



2009.9.4

山口大学病院 薬剤部 DIセンター
(22-2668)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 260

三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について

三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬、トラゾドン塩酸塩、スリット[®]について、SSRI、SNRIと同様の注意喚起の必要性を検討するため傷害等の他害行為があったもの等を含めた攻撃性等に関する副作用報告を整理・調査した結果、スリット[®]を除くものについて、その必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年7月3日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

< 使用上の注意 >

- アミトリプチリン塩酸塩(商品名:トリプタノール[®]錠)
- アモキサピン(商品名:アモキサソ[®]カプセル)
- イミプラミン塩酸塩(商品名:トフラニール[®]錠)
- クロミプラミン塩酸塩(商品名:アナフラニール[®]錠、点滴静注液)
- セチプチリンマレイン酸塩(商品名:テシプール[®]錠)
- ドスレピン塩酸塩(商品名:プロチアデン[®]錠)(当院未採用)
- トラゾドン塩酸塩(商品名:レスリン[®]錠)
- トリミプラミンマレイン酸塩(スルモンチール[®]錠)(当院未採用)
- ノルトリプチリン塩酸塩(商品名:ノリトレン[®]錠)
- マプロチリン塩酸塩(商品名:ルジオミール[®]錠)
- ミアンセリン塩酸塩(商品名:テトラミド[®]錠)
- ロフェプラミン塩酸塩(商品名:アンプリット[®]錠)(当院未採用)

【慎重投与】・衝動性が高い依存障害を有する患者

・自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者

【重要な基本的注意】

- ・不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることあり。因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為の報告あり。患者の状態、病態変化を注意深く観察、症状増悪の場合、徐々に減量、中止など適切な処置。
- ・家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化、基礎疾患悪化のリスク等について十分説明、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導。

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品使用上の注意のうち、重要な副作用等について改訂(追加)したので内容を紹介します。

テルミサルタン(商品名:ミカルデイス[®]錠 20、40mg) < 血圧降下剤 >

【重大な副作用】間質性肺炎: 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等があらわれることがあるので、このような場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置。

間質性肺炎: 7例(うち死亡1例)(平成18年4月1日~平成21年6月16日)

フェニトイン(商品名:アレビアチン[®]散 10%、錠 100mg)、フェニトインナトリウム(商品名:アレビアチン[®]注 250mg) < 抗てんかん剤 >

【重大な副作用】・横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合、投与中止、適切な処置。横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意。

・急性腎不全、間質性腎炎: 異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

横紋筋融解症: 2例(うち死亡0例)

(平成18年4月1日~平成21年5月25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/>)からも入手可能。

後発品への変更のお知らせ

硫酸アミカシン® 注射液 100mg (一般名:硫酸アミカシン) <アミノグリコシド系抗生物質>
販売元変更のため、後発品である「アミカマイシン® 注射液 100mg」へ切り替えます。
製品の効能・効果、用法・用量等は開発銘柄と同様です。

Drug Safety Update No.182 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
クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェバロルタル (ハゲタミ錠-A・B)	併用注意: ヒート 臨床症状・措置方法: 相互に中枢神経抑制作用増強のため、減量など慎重投与。 主に CYP3A4 で代謝される薬剤 (エンカト等) 臨床症状・措置方法: これら薬剤の血中濃度低下、作用減弱のため用量注意 (本剤減量又は投与中止の場合、これら薬剤の血中濃度上昇に注意)。 テトリジン 臨床症状・措置方法: テトリジンの血中濃度低下 (本剤を減量、又は投与中止の場合、これら薬剤の血中濃度上昇に注意)。 機序・危険因子: フェバロルタルはテトリジンのグルクオン酸抱合を促進。 アセトアミノフェン 臨床症状・措置方法: フェバロルタルの長期連用者は、アセトアミノフェン代謝物による肝障害が生じやすい。 機序・危険因子: フェバロルタルの肝薬物代謝酵素誘導作用によりアセトアミノフェンから肝毒性を持つ N-アセチル-p-ベンゾキノンイミンへの代謝を促進。 重大な副作用: 紅皮症...発熱、眼充血、口内炎、咽頭痛、紅斑、水疱・びらん、そう痒感等の異常が認められた場合、投与中止、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置。 呼吸抑制...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 過敏症症候群...臓器障害等を伴う遅発性の重篤な過敏症があらわれた場合、投与中止、適切な処置。ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルス再活性化を伴うことが多い。
トルゾロキサム塩酸塩 (トルゾ点眼液)	慎重投与: 肝機能障害 (使用経験が少ない) 眼内手術の既往等 (角膜内皮細胞数減少により角膜浮腫の発現増加)
トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 (ミドリ点眼液)	その他の副作用: その他...頭痛 消化器...口渇、悪心・嘔吐
シンゾリンコハク酸塩 (シンゾル錠、注射液)	重要な基本的注意: 次の患者又は場合には、心停止に至ることあり、少量から開始するなど、投与量に十分注意し、頻回に心電図検査を実施。 1) 基礎心疾患 (心筋梗塞、弁膜症、心筋症等) があり、心不全を来たすおそれのある患者。 2) 高齢者、腎機能障害 3) 他の抗不整脈薬との併用 重大な副作用: 催不整脈作用...心室細動、心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、上室性不整脈があらわれ、心停止に至る場合あり。定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合、投与中止、抗不整脈薬投与など適切な処置。
トリカミド・シメチジン塩酸塩 (加テカ錠) プラザチン塩酸塩 (ミプレ錠)	その他の副作用: 眼...かすみ目、術中虹彩緊張低下症候群 (IFIS) その他の注意: 遮断薬服用中又は過去に服用経験のある患者にて、遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) の報告あり。

(ミノプレズ錠)	その他の副作用：眼...強膜変色、眼痛											
インフリキシマブ（レキード点滴静注用）	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：＜関節リウマチ＞</p> <p>効果は投与開始 14 週以内に得られる。14 週以内に全く効果が得られない場合や、増量や投与間隔短縮を行っても効果が得られない場合、現在の治療計画継続を慎重に再考。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p>関節リウマチにて初回、2 週、6 週投与までは 10mg/kg 等への増量投与は行わない。増量により感染症の発現頻度が高まる恐れあり、感染症の発現には十分注意（10mg/kg 等の高用量の初回投与により、重篤な感染症の発現が高まったとの報告あり）。</p> <p>慎重投与：間質性肺炎の既往歴（間質性肺炎の増悪、又は再発あり）。</p> <p>重大な副作用：肺炎（ニューモシス肺炎を含む）</p> <p>患者状態を十分に観察、異常が認められた場合、投与中止等の適切な処置。死亡に至った症例の多くは、感染症によるもの。</p> <p>間質性肺炎</p> <p>メトキサート製剤治療と併用の場合、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意。異常が認められた場合、速やかに胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査、血液ガス検査等を実施。本剤、メトキサート製剤の投与中止とともにニューモシス肺炎との鑑別診断（D グルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置。間質性肺炎の既往には、定期的に問診を行うなど注意。</p> <p>その他の副作用：呼吸器...胸部 X 線（CT）異常</p> <p>抵抗機構...非結核性マイコバクテリア感染（非結核性抗酸菌症）</p> <p>その他...血管浮腫、$\text{CD}4$-減退</p> <p>その他の注意：海外で行われた関節リウマチ患者対象の市販後臨床試験にて、初回から 10mg/kg 投与の患者では、3mg/kg 投与の患者より重篤な感染症の発現頻度が有意に高かったとの報告あり。</p>											
マストロロン（ゲロウジエト BC8mg）	<p>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＞</p> <p>・成人成長ホルモン分泌不全症への適応は、(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）もしくは(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のある患者のうち、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と治療の手引き」にて重症と診断された患者とする。</p> <p>重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準</p> <p>1) 小児期発症型：</p> <p>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全て 3ng/mL 以下（GHRP-2 負荷試験では 15ng/mL 以下）であること。ただし、頭蓋内器質性疾患の合併、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分泌低下の患者では 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。</p> <p>2) 成人期発症型：</p> <p>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）の分泌低下の患者で、かつ 1 種類（成長ホルモン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。</p> <p>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、血清（血漿）成長ホルモン濃度の頂値が 1.8 ng/mL 以下（GHRP-2 負荷試験では 9ng/mL 以下）であること。</p> <p>[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]</p> <table border="1" data-bbox="571 1883 1444 2024"> <thead> <tr> <th rowspan="2">成長ホルモン分泌刺激物質</th> <th colspan="2">1 ヶ成長ホルモン標準品</th> </tr> <tr> <th>遺伝子組換え</th> <th>下垂体抽出</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インスリン、アキチン、グルカゴン</td> <td>1.8ng/mL 以下</td> <td>3ng/mL 以下</td> </tr> <tr> <td>GHRP-2</td> <td>9ng/mL 以下</td> <td>15ng/mL 以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>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＞</p> <p>・投与量は血清 IGF-1 濃度を参照し調整。血清 IGF-1 濃度は投与開始後 24 週目までは</p>	成長ホルモン分泌刺激物質	1 ヶ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、グルカゴン	1.8ng/mL 以下	3ng/mL 以下	GHRP-2	9ng/mL 以下	15ng/mL 以下
成長ホルモン分泌刺激物質	1 ヶ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、グルカゴン	1.8ng/mL 以下	3ng/mL 以下										
GHRP-2	9ng/mL 以下	15ng/mL 以下										

4週に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とする。副作用発現の際、適宜、血清 IGF-1 濃度を測定し減量、投与中止等、適切な処置。

- ・加齢に伴い生理的な成長ホルモン分泌量や血清 IGF-1 濃度低下あり。投与による症状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-1 濃度が基準範囲内にある場合、投与中止を考慮。

慎重投与：下垂体腺腫による下垂体性小人症、成人成長ホルモン分泌不全症(成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行、再発の観察を十分に行い慎重投与)。

重要な基本的注意：＜成人成長ホルモン分泌不全症＞

- ・成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往の患者が多く含まれており、国内臨床試験にて治療中に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投与の場合、定期的に画像診断実施、脳腫瘍の発現、再発の有無を注意深く観察。
- ・投与中は血清 IGF-1 濃度が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査実施。検査頻度について「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照。
- ・投与により血糖値、HbA1c 上昇があり、定期的に血糖値、HbA1c、尿糖等を測定、異常が認められた場合、投与量の減量、投与中止を考慮。
- ・投与により浮腫、関節痛等あり。十分な観察、異常が認められた場合、投与量の減量あるいは投与中止を考慮。
- ・治療は内分泌専門医もしくはその指導の下で治療を行う。

その他の副作用：

＜骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長＞

代謝...遊離脂肪酸上昇、トリグリセリド^{*} 上昇、血清 P 上昇、血清 LDH 上昇、総コレステロール上昇、CK(CPK) 上昇

泌尿器...尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿

精神・神経系...頭痛

血液...白血球数上昇、好酸球増多

全身症状...浮腫

筋・骨格系...ミオグロビン^{*} 上昇

肝・胆道系...血清 ALT(GPT) 上昇、血清 AST (GOT) 上昇

投与部位...注射部位の疼痛、硬結、発赤

＜成人成長ホルモン分泌不全症＞

過敏症...湿疹、発疹、接触皮膚炎、アレルギー^{*}-性鼻炎

皮膚...凍瘡、瘡瘍、皮膚疼痛、紫斑、皮膚変色、母斑、発赤、瘙癢、アレルギー^{*}-性皮膚炎

内分泌...遊離甲状腺ホルモン^{*} 減少、遊離甲状腺ホルモン^{*} 増加、遊離トリイオド^{*} 甲状腺刺激ホルモン^{*} 低下、血中エストロゲン^{*} オール上昇、抗甲状腺抗体陽性

筋・骨格系...関節痛、下肢不快感、関節腫脹、頸部痛、下肢痛、坐骨神経痛、背部痛、こわばり感、筋肉痛

代謝...トリグリセリド^{*} 上昇、総コレステロール^{*} 上昇、CK(CPK) 上昇、HDL コレステロール^{*} 低下、LDL コレステロール^{*} 上昇、ALP 上昇

泌尿器...尿潜血・顕微鏡的血尿、蛋白尿

生殖器...性器出血

肝・胆道系...血清 ALT(GPT) 上昇、血清 AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇

消化器...口内炎、胃腸炎、食欲減退、上腹部痛、下痢

精神・神経系...めまい、睡眠障害、傾眠、横断脊髄炎、四肢しびれ、片頭痛、うつ病、不眠症、頭痛

血液...好酸球増多、リンパ球^{*} 増多、好中球減少、白血球数上昇、後骨髄球数増加、異型リンパ球^{*}

循環器...胸部圧迫感、血圧上昇

呼吸器...咳嗽

投与部位...注射部位の出血、硬結、疼痛、不快感、発赤、瘙癢感

全身症状...浮腫、倦怠感、発熱

その他...CRP 上昇、唾液腺混合腫瘍、嚢胞、痛風悪化、耳鳴

高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能低下している。外国にて、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の報告あり。高齢者に使用の場合、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れ、慎重投与。

妊・産・授乳婦等への投与：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

	<p>不明)</p> <p>過量投与：長期の過量投与により先端巨大症の症状あり。</p> <p>溶解後の保存方法：溶解後は薬剤充填カートリッジを専用注入器に取り付けたまま2~8℃で遮光保存し、42日以内に使用（溶解後凍結した場合、使用しない）。</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成長ホルモン剤を併用の場合、併用する成長ホルモン剤が血清IGF-1濃度に影響を及ぼすことがあり、慎重に血清IGF-1濃度をモニタリング。</p>
ソマトロピン (リレオリンS注)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：＜SGA性低身長症＞</p> <p>SGA性低身長症への適用基準</p> <p>以下のいずれの基準も満たすこと。</p> <p>1) 出生時</p> <p>出生時の体重及び身長が共に在胎週数相当の10パーセント未満であり、かつ出生時の体重あるいは身長のいずれかが在胎週数相当の〔標準値-2SD〕未満であること。重症の新生児出生時に身長が測定できないことがあり、測定されていない場合には出生体重のみで判定。</p> <p>2) 治療の開始条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3歳以上の患者であること ・治療開始時点における身長が同性、同年齢の〔標準値-2.5SD〕未満 ・治療開始前1年間の成長速度が標準成長速度の0.5SD未満 <p>3) 出生後の成長障害が子宮内発育遅延以外の疾患等に起因する患者でないこと。成長障害をもたらすと考えられる治療を受けている患者でないこと。</p> <p>SGA性低身長症の治療継続基準</p> <p>1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。</p> <p>1) 成長速度 4cm/年</p> <p>2) 治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合。</p> <p>3) 治療2年目以降、増量後の治療中1年間の成長速度が下記の場合</p> <p>2年目 2.0cm/年</p> <p>3年目以降 1.0cm/年</p> <p>ただし、二次性徴発来後、年間成長速度が2cmを下回るとき、あるいは骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与中止。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：＜SGA性低身長症＞</p> <p>用量の増量にあたり 身長SDスコア、低身長の程度等を考慮し、総合的に判断（日本小児内分泌学会成長ホルモン委員会、「SGA性低身長症におけるGH治療の実施上の注意」参照）。</p> <p>重要な基本的注意：＜SGA性低身長症＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療前、治療中にはIGF-1を3~6ヵ月に1回、HbA1c、空腹時又は随時血糖、TSH、fT4、骨年齢を6ヵ月~1年に1回測定。異常が認められた場合、投与中止を考慮。 ・SGA性低身長症における治療は、小児内分泌専門医等の本疾患に関する専門家もしくははその指導の下で行う。
エストロール (ホロンV腔用錠)	<p>禁忌：本剤成分過敏症</p> <p>重大な副作用：ショック、アライキシ様症状</p> <p>発疹、潮紅、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
ソマトロリン (プレタル錠)	<p>慎重投与：・腎臓病（腎機能悪化）</p> <p>・腎障害（腎機能悪化）</p> <p>併用注意：ソマトロリン硫酸塩</p> <p>臨床症状・措置方法...出血した場合、助長するおそれあり。併用時、出血等の副作用予知のため、血液凝固能検査等を十分行う。</p> <p>重大な副作用：急性腎不全...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。</p> <p>その他の副作用：精神神経系...肩こり</p>
ソマトロピン (ソマトロリン皮下注注射液)	<p>重大な副作用：重篤な血液障害（血球貪食症候群）</p> <p>投与中に血液障害や感染症を疑う症状（発熱の持続、咽頭痛、挫傷、蒼白等）があらわれた場合、速やかに主治医に相談するよう指導。このような患者には速やかに血液検査等を実施、血液障害が認められた場合、投与中止。</p>

	<p>その他の副作用：皮膚...膿痂疹、凍瘡 消化器...口腔感染 血液...貧血（鉄欠乏性を含む）、血小板増加、赤血球形態異常、血沈亢進 眼...ブドウ膜炎、眼の異常感、眼痛 筋・骨格系...疼痛（四肢、腰、背部、臀部等）、筋痛 抵抗機構...化膿性リウマチ、蜂巣炎 その他...気分不良、中耳炎、CRP 増加、総蛋白減少</p>
<p>タクロリムス水和物 (プロラクタカール 1mg)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： ・潰瘍性大腸炎では治療指針等を参考に難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)であることを確認。 ・潰瘍性大腸炎では、維持療法の有効性、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 ・潰瘍性大腸炎では、治療初期は頻回に血中濃度を測定し投与量を調節するため、入院又はそれに準じた管理の下で投与。 ・潰瘍性大腸炎では、1日あたりの投与量の上限を 0.3mg/kg とし、特に次の点に注意して用量を調節。</p> <p>1)初回投与から 2 週間まで ・初回投与後 12 時間、24 時間の血中濃度に基づき、1 回目の用量調節を実施。 ・1 回目の用量調節後少なくとも 2 日以上経過後に測定された 2 点の血中濃度に基づき、2 回目の用量調節を実施。 ・2 回目の用量調節から 1.5 日以上経過後に測定された 1 点の血中濃度に基づき、2 週時(3 回目)の用量調節を実施。</p> <p>2)2 週以降 ・投与開始後 2 週時(3 回目)の用量調節から 1 週間程度後に血中濃度を測定、用量調節を実施。投与開始 4 週以降は 4 週間に 1 回を目安とし、定期的に血中濃度を測定。</p> <p>3)用量調節にあたり、服薬時の食事条件(食後投与/空腹時投与)が同じ血中濃度を用いる。 ・潰瘍性大腸炎への投与にあたり加糖剤のみを用い、0.5mg 刻みの投与量を決定。 ・潰瘍性大腸炎では 2 週間投与しても臨床症状の改善が認められない場合、投与中止。 ・潰瘍性大腸炎では通常 3 ヶ月までの投与とする。</p> <p>重要な基本的注意：潰瘍性大腸炎における投与は、治療法に十分精通している医師の下で行う。 小児等への投与：潰瘍性大腸炎では小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>
<p>ナファモスタットメシル酸塩 (コアビター注射用 10mg、50mg)</p>	<p>< 出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血液の凝固防止 > その他の副作用：消化管...下痢</p>
<p>ミコフェノール酸エチル(セルセプトカール)</p>	<p>重大な副作用：赤芽球癆...定期的に血液検査、患者の状態を十分に観察。異常が認められた場合、減量、休薬等の適切な処置。</p> <p>併用注意：シロフィキサン、アモキシシリン・クラブラン酸(合剤) 臨床症状・措置方法：本剤の作用減弱 機序・危険因子：併用により本剤の AUC が 54% 低下の報告あり。本剤の腸肝循環が阻害され、本剤の AUC が低下する。</p>
<p>フルタレリン酸エステル (フルアラ錠・静注用)</p>	<p>過量投与：徴候、症状...外国の急性白血病を対象とした臨床試験で、過量投与により失明、昏睡などの重篤な精神神経障害発現の報告あり。 処置...投与中止、慎重に観察、適切な対症療法。</p>
<p>(フルアラ静注用)</p>	<p>調製方法：・他剤との混注を避ける[配合変化を起こす可能性あり]。 ・取扱い、調製にあたり、手袋、防護メガネ使用など慎重に行う。皮膚又は粘膜に触れた場合、直ちに石鹸でよく洗う。</p>
<p>イマチニブメシル酸塩 (グリハック錠)</p>	<p>重大な副作用：横紋筋融解症...筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇あり。このような場合、直ちに投与中止、適切な処置。 妊・産・授乳婦等への投与：ヒトでイマチニブ及びその活性代謝物が乳汁中に移行するとの報告あり。</p> <p>過量投与：国内外で過量投与例の報告あり。海外にて最大 10g 服用(単回投与)の報告あり。 徴候、症状：悪心、嘔吐、腹痛、下痢、食欲減退、発疹、紅斑、浮腫、疲労、筋痙縮、筋肉痛、脱力、腹水、頭痛、発熱、血清ケラチン上昇、</p>

	トランスアミナーゼ上昇、ビリルビン上昇、CK(CPK)上昇、好中球数減少、血小板減少症、汎血球減少症。
大建中湯 (ツムラ大建中湯エキス顆粒)	その他の副作用：消化器...胃部不快感、悪心、嘔吐
セフィマ塩酸塩水和物 (注射用マキシル-M)	効能・効果に関連する使用上の注意： 発熱性好中球減少症の患者への使用は国内外のガイドラインを参照し、治療に十分な経験をもつ医師のもとで、使用が適切と判断される症例についてのみ実施。
メシル酸ガレキサソ水和物 (ジェニナック錠)	重大な副作用：幻覚、せん妄等の精神症状...十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 痙攣...十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 併用注意：フェニル酢酸系、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 臨床症状・措置方法：痙攣があらわれることあり。
エファビレンツ (ストックリン錠)	併用注意：経口避妊薬 臨床症状・措置方法：本剤(600mg1日1回)と経口避妊薬(イソコルイストラジオール0.035mg/ルゲスチメト0.25mg1日1回)を14日間併用の場合、イソコルイストラジオールの血漿中濃度に影響を与えなかったが、ルゲスチメトの活性代謝物であるルエルグストミン及びレボルゲスチレルのAUCはそれぞれ64%、83%減少。本剤の血漿中濃度への影響は認めなかった。
生きたカルメット・ゲラン菌(BCG)・コントロール株 (仏シスト膀胱注用)	その他の副作用：泌尿器...尿閉
ガドピル酸メグルミン (マクネスコブシリン錠)	その他の注意：外国で重篤な腎障害のある患者にて、使用後に腎性全身性線維(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)を発現した症例報告あり。