



ネクサバル®錠安全性情報

ネクサバル錠 200mg (一般名: ソラフェニブトシル酸塩) 投与後の肝不全、肝性脳症について

現在まで、肝不全 7 例、肝性脳症 (肝性昏睡、脳症、代謝性脳症含む) 28 例、肝不全・肝性脳症の併発 1 例 (計 36 例のうち肝不全 6 例、肝性脳症 5 例、肝不全・肝性脳症の併発 1 例 (計 12 例) の死亡) が報告されています。本剤使用にあたり、以下の事項に留意下さい。

定期的な肝機能検査を含め観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の減量・休薬又は投与を中止し、適切な処置を講じてください。

主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者に肝不全、肝性脳症の発現が報告。以下の点に留意下さい。

- ・肝細胞癌患者への投与例のうち、本剤投与開始前の Child-Pugh 分類が A と、肝予備能が比較的保たれている患者においても報告があり、発現から数日以内で死亡に至った例も報告されていること。

- ・肝性脳症に関しては、本剤投与開始から 2 週間以内と比較的早期の発現例があること。

肝細胞癌又は肝硬変のある患者に投与する際には、血中アンモニア値等を含めた肝機能検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分観察し、肝性脳症の発現に留意下さい。

注射用フィルデシン 1mg 供給について

注射用フィルデシン 1mg の出荷試験検査においてガラス片の混入が判明したため、当該ロットの医療機関への出荷が停止しています。本品の適当な代替薬がないこと、混入したガラス片を除去すれば投与しても問題ないことから、緊急避難的対応とし、投与絶対不可欠と判断される場合に限り、当該ロット製品に添付されているフィルターを装着し、投与して下さい。供給再開は 12 月中旬予定です。

後発品への変更のお知らせ

薬剤部だより No.235 でお知らせしたようにユナシン S 静注用 1.5g、イオパミロン注 370 シリンジ 100mL を在庫がなくなり次第、下記後発品へ切り替えます。これら製品の効能・効果、用法・用量等は開発銘柄と同様です。

現行品		後発品	
ユナシン S 静注用 1.5g (ファイザー)	1,059 円	スルバシリン静注用 1.5g (明治製薬)	635 円
イオパミロン注 370 シリンジ 100mL (バイエル)	13,065 円	オイパロミン 370 注シリンジ 100mL (コニカミノルタ)	7,242 円

レミナロン使用安全性情報

レミナロン注射用 (一般名: ガベキサートメシル酸塩) < 蛋白分解酵素阻害剤 >

投与部位障害 (静脈炎、硬結、潰瘍・壊死) を予防・軽減するため下記の点に注意。

- ・末梢血管から投与する場合、薬液濃度を 0.2% 以下 (本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液) で使用。
- ・中心静脈から投与する場合でも、可能な限り末梢血管からの投与と同様に低濃度で使用 (中心静脈から投与して投与部位に血栓性静脈炎が発現したとの報告あり)。
- ・薬液が血管外へ漏れると、投与部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので漏出しないように注意。血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管から投与。
- ・投与部位及び刺入した血管の観察を十分行い、投与部位に血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には、投与部位の変更又は投与中止、適切な処置を行う。

ファンギゾンシロップ供給再開のお知らせ

薬剤部だより No.234、238 でお知らせしたように供給停止となっていました。このたび、供給再開となりました。これに伴い、院内処方限定でしたが12月1日から院外処方可能となりました。

製造方法・貯法変更のお知らせ

クロスエイトM 静注用 1000 単位(乾燥濃縮人血液凝固第 因子) <血漿分画製剤>

精製工程において、ウシ由来成分を添加しないモノクローナル抗体の使用へ製造方法変更。以下のように貯法変更。製品の効能・効果、用法・用量等は同じ。

現行品	変更後
凍結を避けて 10 以下で保存すること	凍結を避けて 30 以下で保存すること

販売中止のお知らせ

ベンフィルR 注、N 注、30R 注(一般名:ヒトインスリン) <インスリン製剤>

経過措置期間満了日: 2011 年 3 月末日

スタドール注 1mg(一般名:酒石酸ブトルファノール) <鎮痛剤>

経過措置期間満了日: 2011 年 3 月末日

「効能・効果」、「用法・用量」追加のお知らせ

アバスチン点滴静注用 100mg/4mL(一般名:ペバシズマブ(遺伝子組換え)) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法・用量】他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1 回 15mg/kg を点滴静注。投与間隔は 3 週間以上。

レベトールカプセル 200mg(一般名:リバピリン) <抗ウイルス剤>

【効能・効果】インターフェロンベータとの併用による次のいずれかの 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

フルダラ静注用 50mg(一般名:リン酸フルダラピン) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫

フルダラ錠 10mg(一般名:リン酸フルダラピン) <抗悪性腫瘍剤>

【効能・効果】貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病

モーラステープ 20mg、L40mg(一般名:ケトプロフェン) <経皮鎮痛消炎剤>

【効能・効果】関節リウマチにおける関節局所の鎮痛

オゼックス錠 150mg(一般名:トスフロキサシントシル酸塩水和物) <ニューキノロン系抗菌製剤>

【効能・効果】肺炎球菌(ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)

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
サゾスルファピリン (アザルフィジンEN錠、サゾピリン錠・坐剤)	重大な副作用：劇症肝炎...肝不全、劇症肝炎に至るおそれあり、定期的に肝機能検査を行うなど十分観察。
以外	その他の注意：本剤成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することあり。
以外(坐剤のみ)	その他の副作用：消化器...嘔吐、胃不快感、腹痛
ヘチン塩酸塩 (塩酸ヘチン注射液)	重大な副作用：ショック、アライキ様症状があらわれることあり、十分観察、血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合、直ちに投与中止、適切な処置。
イントメタソファルネシ (インフリ-Sカプセル)	重大な副作用：消化管穿孔・出血・潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎...イントメタソで潰瘍性大腸炎があらわれた報告あり。 禁忌：トリアムテロ投与中患者 併用注意： ・抗凝血剤及び抗血小板薬(ヒパリンナトリウム、クビドグレル硫酸塩等) 臨床症状・措置方法...本剤活性代謝物イントメタソとの併用により、これら医薬品作用増強、出血の危険性増大。また、本剤併用によりワファリン作用増強。血液凝固能検査等出血管理を十分行う。 機序・危険因子...イントメタソのプロスタグランジン合成阻害作用により血小板凝集抑制。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強。 ・A- 受容体拮抗剤、チゾジン系及びその類似降圧利尿剤(ヒドロフロキサド等)、ループ利尿剤(フゼミド等) ・カリウム保持性利尿剤(スピロノクトン等)、イブuprofen 臨床症状・措置方法...本剤活性代謝物イントメタソとの併用により、これら医薬品の降圧作用減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現。 機序・危険因子...イントメタソによる腎でのプロスタグランジン合成阻害。 妊・産・授乳婦等への投与：妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血の報告あり。
パロチン塩酸塩水和物 (パロチン錠)	効能・効果に関連する使用上の注意： 社会不安障害の診断は、DSM-IV*に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与。*DSM-IV...American Psychiatric Association(米国精神医学会)のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders,4th edition(DSM-IV 精神疾患の診断・統計マニュアル)
ニフェカント塩酸塩 (シビット静注用)	併用注意：トメフェン酸塩
リソパリル水和物 (ロンガス錠)	重大な副作用：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) ...低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることあり、このような場合には投与中止、水分摂取の制限等適切な処置。 併用注意：非ステロイド性消炎鎮痛剤(イントメタソ等) 臨床症状・措置方法...本剤降圧効果減弱。 機序・危険因子...非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン合成阻害。 その他の副作用：循環器...失神
インスリンアズパルト(遺伝子組換え) (ホレピット30ミックス注射液ペン)	適用上の注意：投与時...操作不十分な場合は、懸濁操作を繰り返し行う。
マキザルシール(外用剤) (マキザール軟膏)	小児等への投与：軟膏は使用経験が少なく、ローションは使用経験がない。
アロプリノール (ザイロリック錠)	その他の注意：漢民族(Han-Chinese)を対象としたトメフェン酸塩に関する研究において、アロプリノールによる皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)及び中毒性表皮壊死症(Typhoid症候群)等の重症薬疹発症例のHLA型を解析した結果、51例中全ての症例がHLA-B*5801保有者であったとの報告あり。また、別

の研究では、アロプリールにより皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症を
 発症した日本人及びヨーロッパ人において、それぞれ10例中4例(40%)、27
 例中15例(55%)がHLA-B*5801保有者であったとの報告あり。なお、
 HLA-B*5801保有率は漢民族では20~30%に対し、日本人及びヨーロッパ人では
 1~2%。

タロリス水和物
 (アロプリール顆粒)

効能・効果に関連する使用上の注意：
 重症筋無力症では、本剤単独使用した場合及びステロイド剤未治療例に使用した場合の有
 効性及び安全性は確立していない(本剤単独使用の経験は少なく、ステロイド剤未治療例
 における使用経験はない)。
 用法・用量に関連する使用上の注意：
 重症筋無力症では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3カ月は1カ月に1回、以後
 は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望まし
 い。
 重要な基本的注意：
 重症筋無力症では、胸腺非摘除例に使用する場合、本剤の投与開始前及び投与開始後
 において、定期的に胸腺腫の有無を確認すること。胸腺腫が確認された場合には、胸
 腺摘除等の胸腺腫の治療を適切に実施するとともに、治療上の有益性と危険性を慎重
 に評価した上で本剤投与(胸腺腫への影響は明らかになっていない)。
 小児等への投与：重症筋無力症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)。

ピラリルシ塩酸塩
 (ピラリルシ注射用)

適用上の注意：投与時...本剤を溶解した液とシリコンに塗布されているシリコンオイルが接触する
 ことで、シリコン内にシリコンオイルの浮遊物がみられることがある。そ
 の場合はフィルターを使用して投与。

林カブリン (エルカブリン注射用)

警告：レボリカート及びフルオウシールの静脈内持続投与法等との併用の場合に有用性が認められ
 ており、用法・用量を遵守すること。
 用法・用量に関連する使用上の注意：
 ・「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤に応じて選
 択すること。
 ・カブリンとの併用療法(XELOX法)を行う場合には、次の減量基準及び投与可能条件
 を参考にすること。
 減量基準

種類	最悪時の程度	次回投与量
前回の投与後に発現した有害事象	Grade3 ^{注)} 以上	1回目発現時：本剤100mg/m ² に減量 2回目発現時：本剤85mg/m ² に減量

注) CTCAE version 3.0(2003年)

投与可能条件(投与予定日に確認し、当該条件を満たす状態へ回復するまで投与を延期する)

種類	程度
好中球数	1,500/mm ³ 以上
血小板数	75,000/mm ³ 以上

その他の副作用：
 <併用投与時(XELOX法及びXELOX法とレバシマ併用療法)>
 XELOX法及びXELOX法とレバシマ併用療法の場合において、以下の副作用があらわ
 れることがあるので、異常が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこ
 と。
 精神神経系...味覚異常、神経痛、頭痛、浮動性めまい、不眠
 消化器...食欲不振、悪心、下痢、口内炎、嘔吐、便秘、腹痛、歯肉炎、しゃっくり、
 胃部不快感、下腹部痛、歯周病、歯痛、歯肉出血、上腹部痛、齲歯
 腎臓...蛋白尿、血尿、膀胱炎
 肝臓...AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン上昇
 循環器...高血圧
 呼吸器...鼻出血、鼻咽頭炎、発声障害、咽頭炎、上気道感染、鼻粘膜障害
 皮膚...手足症候群、色素沈着、爪の障害、口唇炎、脱毛、爪囲炎、潮紅、皮膚乾燥
 過敏症...発疹、薬物過敏症、蕁麻疹
 投与部位...注射部位反応(疼痛等)
 その他...疲労、発熱、鼻汁、背部痛、体重減少、倦怠感、胸部不快感、脱水、臀部痛、
 四肢痛

<p>セファジジム水和物 (静注用)</p>	<p>適用上の注意： 調製時...配合時には配合変化データを参照。次の注射剤と混合後、配合変化を起こすことが確認されているので注意。 1) パンコマイシン塩酸塩、ガベキサトミド酸塩、プロムヘキシド塩酸塩、ヘタメゾリン酸エステルナトリウム、カルノ酸カリウム、ジピリダモールと配合すると白濁・沈殿、混注しない。 2) フルオウラシル、テガフル、アミノイリン水和物と配合すると時間の経過とともに本剤力価低下、速やかに使用。 3) 本剤の安定性低下、炭酸水素ナトリウム注射液を溶解や希釈に用いない。</p>																				
<p>ザナミビル水和物 (吸入用)</p>	<p>重大な副作用：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）もしくは toxic epidermal necrolysis: TEN）、多形紅斑...重篤な皮膚障害があらわれることあり、十分観察、異常が認められた場合投与中止、適切な処置。</p>																				
<p>ソラビリン（加糖剤） (吸入用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意：インターフェロンαと併用。 用法・用量に関連する使用上の注意： ・インターフェロンαは、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。 ・インターフェロンα-2b（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステルナトリウム（遺伝子組換え）との併用の場合、セケルβ 1（ジエタβ（1a）又は（1b））で血中HCV RNA量が高値の患者における通常投与期間48週間。 ・投与中にヘタメゾリン酸エステル濃度の低下が認められた場合、本剤及びインターフェロンα-2b（遺伝子組換え）ヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステルβの用量を変更。 ・投与中に白血球数、好中球数又は血小板数の減少が認められた場合、下記を参考に本剤及びインターフェロンα-2b（遺伝子組換え）ヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステルβの用量を変更。 インターフェロンαとの併用の場合</p> <table border="1" data-bbox="472 943 1235 1196"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>数値</th> <th>本剤</th> <th>インターフェロンα-β</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数</td> <td>1,500/mm³未満</td> <td rowspan="3">用量変更なし</td> <td rowspan="3">半量に減量</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>750/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>50,000/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>白血球数</td> <td>1,000/mm³未満</td> <td rowspan="3">中止</td> <td rowspan="3">中止</td> </tr> <tr> <td>好中球数</td> <td>500/mm³未満</td> </tr> <tr> <td>血小板数</td> <td>25,000/mm³未満</td> </tr> </tbody> </table> <p>慎重投与： ・インターフェロンα-2b（遺伝子組換え）併用時 ...投与開始前のヘタメゾリン酸エステル濃度が14g/dL未満、好中球数が2,500/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性。 ・ヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）併用時 ...投与開始前のヘタメゾリン酸エステル濃度が14g/dL未満、好中球数が2,000/mm³未満、あるいは血小板数120,000/mm³未満の患者及び女性。 ・インターフェロンα併用時 ...投与開始前のヘタメゾリン酸エステル濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者。</p> <p>重要な基本的注意： ・本剤投与はインターフェロンα-2b（遺伝子組換え）ヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステルβとの併用のため、それぞれの添付文書記載内容を必ず確認。 ・インターフェロンαと併用する場合、24週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。 ・インターフェロンαとの併用の場合には、ヘタメゾリン酸エステル濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与開始後1週間は2～3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度実施。</p> <p>併用注意：インターフェロンαとの併用時には、小柴胡湯、テオフィリン、リファンピリンとの相互作用が報告されているため、注意。</p> <p>重大な副作用： <インターフェロンα-2b（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）との併用の場合> 糖尿病...糖尿病性ケトアシドーシスに至ることあり。</p> <p>その他の副作用： <インターフェロンα-2b（遺伝子組換え）又はヘタメゾリン酸エステル（遺伝子組換え）との</p>	検査項目	数値	本剤	インターフェロン α - β	白血球数	1,500/mm ³ 未満	用量変更なし	半量に減量	好中球数	750/mm ³ 未満	血小板数	50,000/mm ³ 未満	白血球数	1,000/mm ³ 未満	中止	中止	好中球数	500/mm ³ 未満	血小板数	25,000/mm ³ 未満
検査項目	数値	本剤	インターフェロン α - β																		
白血球数	1,500/mm ³ 未満	用量変更なし	半量に減量																		
好中球数	750/mm ³ 未満																				
血小板数	50,000/mm ³ 未満																				
白血球数	1,000/mm ³ 未満	中止	中止																		
好中球数	500/mm ³ 未満																				
血小板数	25,000/mm ³ 未満																				

	併用の場合 > 血液...網状赤血球増多																																					
インターフェロン-α/βと併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の有する製剤) (7日間注射用)	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： <βと併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善> 血中HCV-RNA量が高値のC型慢性肝炎に用いる場合、血中HCV-RNA量がアソプリコ法で100KIU/mL以上であること、又はリアルタイムPCR法で5.0LogIU/mL以上であることを確認。 <C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセグメント1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)> HCVセグメント1の場合には、血中HCV-RNA量がアソプリコ法では100KIU/mL以上でないこと、又はbDNAプロブ法では1Meq/mL以上でないことを確認。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： <βと併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善> ・下記の用法・用量のβを経口投与。本剤投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">患者の体重</th> <th colspan="3">β投与量</th> </tr> <tr> <th>1日の投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え80kg以下</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>1,000mg</td> <td>400mg</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ALT濃度が12g/dL以上であることが望ましい。 ・本剤及びβ投与期間は、臨床効果(HCV-RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定。特に白血球数、好中球数、血小板数、ALT濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与中止について考慮。 慎重投与：βと併用する場合、投与開始前のALT濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の患者。</p> <p>重要な基本的注意： ・C型慢性肝炎でβと併用する場合、βの添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の「使用上の注意」を必ず確認。特に警告の避妊に関連する注意についてはその指示を徹底。 ・C型慢性肝炎でβと併用する場合、本剤単独投与で認められている副作用があらわれる可能性があるため、十分注意。 ・C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でβと併用する場合には24週(総投与量として50,400万国単位)を超えて投与した場合の有効性・安全性は確立していない。 ・C型慢性肝炎でβと併用する場合には、ALT濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査を投与開始後1週間は2~3日に1回、以後投与開始後4週間までは毎週、その後は4週間に1回程度を目安として、投与間隔に応じた頻度で実施し、ALT濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の減少が認められた場合には、下記を参考に本剤及びβの用量の変更あるいは投与の中止について考慮。甲状腺機能検査は12週間に1回実施。</p> <p>ALT濃度(心疾患又はその既往歴のない患者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ALT濃度</th> <th>β</th> <th>本剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10g/dL未満</td> <td>減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)</td> <td>用量変更なし</td> </tr> <tr> <td>8.5g/dL未満</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>ALT濃度(心疾患又はその既往歴のある患者)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ALT濃度</th> <th>β</th> <th>本剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10g/dL未満又は投与中、投与前値に比べて2g/dL以上の低下が4週間持続</td> <td>減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)</td> <td>用量変更なし</td> </tr> <tr> <td>8.5g/dL未満又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満</td> <td>中止</td> <td>中止</td> </tr> </tbody> </table>	患者の体重	β投与量			1日の投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg	ALT濃度	β	本剤	10g/dL未満	減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)	用量変更なし	8.5g/dL未満	中止	中止	ALT濃度	β	本剤	10g/dL未満又は投与中、投与前値に比べて2g/dL以上の低下が4週間持続	減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)	用量変更なし	8.5g/dL未満又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止
患者の体重	β投与量																																					
	1日の投与量	朝食後	夕食後																																			
60kg以下	600mg	200mg	400mg																																			
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg																																			
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg																																			
ALT濃度	β	本剤																																				
10g/dL未満	減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)	用量変更なし																																				
8.5g/dL未満	中止	中止																																				
ALT濃度	β	本剤																																				
10g/dL未満又は投与中、投与前値に比べて2g/dL以上の低下が4週間持続	減量 (600mg/日 400mg/日 800mg/日 600mg/日 1,000mg/日 600mg/日)	用量変更なし																																				
8.5g/dL未満又は減量後、4週間経過しても12g/dL未満	中止	中止																																				

白血球数、好中球数及び血小板数

検査項目	数値	リバビリン	本剤
白血球数	1,500/mm ³ 未満	用量変更なし	半量に減量
好中球数	750/mm ³ 未満		
血小板数	50,000/mm ³ 未満		
白血球数	1,000/mm ³ 未満	中止	中止
好中球数	500/mm ³ 未満		
血小板数	25,000/mm ³ 未満		

・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で初日600万国際単位を1回投与し、発熱等患者の状態を十分観察。

その他の副作用：

<本剤単独の場合>

皮膚...白斑（皮膚悪性黒色腫への局所投与時に認められた副作用）

妊・産・授乳婦等への投与：

<本剤単独の場合>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与。

<リバビリンとの併用の場合>

・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人にはリバビリンを併用しないこと（リバビリンの動物実験で催奇形性作用（ラット及びウサギ：1mg/kg/日）及び胚・胎児致死作用（ラット：10mg/kg/日）が認められている）

・授乳中の婦人には、リバビリン併用を避けること。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること（リバビリンの動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている）

リバビリン（加糖剤）
（1メートルカプセル）
インターフェロン-α（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効能を有する製剤）（700注射用）

<リバビリン、インターフェロン-α併用の場合>

重大な副作用：

貧血（赤血球減少（250万/mm³未満）、ヘマトクリット減少（8g/dL未満）、ヘマトクリット減少（8以上9.5g/dL未満）、ヘマトクリット減少（9.5以上11g/dL未満）

...定期的に血液検査を行うなど十分観察、異常の程度が著しい場合には投与中止、適切な処置。

白血球減少（2,000/mm³未満）、顆粒球減少（1,000/mm³未満）、血小板減少（50,000/mm³未満）

...定期的に血液検査を行うなど十分観察、異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置。

重篤な肝障害...著しいトランスアミナーゼの上昇を伴う肝障害があらわれることあり、定期的に肝機能検査（AST(GOT)、ALT(GPT)等）を行うなど十分観察、異常が認められた場合には投与中止、適切な処置。

自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔甲状腺機能異常等〕、脳梗塞

...十分観察、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：

全身症状...悪寒、全身倦怠感、かぜ症候群

発熱（解熱剤の投与等適切な処置）

過敏症...発疹、そう痒感、蕁麻疹

血液...白血球減少、血小板減少、顆粒球減少、白血球分画異常、赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球減少、網状赤血球増加、好酸球増多、出血傾向

肝臓...AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、γ-GTP上昇

腎臓...蛋白尿、BUN上昇、血尿、クレアチニン上昇

精神神経系...頭痛・頭重、不眠、めまい、抑うつ、焦燥、手足のしびれ、意識障害、傾眠、不安、知覚異常、振戦、無気力、歩行困難、健忘

循環器...血圧上昇、動悸、潮紅、不整脈、四肢冷感、血圧低下

呼吸器...咳嗽、上気道炎、呼吸困難、肺炎

消化器...食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、消化不良、便秘、口内炎、味覚異常、腹部膨満感、口渇、歯周炎、歯痛、胃炎

皮膚...湿疹、脱毛、ざ瘡、発汗、皮膚乾燥

眼...眼球充血、眼痛、視力異常、結膜下出血

眼底出血等の網膜の微小循環障害（飛蚊視、視力低下感等を伴うことがあるので、このような症状があらわれた場合には適切な処置）

注射部位...発赤、疼痛、熱感、腫脹、色素沈着

	<p>その他...関節痛、筋肉痛、肩こり等の緊張亢進、腰痛、浮腫、胸部圧迫感、疼痛、咽頭炎、血清アルブミン低下、血清総蛋白減少、血清コレステロール上昇、血中コレステロール低下、血糖上昇、血中尿酸上昇、血清カルシウム低下、血清無機リン低下、CRP 上昇、疲労、脱力感、難聴、単純疱疹、帯状疱疹、体重減少、蜂窩織炎、筋痙直、手指関節拘縮、耳鳴、トリグリセリド 上昇、血清アミラーゼ 上昇</p>
<p>乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン (抗 D 人免疫グロブリン筋注用「ヘネス」) 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン (乾燥 HB グロブリン) ポリプレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン (ヘプスリン IH 静注) ポリプレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン (テタノリン IH 静注)</p>	<p>重要な基本的注意：原材料となる血液については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体、抗 HIV-2 抗体陰性であることを確認している。</p>
<p>インターフェロアルファ-2b(遺伝子組換え) (イントン A 注射用) ヘパテックスインターフェロアルファ-2b(遺伝子組換え) (ヘパテックス皮下注用)</p>	<p>重大な副作用：糖尿病...糖尿病性ケトアシドーシスに至ることあり。 その他の副作用：<リハビリとの併用の場合 (インターフェロアルファ-2b) > 血液...網状赤血球増多</p>
<p>インジゴカミン (インジゴカミン注「第一三共」) インドシアニングリーン(乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定の効能を有する製剤) (ジアグノスチン注射用)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： 本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施。症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行う。 用法・用量に関連する使用上の注意： センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際は、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用。 重要な基本的注意：センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施。</p>
<p>インジゴカミン (インジゴカミン注「第一三共」)</p>	<p>重要な基本的注意： ・ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際し、注入から検査終了まで安静にさせ十分観察。 ・腎機能検査の実施にあたっては、注入から検査終了まで被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ十分観察。</p>
<p>ガトジアミド水和物 (トリスキャンリジン)</p>	<p>慎重投与：幼児又は小児 その他の副作用： ・血液...赤血球減少、白血球変動、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少 ・肝臓...総ビリルビン上昇 ・その他...ALP 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 値変動、γ-GPT 値上昇、血清鉄変動、尿蛋白増加、尿沈渣増加 小児等への投与：幼児又は小児に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重投与。</p>