留があらわれることあり、高用量投与の場合（造血幹細胞移植の前治療等）十分注意。
塩酸カテロール (プロレトPF点眼液) (ミラン点眼液)	禁忌：コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅰ度）、心原性ショック -受容体遮断による刺激伝導系抑制作用・心拍出量抑制作用により症状増悪。 気管支喘息、気管支痙攣又はその既往、重篤な慢性閉塞性肺疾患 -受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、症状増悪。 重大な副作用：喘息発作...咳・呼吸困難等の症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。 その他の副作用：循環器...不整脈等、低血圧 呼吸器...咽喉頭症状（違和感等）、咳 その他...味覚異常（苦味等）
シクロホリン (パピロックニ点眼液)	副作用：眼...眼瞼炎 感染症...ヘルペス性角膜炎、麦粒腫、細菌性結膜炎、細菌性角膜潰瘍
塩酸ソタロール (ソタロール錠)	併用注意：メチル酸ゲキサラン 臨床症状・措置方法：QT延長作用増強、減量など注意。 機序・危険因子：併用で相加的に作用（QT延長作用）増強。
カルノ酸カリウム スピロラクトン (アルダクトンA錠・細粒)	禁忌：エプレノン 併用禁忌：エプレノン 臨床症状・措置方法：高カリウム血症 機序・危険因子：併用でカリウム貯留作用増強。 併用注意：リチウム製剤（炭酸リチウム） 臨床症状・措置方法：利尿剤又はACE阻害剤との併用でリチウム中毒。血中リチウム濃度に注意。 機序・危険因子：ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留促進。ナトリウム排泄促進のため。 非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） 臨床症状・措置方法：カリウム保持性利尿剤との併用で腎機能障害患者における重度の高カリウム血症の発現あり。 機序・危険因子：プロスタグランジン産生抑制、カリウム貯留作用による血清カリウム値上昇。 危険因子：腎機能障害
カルノ酸カリウム (ソルダクトン)	併用注意：スピロラクトン、トリアムテレン 臨床症状・措置方法：高カリウム血症。血清カリウム値を観察、十分注意。
スピロラクトン (アルダクトンA錠・細粒)	併用注意：カルノ酸カリウム 臨床症状・措置方法：高カリウム血症。血清カリウム値を観察、十分注意。 非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等） 臨床症状・措置方法：降圧作用減弱。 機序・危険因子：ナトリウム貯留作用。
メチル酸ドキサジシン 塩酸ブアラジシン (カルテナリ錠) (ミノプレス錠)	慎重投与：ホスホエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 併用注意：ホスホエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（塩酸バルネナフィル水和物、タラフィル） 臨床症状・措置方法：併用でめまい等の自覚症状を伴う症候性低血圧。 機序・危険因子：血管拡張作用による降圧作用のため、降圧作用増強。
ニコチンジル (シグマート錠)	重大な副作用：消化管潰瘍
コルチコステロイド (ハシカ錠)	その他の副作用：胃腸障害...嘔吐 全身障害及び投与局所様態...浮腫 精神障害...幻覚
ネオアミノ (ネオアミノ)	その他の副作用：次のような副作用が認められた場合、投与中止、適切な処置。 肝臓：肝障害 腎臓：血中クレアチニン上昇、BUN上昇 その他：高アンモニア血症、重炭酸塩減少
ダルトパリンナトリウム (フラグミン静注)	小児等への投与：低出生体重・新生児・乳児又は小児に対する安全性は確立していない。（低出生体重・新生児・乳児又は小児に対しては使用経験がない。小児には使用経験が少ない。）
エルカトニン (エルカトニン注)	その他の副作用：消化器...腹部膨満感 その他...尿白濁
ミコフェノール酸モフェシル(セルセプトカプセル)	重要な基本的注意： 他の免疫抑制剤と併用する場合、過度の免疫抑制により感染（日和見感染症や進

	<p>行性多巣性白質脳症 (PML)) に対する感受性の上昇、悪性リンパ腫、他の悪性腫瘍 (特に皮膚) が発現。十分注意。</p> <p>催奇形作用あり、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合、妊娠検査が陰性であるとの結果を確認。投与前、投与中、投与中止後 6 週間は避妊。</p>
メシル酸イマチニブ (グリパベック錠)	<p>慎重投与：心疾患又はその既往歴〔症状悪化〕</p> <p>重要な基本的注意：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、高用量抗悪性腫瘍剤併用で急性肝不全あり。</p> <p>重大な副作用：感染症…肺炎、敗血症等。定期的に血液検査実施、十分な観察。異常が認められた場合、減量又は投与中止、適切な処置。</p> <p>重篤な皮膚症状…多形紅斑等があらわれた場合、十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：皮膚…苔癬様角化症、扁平苔癬 筋・骨格系…関節炎、筋力低下 臨床検査…血中アミラーゼ上昇 その他…難聴、胸痛、動悸</p>
モンテカストナトリウム (シグレア錠・チュアブル錠)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： フィルムコーティング錠はチュアブル錠と生物学的に同等ではない。チュアブル錠はフィルムコーティング錠と比較してバイオアベイラビリティが高いため、両剤を相互に代用しない。</p> <p>相互作用：薬物代謝酵素トコロール P450 (CYP) 3A4、2C9 で代謝。</p> <p>併用注意：フェバロルブタール 臨床症状・措置方法：本剤の作用減弱。 機序・危険因子：フェバロルブタールが CYP3A4 誘導、代謝促進。</p> <p>その他の副作用：肝臓…肝機能異常 その他…白血球数増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇</p> <p>小児等への投与：気管支喘息…1 歳以上 6 歳未満の小児に対し、細粒 4mg1 日 1 回就寝前に投与。 1 歳未満の乳・新生・低出生体重児に対するモンテカスト製剤の安全性は確立していない〔国内での使用経験がない〕。</p>
(シグレア錠)	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： 気管支喘息、アレルギー性鼻炎を合併し気管支喘息治療に用いる場合、10mg を 1 日 1 回就寝前に経口投与。</p> <p>小児等への投与：アレルギー性鼻炎…小児等に対するモンテカスト製剤の安全性は確立していない〔国内での使用経験がない〕。</p>
ロキソロニン (ロキソ錠)	<p>その他の副作用：過敏症…多形紅斑 消化器…胸やけ</p>
レボプロピサルチン水和物 (クセット錠)	<p>併用注意：フルビプロフェン 臨床症状・措置方法：痙攣</p> <p>重大な副作用：低血糖…糖尿病患者 (特にスルホニル尿素系薬剤やインスリン製剤等を投与中) であられやすい。</p>
塩酸モキシプロサルチン (アベロックス錠)	<p>重大な副作用：低血糖…高齢者、糖尿病患者であられやすい。十分な観察。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p> <p>その他の副作用：消化器…口渇</p>
硫酸アタザナビル (レアクツカブセル)	<p>併用注意：タザナビル 臨床症状・措置方法：低血圧、視覚異常、持続勃起症等あり。モニタリングを行うなど注意。 機序・危険因子：タザナビルの血中濃度上昇。</p>
メシル酸レファイピル (ピラプト錠)	<p>禁忌：イプレノン 併用禁忌：イプレノン 臨床症状・措置方法・機序・危険因子：イプレノンの血中濃度上昇。</p> <p>併用注意：ルイステロンを含む経口避妊薬 臨床症状・措置方法・機序・危険因子：ルイステロンの血中濃度低下。投与中は他の避妊法の追加又は変更。</p>
ガドテリドール (プロハンスリンジ)	<p>その他の注意：外国で重篤な腎障害のある患者において、使用後に腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) の症例あり。</p>