



2010.1.12

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. 263, 264**ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について**

ヒトインスリン及びインスリンアナログ（以下「インスリン製剤」という。）による悪性腫瘍のリスク増大については、承認審査時に、ヒトの安全性に影響を及ぼす可能性は低いと判断され、これまで、添付文書で特段の注意喚起はなされていない。一方、近年、インスリン製剤による悪性腫瘍のリスク増大に関する研究報告が複数報告されるとともに、インスリンアレルギーについて、EMEA及びFDAが、治療の継続と医師への相談を勧奨しつつ、悪性腫瘍について評価する旨公表した。このような状況を踏まえて、今般、インスリンアレルギーを含むインスリン製剤について悪性腫瘍のリスク増大に関する調査を行い、安全対策の要否について検討を行ったので、その内容等について紹介する。

注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について

注射用抗生物質製剤及び合成抗菌剤については、副作用としてショック、アナフィラキシー様症状（以下「ショック等」）を起こすことが知られている。従前は、ショック等の発生の予知を目的として、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、「事前に皮膚反応を実施することが望ましい」旨が記載され、使用に際しては、事前に皮内反応が実施されてきた。

しかし、皮内反応ではショック等を十分には予知することができないこと等から、皮内反応の意義は乏しいと考えられたため、平成16年9月29日に、添付文書に記載のあった皮膚反応の推奨に関する記載を削除し、十分な問診の実施、ショック等の早期発見及び早期治療に関する治療喚起を追記するとともに、ショック等の副作用報告件数等について報告するよう、製造販売業者に指示がなされた。

今般、医薬品医療機器総合機構は、平成16年に実施された皮膚反応の推奨中止等の安全対策以降、製造販売業者から報告されたショック等の副作用報告状況等について調査を行い、平成16年に実施した措置の妥当性、及びショック等に対する更なる安全対策の要否について検討を行ったので、その内容等について紹介する。

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。

イベルメクチン(商品名:ストロメクトール®錠) <駆虫剤>

【重大な副作用】肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

肝障害：6例(うち死亡2例)(平成18年4月1日～平成21年8月12日)

エベロリムス(商品名:サーティカン®錠) <免疫抑制剤> (当院未採用)**グスペリムス塩酸塩(商品名:スバニジン®点滴静注用) <免疫抑制剤>****シクロスポリン(商品名:サンディミュン®, ネオオラル®カプセル、内用液、注射液) <免疫抑制剤>****タクロリムス水和物(商品名:グラセプター®, プログラフ®カプセル、顆粒、注射液) <免疫抑制剤>****ミコフェノール酸モフェチル(商品名:セルセプト®カプセル) <免疫抑制剤>****ムロモナブ CD3(商品名:オルソクロン OKT3®注) <免疫抑制剤> (当院未採用)****バシリキシマブ(商品名:シムレクト®静注用) <免疫抑制剤>**

【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による画像診断及び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。

進行性多巣性白質脳症(PML)：6例(うち死亡3例)

BK ウイルス腎症：57例(うち死亡0例)

(平成18年4月1日～平成21年8月24日)

シプロフロキサシン(商品名:シプロキサソ[®]注) <抗菌剤>

【重大な副作用】劇症肝炎

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。

劇症肝炎：1例(死亡)

(18年4月1日～平成21年7月13日)

スニチニプリンゴ酸塩(商品名:スーテント[®]カプセル) <抗腫瘍剤>

【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。

播種性血管内凝固症候群(DIC)：7例(うち死亡1例)

(平成20年6月～平成21年8月19日)

ソラフェニブチル酸塩(商品名:ネクサバル[®]錠) <抗腫瘍剤>

【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。

腎不全：5例(うち死亡0例)

(平成20年4月～平成21年8月3日)

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(商品名:ディーエスワン[®]カプセル) <抗腫瘍剤>

【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。

心不全：4例(うち死亡0例)

(平成18年4月1日～平成21年7月31日)

ベバシズマブ(商品名:アバステン[®]点滴静注用) <抗腫瘍剤>

【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。

ロスバスタチンカルシウム(商品名:クレストール[®]錠) <高脂血症用剤>

【重大な副作用】血小板減少：異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

血小板減少：7例(うち死亡0例)

(平成18年4月1日～平成21年8月6日)

サラソスルファピリジン(商品名:アザルフィジンEN[®]錠) <サルファ剤>

【重大な副作用】劇症肝炎：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う。肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので定期的に肝機能検査を行う。異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：1例(死亡)

(平成18年4月1日～平成21年9月10日)

ペチジン塩酸塩(商品名:ペチジン[®]塩酸塩注射液) <合成麻薬剤>

ペチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(商品名:ペチロルフアン[®]注射液) <合成麻薬剤>

(当院未採用)

【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状：血圧低下、呼吸困難、意識低下等があらわれた場合、投与中止、適切な処置。

ショック、アナフィラキシー様症状：3例(うち死亡1例)

(平成18年4月1日～平成21年9月2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。

効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

タミフルカプセル 75・ドライシロップ 3% (一般名: オセルタミビルリン酸塩) < 抗インフルエンザウイルス剤 >

品目名	タミフルカプセル 75	タミフルドライシロップ 3%
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
用法・用量	予防に用いる場合 (1)成人 1 日 1 回 75mg、7～10 日間 (2)体重 37.5kg 以上の小児 1 日 1 回 75mg、10 日間	予防に用いる場合 (1)成人 1 日 1 回 75mg、7～10 日間、用時懸濁。 (2)幼小児 1 日 1 回 2mg/kg、10 日間、用時懸濁。 1 回最高用量は 75mg。

(下線部分が今回追加又は変更部分。)

- ・ 予防はタミフルカプセル 75 のみの適応で、年齢は 13 歳以上が対象だったが、今回の変更で対象年齢が 1 歳以上に拡大し、ドライシロップでの予防が可能。
- ・ 予防対象者は原則、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者であって、65 歳以上の高齢者、基礎疾患を有する者。
- ・ 予防は保険給付対象外。

ステープラ錠 0.1mg (一般名: イミダフェナシン) < 過活動膀胱治療剤 >

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁

【用法・用量】効果不十分な場合、1 回 0.2mg、1 日 0.4mg まで増量可。

適正使用のお知らせ

コリン作動性クレーゼの報告が増えています (2009 年に死亡 1 例あり)。下記の点にご注意下さい。

ウブレチド錠 5mg (一般名: ジスチグミン臭化物) < 重症筋無力症・排尿障害治療剤 >

重大な副作用であるコリン作動性クレーゼは、症例解析の結果、

1 日投与量が 2 錠 (10mg) 以上
高齢者
投与開始 2 週間以内の早期 } に多く認められた。

よって、1 日 1 錠 (5mg) から投与開始、高齢者には慎重投与。特に投与開始 2 週間以内は厳重に観察。

使用期限変更のお知らせ

トフラニール錠 25mg (一般名: イミプラミン塩酸塩) < うつ病・うつ状態、遺尿症治療剤 >

使用期限: 5 年から 3 年に変更。

長期投与のお知らせ

新医薬品の期間 (薬価収載から 1 年) 終了のため、平成 22 年 1 月 1 日から長期投与可能。

タプロス点眼液 0.0015% (一般名: タフルプロスト) < 緑内障・高眼圧症治療剤 >

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
タドス [®] ロンケン酸塩 (セ [®] イル錠)	重大な副作用：悪性症候群...抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止によりあらわれることあり。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合、体冷却、水分補給等の適切な処置。発症例には、白血球増加、血清CK(CPK)上昇が多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能低下あり。
以外	慎重投与：脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊〔悪性症候群が起こりやすい〕。 その他の副作用：その他...CK(CPK)上昇
アリビ [®] プラゾール (エ [®] リファイ錠) スルピ [®] リド [®] (ト [®] グマチ [®] カ [®] セ [®] ル錠・細粒) ゾテ [®] ピン (ロ [®] ピン錠・細粒) ピモ [®] シド [®] (オ [®] ラップ錠)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
オランザ [®] ピン (ジ [®] プレキサ錠) リスパ [®] リド [®] ン (リスパ [®] タ [®] ル錠・細粒・内用液) ケチア [®] ピンソル酸塩(セ [®] クエル錠)	重要な基本的注意：・投与中は、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意、血糖値測定等の十分な観察。 ・高血糖症状、低血糖症状があらわれた場合、直ちに投与中止、医師の診察を受けるよう指導。 重大な副作用：低血糖...脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等が認められた場合、投与中止、適切な処置。
(ジ [®] プレキサ錠) (リスパ [®] タ [®] ル錠・細粒・内用液)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
ソラフェ [®] ントシル酸塩 (ネ [®] カハ [®] ル錠)	重要な基本的注意：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝不全があらわれることがあり、投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者状態を十分に観察。主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者にて肝性脳症の報告あり、これら患者に投与する際は、血中アンモニア値等の検査を行うとともに、意識障害等の臨床症状を十分に観察。 重大な副作用：肝不全、肝性脳症...異常が認められた場合、減量、休薬又は投与中止、適切な処置。肝性脳症は主に肝細胞癌又は肝硬変のある患者にて報告されているので、これら患者に投与する際、意識障害等の臨床症状を十分に観察。
メ [®] フェナム酸(ホ [®] ンタルカ [®] セ [®] ルシロップ)	その他の副作用：精神神経系...痙攣
オ [®] シヘルチン (ホ [®] リット錠) スル [®] プリド [®] 塩酸塩 (ハ [®] ルネ [®] ル錠) フル [®] フェナジ [®] ンマレイン酸塩(フル [®] メジ [®] ン錠) ブ [®] ロムベ [®] リド [®] ル (イン [®] ロモン錠) ハ [®] ルフェナジ [®] ンマレイン酸塩 (ヒ [®] セ [®] ットシ錠) ブ [®] ロク [®] ルハ [®] ラジ [®] ンマレイン酸塩 (ハ [®] ミン錠) ブ [®] ロ [®] リシアジ [®] ン (ニュー [®] レブ [®] 矽錠)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。
ク [®] ルブ [®] ロマジ [®] ン塩酸塩 (コ [®] トミン錠) ク [®] ルブ [®] ロマジ [®] ンフェ [®] ノール [®] フタリン酸塩 (ウ [®] イタミン細粒) ク [®] ルブ [®] ロマジ [®] ン塩酸塩・ブ [®] ロ [®] マジ [®] ン 塩酸塩・フェ [®] ハ [®] ル [®] ビ [®] タ [®] ル (ハ [®] ゲ [®] タミン A・B 配合錠) レ [®] ホ [®] マ [®] ロマジ [®] ン塩酸塩 (ヒ [®] ル [®] ミン筋注) レ [®] ホ [®] マ [®] ロマジ [®] ンマレイン酸塩 (ヒ [®] ル [®] ミン錠、レ [®] ホ [®] トミン錠・散)	重大な副作用：白血球減少...異常が認められた場合、減量又は投与中止。

スルピリド (トグマチルカブセル・細粒・錠)	その他の副作用：内分泌...乳房腫脹、勃起不全
(トグマチルカブセル・細粒)	<胃・十二指腸潰瘍の場合> その他の副作用：錐体外路症状：パキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎等）があらわれた場合、投与中止。
ハロペリドール(セネース錠・細粒・注) ハロペリドールヒドクロライド (ハロマン注)	重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...異常（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠感等）があらわれた場合、投与中止、血液検査。
(ハロマン注)	禁忌：クザピン 併用禁忌：クザピン 臨床症状・措置方法：原則単剤で使用し、他の抗精神病薬とは併用しない。本剤は半減期が長いので、体内から消失されるまでクザピンを投与しない。 機序・危険因子：本剤が血中から消失するまでに時間を要する。
ハロペリドール塩酸塩水和物 (ルラン錠)	重要な基本的注意：・高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあり、投与中は口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意。特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等を十分に観察。 ・投与に際し、上記の副作用が発現する可能性があることを患者、その家族に十分に説明。口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合、直ちに投与中断、医師の診察を受けるよう指導。 重大な副作用：無顆粒球症、白血球減少...異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡... 口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意し、血糖値の測定を行う。異常が認められた場合、投与中止、インスリン製剤投与等の適切な処置。
シハソリンコル酸塩 (シハノール錠・静注)	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：心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、QT延長。
コデイン酸塩水和物 (コデイン酸塩)	妊・産・授乳婦等への投与：授乳婦には、投与中は授乳を避けさせること〔母乳への移行により、乳児でミルク中毒が生じたとの報告あり〕。
チオピロム臭化物水和物 (スプリバ吸入用カプセル)	その他の副作用：消化器...舌炎
ツロプテロール (ホナリテブ)	その他の副作用：精神神経系...筋痙縮、こわばり感 皮膚...適用部位変色 その他...浮腫、筋肉痛 小児等への投与：・6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 ・小児等における長期投与時の安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
マロピドン (ヒュマトロブ注)	その他の副作用：循環器...高血圧 呼吸器系...呼吸困難 妊・産・授乳婦等への投与：授乳は避けさせること〔母乳中への移行については不明〕。
ハタメタゾン (リンデロン錠・坐剤) ハタメタゾンリン酸エステルナトリウム (ステロネマ注腸) ハタメタゾンリン酸エステルナトリウム (リンデロン注2・4・20mg)	併用注意：リトリン酸塩 臨床症状・措置方法：併用により肺水腫あり。 機序・危険因子：体内の水分貯留傾向促進。
(リンデロン注2・4mg)	効能・効果に関連する使用上の注意：母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、高次医療施設での周産期管理が可能な状況にて投与。 用法・用量に関連する使用上の注意： 母体投与による新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制に用いる場合、投与から出産までの最適期間は投与開始後24時間以上7日間以内。それ以降に繰り返し投与した際の有効性と安全性は確立されていないので、児の娩出時期を考慮し投与時期を決定。

<p>ケト^ロロ^フェン (モ^ーラ^ステ^ーブ・テ^ーブ^ル)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に使用する 場合、局所熱感、腫脹等を伴う急性期には有効性が確認されていないので使用しない。 重要な基本的注意： 腰痛症、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎の慢性 症状(血行障害、筋痙縮、筋拘縮)を伴う場合の鎮痛・消炎に使用する場合、以下の点 に注意。 1) 本剤による治療は対症療法であるので、症状に応じて薬物療法以外の療法も 考慮。投与が長期にわたる場合、患者状態を十分観察、副作用発現に留意。 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛に使用する場合、以下の点に注意。 1) 関節リウマチに対する治療は対症療法であるので、抗リウマチ薬等による適 切な治療が行われ、関節に痛みが残る患者にのみ使用。 2) 関節痛の状態を観察しながら使用、長期にわたり漫然と連用しない。必要最 小限の枚数にとどめる。</p>				
<p>ケ^トコ^ゾール (コ^ゾラ^ルロ^ーシ^ョン)</p>	<p>副作用：全身障害、投与局所様態...適用部位反応(出血、不快感、乾燥、炎症、錯感 覚、浮腫) 免疫系障害...過敏症 皮膚...水疱、皮膚灼熱感、発疹、皮膚剥脱、皮膚のべとつき感、蕁麻疹、糜 爛、亀裂、疼痛 適応上の注意：誤って経口摂取した場合、適切な処置。</p>				
<p>ミ^グリ^トール (セ^イブ^ル錠)</p>	<p>重要な基本的注意： ・経口血糖降下剤使用の患者では、投与の際の空腹時血糖値は 140mg/dL 以上を目安とする。 ・「腹部膨満」、「鼓腸」、「下痢」等の消化器系副作用の発現あり。 これら症状が発現するおそれがある場合、少量から投与開始、症 状を観察しながら増量することが望ましい。 その他の副作用：消化器...口内炎、味覚異常</p>				
<p>ガ^ルテ^ンリン^酸エ^ステル (ガ^ルテ^ン錠・静注用)</p>	<p>その他の副作用：精神神経系...錯感覚 その他...無力症、インフルエンザ様症状、末梢性浮腫、四肢痛</p>				
<p>(ガ^ルテ^ン錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： 慢性リ^ンパ^性白血病にて、対象は、未治療例の場合、原疾患の進展に起因する貧血又 は血小板減少症を伴う慢性リ^ンパ^性白血病患者(Rai 分類でR1/R2/R3群又は Binet 分類で B 又は C 期)であり、既治療例の場合、少なくとも一種類の標準的なリ^ンパ^化剤を含 む治療に無効又は進行性の慢性リ^ンパ^性白血病患者である。 用法・用量に関連する使用上の注意： <慢性リ^ンパ^性白血病> <table border="1" data-bbox="470 1339 1508 1659"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 1339 813 1373">骨髄機能の回復の指標</th> <th data-bbox="821 1339 1508 1373">投与量の調節</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 1379 813 1653"> <p>好中球数 1000/ mm³ 以上 及び 血小板数 100000/ mm³ 以上</p> </td> <td data-bbox="821 1379 1508 1653"> <p>次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指 標に回復するまで休薬。 ・2 週間までに回復した場合、40mg/m²/日 で投与継続。 ・2 週間までに回復しなかった場合、 好中球数 500/mm³ 以上、及び血小板数 50000/mm³ 以上 であれば 30mg/m²/日 に減量。 好中球数 500/mm³ 未満、又は血小板数 50000/mm³ 未満 であれば 20mg/m²/日 に減量。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>「国内臨床試験にて、6クールを超える投与での低悪性度 B 細胞性非ホ^ドキ^ンリ^ンパ^腫及びマン^ドル^細胞^リン^パ腫に対する有効性、安全性は確認されていない。6クールを超えて投与を行う 場合、投与継続について慎重に判断。」</p> </p>	骨髄機能の回復の指標	投与量の調節	<p>好中球数 1000/ mm³ 以上 及び 血小板数 100000/ mm³ 以上</p>	<p>次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指 標に回復するまで休薬。 ・2 週間までに回復した場合、40mg/m²/日 で投与継続。 ・2 週間までに回復しなかった場合、 好中球数 500/mm³ 以上、及び血小板数 50000/mm³ 以上 であれば 30mg/m²/日 に減量。 好中球数 500/mm³ 未満、又は血小板数 50000/mm³ 未満 であれば 20mg/m²/日 に減量。</p>
骨髄機能の回復の指標	投与量の調節				
<p>好中球数 1000/ mm³ 以上 及び 血小板数 100000/ mm³ 以上</p>	<p>次クール開始にあたり、好中球数及び血小板数が左記の指 標に回復するまで休薬。 ・2 週間までに回復した場合、40mg/m²/日 で投与継続。 ・2 週間までに回復しなかった場合、 好中球数 500/mm³ 以上、及び血小板数 50000/mm³ 以上 であれば 30mg/m²/日 に減量。 好中球数 500/mm³ 未満、又は血小板数 50000/mm³ 未満 であれば 20mg/m²/日 に減量。</p>				
<p>(ガ^ルテ^ン静注用)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： ・低悪性度 B 細胞性非ホ^ドキ^ンリ^ンパ^腫及びマン^ドル^細胞^リン^パ腫にて、腎機能低下の患者(ク レア^チニン^クリア^ンスが 30～70mL/分)では、腎機能低下に応じて投与量を減量し、安全 性を確認しながら慎重投与。 ・低悪性度 B 細胞性非ホ^ドキ^ンリ^ンパ^腫及びマン^ドル^細胞^リン^パ腫への投与にあたっては、好 中球、血小板等の変動に十分留意、前クールにて、高度の骨髄抑制が認められな かった場合に限り増量(最大 25mg/m²/日)を考慮。 その他の注意：動物実験(ラット、マウス)にて精巢毒性が認められ、4 週間の休薬期間では回復 性が確認されていないので、不妊など性腺に対する影響を考慮。</p>				

<p>パバシマ (パシ点滴静注用)</p>	<p>警告：投与により、肺出血(喀血)があらわれ、死亡に至る例の報告あり。肺出血(喀血)があらわれた場合、投与中止、適切な処置、以降、再投与しない。</p> <p>禁忌：喀血(2.5mL以上の鮮血の喀出)〔肺出血(喀血)があらわれ、死亡に至るおそれあり〕。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、フ化ピリミジン系薬剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与。 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により開始。 ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合、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及び患者のがん化学療法歴に応じて選択。 <p>重大な副作用：瘻孔...消化管瘻(腸管皮膚瘻、腸管瘻、気管食道瘻等)又は消化管以外の瘻孔(気管支胸膜瘻、泌尿生殖器瘻、胆管瘻等)があらわれることあり、死亡例の報告あり。瘻孔が認められた場合、投与中止、適切な処置。気管食道瘻又は重度の瘻孔があらわれた患者では、再投与しない。</p> <p>出血...腫瘍関連出血を含む、肺出血(血痰、喀血)があらわれることあり。重度の出血にて死亡例の報告あり、肺出血(喀血)又は重度の出血があらわれた場合、投与中止、適切な処置。重度の出血が再発するおそれがあり、再投与しない。</p> <p>その他の副作用：精神神経系...不眠症、体位性めまい、不安 消化器...痔核、腸炎、肛門周囲痛 血液・凝固...APTT延長 皮膚...爪色素沈着 筋・骨格...筋痛、筋骨格硬直、筋力低下 呼吸器...気管支炎 代謝...高脂血症、血中加糖減少 その他...口腔ヘルペス、毛包炎、耳鳴、熱感、静脈炎、回転性めまい、体重増加</p> <p>調製時...15mg/kg：抜き取り量(mL) = 体重(kg) × 0.6(mL/kg)</p>
<p>トソキサントシ酸塩水和物 (トックス錠)</p>	<p>小児等への投与：低出生体重・新生・乳児に対する安全性は確立していない。</p>
<p>インターフェロアルファ (スフィロン注 DS)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意：C型慢性肝炎におけるウイルス血症改善への900万国際単位投与にあたり、臨床効果、患者状態を考慮し、慎重に行う。</p> <p>その他の副作用：全身症状...インフルエンザ様症状 血液...白血球分画異常 呼吸器...喘息</p>