



2009.11.2

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. 261**医薬品による重篤な皮膚障害について**

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとしてスティーブンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群: Stevens-Johnson syndrome(SJS)及び中毒性表皮壊死症(toxic epidermal necrolysis(TEN))がある。今般、平成21年7月31日までに報告されたSJS・TENの副作用報告の状況等について紹介する。

SSRI/SNRI と他害行為について

医薬品医療機器総合機構に集積された企業からの自発報告データのうち、医薬品等安全対策部会において精査されたSSRI/SNRIによる他害行為等の副作用報告について、他害行為発生のリスク因子を探索的に検討することを目的とし、症例集積検討を実施した結果の概要について紹介する。

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。

パレニクリン酒石酸塩(商品名:チャンピックス®錠 0.5, 1mg) <禁煙補助薬> (当院未採用)

【警告】禁煙は治療の有無を問わず様々な症状を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤との因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動又は思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意、自殺念慮及び自殺が報告されているため、投与する際には患者状態を十分観察。

【慎重投与】統合失調症、双極性障害、うつ病等の精神疾患

【重要な基本的注意】思考の変化、精神障害、気分変動、攻撃的行動、敵意の報告あり。因果関係は明らかではないが、これら症状があらわれることがあるので、投与の際、患者状態を十分観察。なお中止後もこれら症状があらわれることあり。

【重大な副作用】皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑
皮疹等の症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。

血管浮腫

顔面、舌、口唇、咽頭、喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることあり、このような症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。

精神神経関連症状: 22例(うち死亡0例)

(平成20年5月8日~平成21年7月10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。

「禁忌」追加のお知らせ

ネオオーラル 10mg カプセル、25mg カプセル、内用液、サンディミュン注射液
(一般名:シクロスポリン) <免疫抑制剤>

【禁忌】アリスキレン

アンカロン錠 100、注 150 (一般名:アミオダロン塩酸塩) <不整脈治療剤>

【禁忌】エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩又はトレミフェンクエン酸塩
レイアタツカプセル 150mg (一般名:アタザナビル硫酸塩) <HIV プロテアーゼ阻害剤>

【禁忌】プロナンセリン

ソルダクトン静注用 200mg (一般名:カンレノ酸カリウム) <抗アルドステロン剤>

【禁忌】タクロリムス、アジソン病

メキシチール点滴静注 125mg (一般名:メキシレチン塩酸塩) <不整脈治療剤>

【禁忌】重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用の ~ 度房室ブロック等)

「効能・効果」・「用法・用量」追加のお知らせ

ベイスン錠 0.2(一般名:ボグリボース) <食後過血糖改善剤>

【効能・効果】耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制

【用法・用量】1回0.2mgを1日3回毎食直前。

プログラフカプセル 1mg、顆粒 0.2mg(一般名:タクロリムス水和物) <免疫抑制剤>

【効能・効果】重症筋無力症

【用法・用量】3mgを1日1回夕食後。

パキシル錠(一般名:パロキセチン塩酸塩水和物) <選択的セロトニン再取り込み阻害(SSRI)>

【効能・効果】社会不安障害

【用法・用量】20mgを1日1回夕食後。1回10mgより開始、1週間ごとに10mg/日ずつ増量。1日40mgを越えない範囲で適宜増減。

フェロン注射用 300万 <インターフェロンベータ製剤>

【効能・効果】リビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

(1) 血中HCV-RNA量が高値の患者

(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

【用法・用量】使用にあたりHCV-RNA陽性であることを確認した上で行う。生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、1日600万国単位で投与開始。投与後4週間までは連日、以後、週3回静脈内投与又は点滴静注。

ジアグノグリーン注射用 25mg(一般名:インドシアニングリーン)

<肝・循環機能検査用剤、センチネルリンパ節同定用剤>

【効能・効果】(1)乳癌、(2)悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定

【用法・用量】(1)25mgを5mLの注射用水で溶解し、5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割投与。

(2)25mgを5mLの注射用水で溶解し、1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割投与。

インジゴカルミン注 20mg「第一三共」(一般名:インジゴカルミン)

<腎機能検査用剤、センチネルリンパ節同定用剤>

【効能・効果】(1)乳癌、(2)悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定

【用法・用量】(1)20mg(5mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割投与。

(2)4~12mg(1~3mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割投与。

切り替え延期のお知らせ

デカドロン注射液(一般名:デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム) <副腎皮質ホルモン剤>

DI月報 No.267でお伝えした「デカドロン注射液」の含量表示変更品への切り替えについて、変更日を2009年11月1日としていましたが、新含量表示品「デカドロン注射液 6.6mg」が入荷されないため延期します。実質的な容量、成分、効能・効果等は従来品と同様です。

旧含量表示 (デキサメタゾンリン酸エステル換算)	新含量表示 (デキサメタゾン換算)
8mg/2mL	6.6mg/2mL

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
<p>カルノ酸カリウム (ソルダクテン静注用)</p>	<p>禁忌: ・アジソン病〔アルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているため、高カリウム血症のおそれあり。〕</p>
<p>以外</p>	<p>禁忌: ・タクロリムス 慎重投与: 肝機能障害〔高カリウム血症発現のおそれあり。〕 併用禁忌: タクロリムス 臨床症状・措置方法: 高カリウム血症の発現あり。 機序: 相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 併用注意: アンジオテンシン受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、カネキサルタンシルキセル、バルサルタン等) 臨床症状・措置方法: 高カリウム血症誘発することがあり、血清カリウム値を観察するなど十分注意。 乳酸ナトリウム 臨床症状・措置方法: 乳酸ナトリウムのアルカリ化作用減弱。 機序・危険因子: 併用により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性あり。 塩化アンモニウム、コレスチラミン 臨床症状・措置方法: 類薬北ロノラクトンとの併用により代謝性アシドーシスを来すとの報告あり。 機序・危険因子: これら薬剤と本剤の相加・相乗作用が起こるおそれあり。 高齢者への投与: 肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。 妊・産・授乳婦等への投与: 授乳婦...投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合、授乳を避けさせること〔類薬北ロノラクトンでヒト乳汁中へのカルノ酸の移行が認められている〕。 小児等への投与: 低出生体重・新生・乳・幼児又は小児に対する安全性は確立していない。</p>
<p>ロバスタチンカルシウム (クレストール錠)</p>	<p>重大な副作用: 血小板減少...血液検査等の十分な観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>以外</p>	<p>併用注意: アザチオプリン 臨床症状・措置方法: アザチオプリン、リトネビル両剤と併用の場合、本剤のAUCが約3倍、Cmaxが約7倍上昇した報告あり。</p>
<p>シクロホリン (サントイミオン注射液、ネオール内用液・カプセル) タクロリムス水和物 (プログラーカプセル・顆粒・注射液、グラーカプセル) ミコフェノール酸モフェル (セルセプトカプセル) バシキシマブ (シムレク静注用)</p>	<p>重大な副作用: ・進行性多巣性白質脳症(PML) 治療期間中、治療終了後は患者状態を十分観察、意識障害、認知障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査を行うとともに、投与中止、適切な処置。 ・BKウイルス腎症 減量又は投与中止、適切な処置。</p>
<p>テガフルキメサル・オラシルカリウム (ティエスワン配合カプセル)</p>	<p>重大な副作用: 心不全...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>スチロリンゴ酸塩 (スーテントカプセル)</p>	<p>重大な副作用: 播種性血管内凝固症候群(DIC) 血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査に異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>以外</p>	<p>消化管穿孔...腫瘍の急激な壊死・縮小をきたし、消化管穿孔又は消化管瘻があらわれることがあるので、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 その他の副作用: その他...過敏症</p>
<p>ソラフェニブトシ酸塩 (ネツパール錠)</p>	<p>重大な副作用: 腎不全...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>以外</p>	<p>その他の副作用: その他...甲状腺機能亢進</p>

<p>ペパシマブ (パシ点静注用)</p>	<p>重大な副作用：間質性肺炎...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>以外</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：用法・用量は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、併用する他の抗悪性腫瘍剤、患者のがん化学療法歴に応じて選択。</p> <p>重大な副作用：出血...腫瘍関連出血を含む、消化管出血(吐血、下血)、肺出血(咯血)、脳出血等あり。鼻出血、歯肉出血、膣出血等の粘膜出血あり。重度の出血においては死亡に至る例が報告されているため、重度の出血があらわれた場合、投与中止、適切な処置。このような出血があらわれた患者では、重度の出血が再発するおそれがあるので、再投与しないこと。</p> <p>好中球減少症...骨髓毒性を有する化学療法に併用することにより、感染症(敗血症等)の発現頻度が高まることあり、死亡に至る例の報告あり。</p> <p>その他の副作用：精神神経系...末梢性運動ニューロパシー、神経痛、浮動性めまい、嗅覚錯誤 消化器...歯周炎、胃不快感、胃炎、歯肉痛、舌炎、逆流性食道炎、齲歯、歯の脱落 泌尿器...尿中血陽性 肝臓...肝機能異常(γ-GTP 増加) 血液・凝固...フィブリノーゲン増加、フィブリノーゲン増加、INR 増加 皮膚...発疹、痒疹、蕁麻疹、爪の障害、爪囲炎 筋・骨格...筋骨格痛(肩部痛、臀部痛)、四肢痛、関節痛 呼吸器...鼻漏、咳嗽 眼...流涙増加、霧視 代謝...血中ナトリウム減少、高カルシウム血症、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、血中尿酸増加、血中コレステロール減少 その他：CRP 上昇、潮紅、注射部位反応(疼痛等)、肺炎、末梢性浮腫、肝臓関連合併症(感染、炎症等)、ほてり、感染、胸痛、胸部不快感、膀胱炎、帯状疱疹、感染性腸炎、耳不快感</p> <p>調製時...7.5 mg/kg：抜き取り量(mL)=体重(kg)×0.3(mL/kg)</p>
<p>シプロロキサシン (シプロキサ注)</p>	<p>重大な副作用：劇症肝炎...著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることあり、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
<p>プラミペキソール塩酸塩水和物 (ピキソール錠)</p>	<p>その他の副作用：中枢・末梢神経系...失神 呼吸器...呼吸困難、肺炎</p>
<p>ペルコリドメシル酸塩(ペルマックス錠)</p>	<p>その他の副作用：呼吸器...しゃっくり その他...紅痛症(四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)</p> <p>適用上の注意：粉碎時に眼刺激の報告あり。</p>
<p>パノコニウム臭化物 (ミオパロック静注) ペコニウム臭化物 (マスキラックス静注) ロコニウム臭化物 (イストラックス静注)</p>	<p>重大な副作用：・気管支痙攣...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 ・アライキシン様症状...気道内圧上昇があり、異常が認められた場合、直ちに投与中止、適切な処置。</p>
<p>(イストラックス静注)</p>	<p>その他の副作用：皮膚、皮下組織障害...発赤</p>
<p>アミオロン塩酸塩 (アミオン錠)</p>	<p>重要な基本的注意：検査項目...胸部レントゲン検査又は胸部 CT 検査</p> <p>重大な副作用：間質性肺炎、肺線維症、肺炎 胸部レントゲン検査や胸部 CT 検査にて異常陰影が出現した場合、また咳、呼吸困難、捻髪音等が認められた場合、投与中止、必要に応じステロイド療法等の適切な処置。</p> <p>禁忌：トピフェン酸塩 併用禁忌：トピフェン酸塩 臨床症状・措置方法：QT 延長増強、心室性頻拍(<i>Torsades de pointes</i> を含む)等のおそれあり。 機序・危険因子：併用により QT 延長作用が相加的に増加。</p>
<p>ジフルアミドリン酸塩 (リスダノンR錠・P静注) ソコニウム臭化物 (ソコニウム錠)</p>	<p>禁忌：トピフェン酸塩 併用禁忌：トピフェン酸塩 臨床症状・措置方法：心室性頻拍(<i>Torsades de pointes</i> を含む)、QT 延長を起こすことあり。</p>

(ソコル錠)	併用注意：ニロチン 塩酸塩水和物 臨床症状・措置方法：QT 延長作用増強することがあり、減量するなど注意。																
メシリン塩酸塩 (メシリン点滴静注)	禁忌：重篤な刺激伝導障害(ペースメーカー未使用の ~ 度房室ブロック等) 相互作用：主として薬物代謝酵素 CYP1A2、CYP2D6 で代謝。 併用注意：肝薬物代謝酵素機能(特にシトクロム P-450 系の CYP1A2、2D6)に影響を与える薬剤 臨床症状・措置方法：血中濃度に影響を与えるおそれあり。 機序・危険因子：シトクロム P-450 系(CYP1A2、2D6)による代謝が影響を受けるおそれあり。 アミガロン 臨床症状・措置方法：Torsades de pointes 発現の報告あり。 機序・危険因子：機序不明																
シテナフィルクエン酸塩 (レバチ錠)	その他の副作用：臨床検査...ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加																
ブロムヘキシソール塩酸塩 (ヒソルボン錠・細粒・シロップ・吸入液・注)	重大な副作用：ショック、アナフィラキシー様症状 そう痒感等があらわれることがあり、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。																
シクロスポリン (サテミオン注射液、オラル内用液・カプセル)	禁忌：アリスリン 併用禁忌：アリスリン 臨床症状・措置方法：アリスリンの血中濃度上昇のおそれあり。空腹時の併用投与により Cmax が約 2.5 倍、AUC が約 5 倍に上昇。 機序・危険因子：本剤の P 糖蛋白阻害によりアリスリンの P 糖蛋白を介した排出が抑制。 併用注意：グザチン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度上昇があり、併用の場合、血中濃度を参考に投与量を調節。血中濃度が高い場合、腎障害等の副作用があらわれやすくなるので患者状態を十分に観察。 バルプロ酸 臨床症状・措置方法：バルプロ酸の血中濃度上昇、作用増強。 機序・危険因子：代謝酵素の競合により、バルプロ酸の代謝阻害。 イトラリン 臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度に影響を与える可能性があり、注意して投与。 機序・危険因子：イトラリンの代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度に変化が起こることあり。																
タロキシム水和物 (ブロンラック錠・顆粒・注射液、グラーベターカプセル)	重要な基本的注意：カルノ酸カリウム併用あるいはカリウムの過剰摂取を行わないこと。 併用禁忌：カルノ酸カリウム 臨床症状・措置方法：高カリウム血症が発現することあり。																
カシリン (セロタ錠)	警告：適応患者の選択にあたり、本剤及び各併用薬剤の添付文書を参照、十分注意。 用法・用量に関連する使用上の注意： C 法について (1) 副作用発現の場合、休薬・減量を行うこと。休薬・減量の規定は B 法の規定を参考にし、減量を行う際は次の用量を参考にすること。 減量時の投与量 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体表面積</th> <th colspan="2">1 回用量</th> </tr> <tr> <th>減量段階 1</th> <th>減量段階 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.41m² 未満</td> <td>900mg</td> <td rowspan="2">600mg</td> </tr> <tr> <td>1.41m² 以上 1.51m² 未満</td> <td rowspan="2">1200mg</td> </tr> <tr> <td>1.51m² 以上 1.81m² 未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m² 以上 2.11m² 未満</td> <td rowspan="2">1500mg</td> <td rowspan="2">1200mg</td> </tr> <tr> <td>2.11m² 以上</td> </tr> </tbody> </table> (2) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者状態やがん化学療法歴に応じて選択すること。	体表面積	1 回用量		減量段階 1	減量段階 2	1.41m ² 未満	900mg	600mg	1.41m ² 以上 1.51m ² 未満	1200mg	1.51m ² 以上 1.81m ² 未満	900mg	1.81m ² 以上 2.11m ² 未満	1500mg	1200mg	2.11m ² 以上
体表面積	1 回用量																
	減量段階 1	減量段階 2															
1.41m ² 未満	900mg	600mg															
1.41m ² 以上 1.51m ² 未満	1200mg																
1.51m ² 以上 1.81m ² 未満		900mg															
1.81m ² 以上 2.11m ² 未満	1500mg	1200mg															
2.11m ² 以上																	

	<p>(3) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対して、本剤を含むがん化学療法を実施する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。</p> <p>その他の副作用：＜他の抗悪性腫瘍剤との併用投与時における報告＞</p> <p>精神神経系…不眠症、錯感覚、異常感覚、嗜眠、感覚鈍麻、神経毒性（末梢性感覚ニューロパシー、末梢性運動ニューロパシー等）、味覚異常、神経痛、頭痛、浮動性めまい</p> <p>消化器…消化不良、食欲不振、悪心、嘔吐、便秘、腹痛、歯肉炎、口唇炎、胃不快感、下腹部痛、歯周病、歯痛、歯肉出血、上腹部痛、齲歯</p> <p>呼吸器…呼吸困難、鼻出血、しゃっくり、鼻漏、発声障害、鼻粘膜障害</p> <p>血液…好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少、ヘモグロビン減少</p> <p>皮膚…皮膚乾燥、色素沈着障害、発疹、爪の障害、脱毛症、爪囲炎、蕁麻疹</p> <p>肝臓・腎臓…蛋白尿、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、血中ビリルビン増加、血尿、膀胱炎</p> <p>その他…四肢痛、無力症、温度変化不耐症、低カルシウム血症、顎痛、疲労、注射部位反応(疼痛等)、高血圧、発熱、上気道感染(鼻咽頭炎等)、薬物過敏症、背部痛、倦怠感、体重減少、胸部不快感、潮紅、臀部痛</p>
<p>テガフル・ウラシル (1-IFTE配合カプセルE配合顆粒)</p>	<p>適用上の注意：調剤時…配合顆粒は原則としてヒートシール包装のまま調剤。ヒートシール包装を開封して調剤すると、2種類(テガフルとウラシル)の顆粒が不均一となり、配合比率が変化することあり。</p> <p>服用時…配合顆粒はテガフル顆粒が腸溶性なので、かまずに服用するように注意。</p>
<p>オキサリプラチン (エルゾラット注射用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内での結腸癌の術後補助化学療法に関する検討は行われていない。 結腸癌の術後補助化学療法においては、臨床試験の投与対象、病期ごとの結果を熟知し、有効性、安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <p>結腸癌の術後補助化学療法において、投与期間が12サイクルを超えた場合の有効性、安全性は確立していない(投与経験がない)。</p> <p>その他の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> がん原性試験は実施していないが、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験にて、いずれも陽性の結果が報告されており、がん原性を有する可能性あり。 欧州などで実施された原発巣治癒切除後のStage 又は の結腸癌を対象とした第 相臨床試験にて、肝酵素上昇が本剤とオキサリプラチン、フルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用療法(FOLFOX4法)の投与群で57%(629/1108例)、オキサリプラチン、フルオロウラシルの静脈内持続投与方法(LV5FU2法)の投与群で34%(379/1111例)、アルカリホスファターゼ上昇がFOLFOX4投与群で42%(467/1108例)、LV5FU2投与群で20%(222/1111例)といずれもFOLFOX4投与群で高頻度に発現することが報告されている。
<p>トリアムシロリン酸水和物 (フィニックス点滴用)</p>	<p>重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 汎血球減少症、血小板減少…定期的に血液検査を行うなど十分に観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)…異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 間質性肺炎…発熱、咳嗽、呼吸困難等の異常が認められた場合、速やかに胸部X線検査等を実施、間質性肺炎が疑われる場合、投与中止、副腎皮質ステロイド剤の投与等の適切な処置。 肺好酸球増加症(PIE症候群)…他のカプレシリン系抗生物質で発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う肺好酸球増加症(PIE症候群)の報告あり。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>アサチル硫酸塩 (レイアツツカプセル)</p>	<p>禁忌：ブチルチン</p> <p>重要な基本的注意：心伝導障害は第一～三度AVブロックの報告あり。</p> <p>併用禁忌：ブチルチン</p> <p>臨床症状・措置方法：ブチルチンの血中濃度上昇、作用増強のおそれあり。</p>

	<p>機序・危険因子：チノロニド P450 (CYP3A4) に対する競合による。</p> <p>併用注意：チノロニド水和物</p> <p>臨床症状・措置方法：チノロニド 700mg/リトナビル 100mg 1日2回と本剤 300mg 1日1回併用の場合、本剤 Cmax、AUC はそれぞれ 24%、22%に減少。</p> <p>機序・危険因子：チノロニド P450(CYP3A4) に対する競合による。</p> <p>リファブチン</p> <p>臨床症状・措置方法：リファブチンの作用増強、減量を考慮。</p> <p>機序・危険因子：チノロニド P450(CYP3A4) 阻害により、リファブチンの血中濃度上昇。</p> <p>イトズリン</p> <p>臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度減少、イトズリンの血中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子：イトズリンのチノロニド P450(CYP3A4) 誘導作用により、本剤の代謝促進。本剤の CYP3A4 阻害作用により、イトズリンの代謝阻害。</p> <p>マレロク、ダサコ水和物</p> <p>臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度上昇。</p> <p>機序・危険因子：本剤がチノロニド P450(CYP3A4) の活性阻害。</p> <p>その他の副作用：循環器...QT 延長、トサドトホアン 肝臓...胆石症、胆嚢炎、胆汁うっ滞</p>
<p>セラムビルリン酸塩 (タミフルカプセル・ドライシロップ)</p>	<p>その他の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 幼若ラットの単回経口投与毒性試験にて、394、657、788、920、1117、1314 mg/kg の用量で単回経口投与した時、7日齢ラットでは薬物に関連した死亡が 657 mg/kg 以上で認められた。394 mg/kg 投与した7日齢ラット、1314 mg/kg 投与した成熟ラット(42日齢)では死亡は認められなかった。 ・ 幼若ラットの単回経口投与トキシキネクス試験において、毒性が認められなかった用量におけるセラムビルの脳/血漿中 AUC 比は、7日齢ラットで 0.31(394 mg/kg)、成熟ラット(42日齢)で 0.22(1314 mg/kg)であった。
<p>尿素 (¹³C) (1-ピット錠)</p>	<p>小児等への投与：低出生体重・新生・乳・幼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・乳・幼児には使用経験がない。小児には使用経験が少ない)。</p> <p>診断上の注意：¹³C-尿素呼気試験法の判定結果は、マトリダゾールの服用中や中止直後では偽陰性になる可能性があるため注意。除菌判定を行う場合、除菌治療薬剤投与中止後、4週以降の時点で実施。</p>