

**リラグルチド(遺伝子組換え)安全性情報****ビクトーザ皮下注 18mg(一般名:リラグルチド(遺伝子組換え))のインスリン治療からの切り替えにより発生した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖について**

2010年6月11日～2010年10月7日の間に、本剤投与症例全体で、糖尿病性ケトアシドーシスが4例(うち死亡2例)、高血糖16例が発現していたことが判明。これら20例のうち、17例がインスリン治療を中止し本剤に切り替えた後に発症したものだ。

本剤使用にあたり、下記の点に十分ご注意下さい。

本剤はインスリンの代替薬ではありません。

インスリン依存状態の患者(1型糖尿病患者、インスリン治療が不可欠な2型糖尿病患者等)へは、インスリンから本剤への切り替えを行わないで下さい。

本剤投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断して下さい。

既に切り替えを行った患者についても、血糖コントロールの状態を確認して下さい。

インスリン治療に戻す必要のある患者に対しては、必要な処置を行って下さい。

医薬品・医療機器等安全性情報 No.272、273**ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に至る検討状況と対策について**

ビスホスホネート系薬剤(BP製剤)投与例における顎骨壊死については、これまで、特にリスクが高いと考えられる注射剤について、平成18年10月に使用上の注意の改訂を行い、注意喚起を図ってきた。一方、経口のBP製剤の使用量とともに国内副作用報告数が集積している。また、近年、経口投与時の顎骨壊死についても様々な疫学調査等の研究結果が報告されている。

これら最近の情報を踏まえて、発症した個々の患者にとって予後が悪くかつ、治療上も障害となりうる副作用を可能な限り予防し、BP製剤の有用性を確保する観点から、今般、経口BP製剤による顎骨壊死についても、関連する医療従事者の連携により、予防的な注意喚起を行う必要があると判断された。患者における顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発症に関連するリスク因子を踏まえ、必要に応じて、抜歯等の侵襲的な歯科処置はBP製剤の投与前に済ませ、BP製剤投与中には、歯科において口腔内管理を定期的に受けるとともに、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避けるよう医師から患者に説明するよう、注意喚起を行うこととした。

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について

近年、健康被害救済制度(医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度)における請求件数は増加しているが、周知がなお不十分であるとの指摘があること等を踏まえ、健康被害を受けた方々に、この制度を活用していただくため、請求手続き等、救済給付が認められたケース等を紹介する。

平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて

平成22年6月30日までの新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン副反応状況の報告が取りまとめられたので、その概要について紹介する。また、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査し、添付文書の改訂等、注意喚起の必要性について検討が行われたので、その安全対策の内容についても紹介する。

重要な副作用等に関する情報

以下の医薬品の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。

インフルエンザHAワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〈ワクチン類〉(当院未採用)

【接種要注意者】間質性肺炎等の呼吸器系疾患を有する者

【重大な副反応】

- ・血小板減少性紫斑病、血小板減少：紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施、適切な処置。
- ・アレルギー性紫斑病：十分観察、紫斑等があらわれた場合には適切な処置。
- ・間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置。
- ・脳炎・脳症、脊髄炎：十分観察、異常が認められた場合、MRI等で診断し、適切な処置。

インフルエンザ HA ワクチン（平成 19 年 4 月～平成 22 年 3 月）

- ・血小板減少性紫斑病、血小板減少：9 例（うち死亡 0 例）
- ・アレルギー性紫斑病：5 例（うち死亡 0 例）
- ・間質性肺炎：2 例（うち死亡 1 例）
- ・脳炎・脳症、脊髄炎：6 例（うち死亡 1 例）

A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)（平成 21 年 10 月～平成 22 年 3 月）

- ・血小板減少性紫斑病、血小板減少：0 例
- ・アレルギー性紫斑病：1 例（うち死亡 0 例）
- ・間質性肺炎：5 例（うち死亡 3 例）
- ・脳炎・脳症、脊髄炎：2 例（うち死亡 0 例）

乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)（販売開始(平成 22 年 1 月)～平成 22 年 3 月）

- ・血小板減少性紫斑病、血小板減少：0 例
- ・アレルギー性紫斑病：0 例
- ・間質性肺炎：0 例
- ・脳炎・脳症、脊髄炎：0 例

乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)（販売開始(平成 22 年 2 月)～平成 22 年 3 月）

- ・血小板減少性紫斑病、血小板減少：0 例
- ・アレルギー性紫斑病：0 例
- ・間質性肺炎：0 例
- ・脳炎・脳症、脊髄炎：0 例

サリドマイド(商品名:サレドカプセル 50、100) <抗腫瘍用剤> (当院未採用)

【警告】投与終了 4 週間後まで、避妊法の実施を徹底、定期的に妊娠検査、妊婦との性交渉を行わせない。

【重要な基本的注意】投与終了後 4 週間後までは、精子・精液の提供をさせない。

【重大な副作用】感染症：肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。

感染症：10 例（うち死亡 0 例）（販売開始(平成 21 年 2 月)～平成 22 年 9 月）

【妊・産・授乳婦等への投与】投与終了 4 週間後までは授乳を避ける。

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。

クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール切り替えのお知らせ

ベンクロジド・エタノール液 0.5%（一般名:クロルヘキシジングルコン酸塩・エタノール）は販売中止（製造販売元変更により）となります。それに伴い、下記製品へ在庫がなくなり次第、切り替える予定です。

現行品	変更品
ベンクロジド・エタノール液（0.5%） （マイラン製薬）	マスキン W・エタノール液（0.5w/v%） （丸石製薬）

「ピ・シフロール錠」適正使用について

ピ・シフロール錠 0.125mg、0.5mg(一般名: プラミベキソール塩酸塩水和物)服用中に自動車の運転等をさせないことの患者説明の再徹底について(突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)

「警告」欄、安全性情報を配布し、注意喚起していた。しかし、今般においても、このような症例が報告されているため、患者さんへの説明を更に徹底するよう、改めて注意喚起することとした。本剤の使用にあたっては、以下の事項に注意する。

「患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意徹底してください。」

本剤発売後、本剤服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されている。自動車事故を起こした症例には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もある。本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明を徹底する。

効能・効果追加等のお知らせ

ジブレキサ錠 5mg、10mg(一般名: オランザピン) <抗精神病剤>

【効能・効果】双極性障害における躁症状の改善

【用法・用量】1日1回10mgより開始。維持量は適宜増減、1日20mgを超えないこと。

リリカカプセル 75mg(一般名: プレガバリン) <末梢性神経障害性疼痛治療剤>

【効能・効果】末梢性神経障害性疼痛

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ(一般名: アダリムマブ(遺伝子組換え)) <ト型抗トTNF モノクローナル抗体製剤>

【効能・効果】既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法

【用法・用量】<強直性脊椎炎>40mgを2週に1回皮下注。効果不十分の場合、80mgまで増量可。

<クローン病>初回160mg、初回投与2週間後80mg、初回投与4週間後以降は40mgを2週に1回皮下注。

献血ヴェノグロブリン IH5% 静注(一般名: ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) <ト免疫グロブリン製剤>

【効能・効果】ステロイド剤が効果不十分な場合における多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善

【用法・用量】1日400mg/kgを5日間点滴静注。投与後4週間は再投与しない。

ボトックス注用 50 単位(一般名: A 型ボツリヌス毒素)

【効能・効果】上肢痙縮、下肢痙縮

【用法・用量】複数の緊張筋に、上肢痙縮は合計240単位、下肢痙縮は合計300単位を分割して筋注(適宜減量)。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、3ヵ月以内は避ける。

緊張筋... <上肢痙縮> 橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等 <下肢痙縮> 腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋等

効能・効果追加に伴う全例調査を実施

販売移管のお知らせ

以下薬剤の販売元が2011年1月1日より変更。

インタール細粒 10%、吸入液 1%(一般名: クロモグリク酸ナトリウム) <アレルギー用剤>
(変更前) アステラス製薬 (変更後) サノフィ・アベンティス株式会社

有効期間変更のお知らせ

プレベナー水性懸濁皮下注(一般名:沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン)
有効期間:製造日から1.5年 2年に変更。

Drug Safety Update No.193 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
ゴセリン酢酸塩 (ゾラテックス3.6mgテボ・LAテボ) リュプ・ロリン酢酸塩 (リュプ・リン注射用キット・SR注射用キット)	<p>重大な副作用: <ゾラテックス3.6mgテボ、リュプ・ロリン酢酸塩;前立腺癌の場合> 心不全...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><ゾラテックス3.6mgテボ;前立腺癌、閉経前乳癌の場合><リュプ・ロリン酢酸塩;全効能疾患共通> 血栓塞栓症...心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓症、肺塞栓症等の血栓塞栓症があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
コハク酸リファキシム (ハシカ錠)	<p>重大な副作用:QT延長、心室頻拍、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈 ...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。</p> <p>その他の副作用: ・心臓障害...徐脈 ・皮膚及び皮下組織障害...血管浮腫</p>
アダリマブ(遺伝子組換え) (ヒュミラ皮下注)	<p>重大な副作用:劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 ...著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇を伴う肝機能障害等があらわれることがあるので、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。これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。</p> <p>重要な基本的注意:本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告。</p> <p>重大な副作用:脱髄疾患...視神経炎、横断性脊髄炎 その他の副作用:全身症状...カコトシ</p>
ビカタミド (カテックス錠) フルタミド (オクイン錠)	<p>重大な副作用:心不全、心筋梗塞 ...十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。</p>
アルブゾラム (ソラックス錠) エスタゾラム (ユロジン錠) ロラゼパム (ワイパックス錠) クロジゲンホキソド (コントロール錠) ジアレパム (セルシン錠・シロップ、ホリゾン注射液) トリアゾラム (ルシオン錠) フルニトラゼパム (サイレス錠・静注) プロメゼパム (レキタン錠) クロナゼパム (リホトリール錠・細粒)	<p>妊・産・授乳婦等への投与: ・ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告。なお、これら症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系化合物で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告。 ・分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系化合物で報告。</p> <p><トリアゾラム、フルニトラゼパム(注)以外>重大な副作用:禁断症状から離脱症状に表記変更。</p>
クロキサラム (セパゾン錠) メキサラム (メレックス錠) リルマザホン塩酸塩水和物 (リスミ錠) クオチアレパム (リゼ錠) クアレパム (トラル錠) トフィパム (グランダキソン錠) ジアレパム (ダアップ坐剤) ニトラゼパム (ベンザリン錠・細粒) プロチゾラム (レントルミンD錠) ミダゾラム (トルミカム注射液) ロラゼパム酸エシル (メイラックス錠) クロナゼパム (マイスタン錠) エチゾラム (テパス錠)	<p>妊・産・授乳婦等への投与: ・ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難、嘔吐、活動低下、筋緊張低下、過緊張、嗜眠、傾眠、呼吸抑制・無呼吸、チアノーゼ、易刺激性、神経過敏、振戦、低体温、頻脈等を起こすことが報告。なお、これら症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告。 ・分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告。</p> <p><クロキサラム、メキサラム、リルマザホン塩酸塩水和物、クオチアレパム、ジアレパム、ニトラゼパム、ロラゼパム酸エシル、クロナゼパムのみ>重大な副作用:禁断症状から離脱症状に表記変更。</p>

<p>ジ^アセ^バム(坐剤) (ダ^イア^ッ坐剤)</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与： ・本剤は小児用製剤。 ・妊婦(3ヵ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、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(妊娠中にジ^アセ^バム製剤の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いと疫学的調査報告あり)。 ・妊娠後期の婦人には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。 ・授乳婦への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は授乳を避けさせること(ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことがあり、また、黄疸を増強する可能性あり)。</p>
<p>デ^クスメ^トジ^ン塩酸塩 (ブ^レセ^ックス静注液「マルシ」)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意： ・維持速度は0.7µg/kg/時を超えないこと(海外臨床試験において、0.7µg/kg/時を超えて投与した場合に呼吸器系、精神神経系及び心血管系の有害事象の発現率増加が報告)。 ・本剤持続投与期間が120時間(5日間)を超える使用経験は少ないので、それを超えて鎮静が必要な場合には、患者の全身状態を引き続き慎重に観察。 その他の副作用： ・血液...好酸球増多症 ・肝臓...肝機能異常 適用上の注意：調製時...希釈後48時間以内に使用。 投与时...5%ブ^ドウ糖液との配合変化は示されていない。</p>
<p>ト^イソ^バム (グ^ラタ^キン錠)</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与： 妊娠中に他のベン^ゾジ^アセ^ピン系薬剤(ジ^アセ^バム、ケ^ルジ^アセ^ピン等)の投与を受けた患者の中に奇形を有する児等の障害児を出産した例が対照群と比較して有意に多いとの疫学的調査報告がある。</p>
<p>ブ^ロチ^アム (レ^ソル^ミンD錠)</p>	<p>その他の副作用： ・依存性...離脱症状 ・その他...味覚異常</p>
<p>ブ^ロチ^アム (レ^ソル^ミンD錠) イ^ブラ^ム (テ^バス錠) ケ^ルジ^アセ^バム (リ^ゼ錠)</p>	<p>妊・産・授乳婦等への投与：ベン^ゾジ^アセ^ピン系薬剤</p>
<p>ロ^ラセ^バム (ワ^イハ^ックス錠)</p>	<p>併用注意：ブ^レガ^バリン 臨床症状・措置方法...認知機能障害及び粗大運動機能障害に対し本剤が相加的に作用。 機序・危険因子...相加的作用。</p>
<p>セ^レギ^リン塩酸塩 (エ^ルビ^ン-OD錠)</p>	<p>禁忌：選択的ル^アド^レリ^ン再取り込み阻害剤(ア^トセ^チン塩酸塩)又はル^アド^レリ^ンセ^トニ^ン作動性抗うつ剤(ミ^ルガ^ピン) 併用禁忌： ・セ^トニ^ンル^アド^レリ^ン再取り込み阻害剤(デ^ュロ^セチ^ン塩酸塩)、選択的ル^アド^レリ^ン再取り込み阻害剤(ア^トセ^チン塩酸塩)、ル^アド^レリ^ンセ^トニ^ン作動性抗うつ剤(ミ^ルガ^ピン) 臨床症状・措置方法...両薬剤の作用増強。本剤投与中止してから、これら薬剤の投与開始には少なくとも14日間の間隔を置くこと。また、本剤に切り換える場合にはフル^オキ^サミン^レイン^酸塩は7日間、パ^ロセ^チン^塩酸^塩水和物、セ^ルト^リン^塩酸^塩、ア^トセ^チン^塩酸^塩及びミ^ルガ^ピンは14日間、ミ^ルチ^アン^塩酸^塩は2～3日間、デ^ュロ^セチ^ン塩酸塩は5日間の間隔を置く。 ・選択的ル^アド^レリ^ン再取り込み阻害剤(ア^トセ^チン塩酸塩) 機序・危険因子...脳内モ^ノア^ミン総量の増加。 ・ル^アド^レリ^ンセ^トニ^ン作動性抗うつ剤(ミ^ルガ^ピン) 機序・危険因子...脳内ル^アド^レリ^ン、セ^トニ^ンの神経伝達が高まる。 その他の副作用： ・精神神経系...意識レベルの低下、徘徊癖、ア^カジ^ア、記憶障害、躁病、ねごと、運動低下、悪夢 ・消化器...麻痺性イレ^ウス、消化不良、胃腸障害、イレ^ウス ・循環器...うつ血性心不全 ・その他...筋骨格硬直、筋攣縮、頸部痛、四肢痛、無力症 ・皮膚...多形紅斑、紅斑 高齢者への投与：エ^ルビ^ン-錠2.5の市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、65歳以上の症例における副作用発現症例率(食欲不振、譫妄、幻覚、起立性低血圧、嘔吐、歩行異常)は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。また、75歳以上の症例では、食欲不振、幻覚、起立性低血圧、悪心、歩行困難の発現症例率が、75歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。</p>

<p>ハ[°]トセ[°]チ[°]ン塩酸塩水和物 (ハ[°]キ[°]シ[°]錠)</p>	<p>重要な基本的注意：原則として、5mg 錠は減量又は中止時のみに使用。</p>
<p>ラ[°]ジ[°]和[°]ル塩酸塩 (注射用オ[°]ア[°]ク[°]ト)</p>	<p>重大な副作用：洞停止、高度徐脈 用法・用量に関連する使用上の注意、適用上の注意： インフュ[°]ジ[°]ョ[°]ン[°]ボ[°]ン[°]から精密持続点滴装置(シ[°]リ[°]ジ[°]ボ[°]ン[°]又は輸液[°]ボ[°]ン[°])へ記載変更。</p>
<p>ア[°]ム[°]ジ[°]ヒ[°]ソ[°]バ[°]シ[°]ル酸塩 (ア[°]ム[°]ジ[°]ソ[°]OD錠)</p>	<p>相互作用：本剤代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与。 併用注意： ・CYP3A4 阻害剤(エ[°]リ[°]ソ[°]マ[°]イ[°]ソ[°]、ジ[°]ル[°]チ[°]ア[°]ゼ[°]ム、イ[°]ト[°]ラ[°]コ[°]ザ[°]ール等) 臨床症状・措置方法...エ[°]リ[°]ソ[°]マ[°]イ[°]ソ[°]及びジ[°]ル[°]チ[°]ア[°]ゼ[°]ムとの併用により、本剤血中濃度上昇。 機序・危険因子...競合的に阻害。 ・CYP3A4 誘導剤(リ[°]ファン[°]ビ[°]シ[°]等) 臨床症状・措置方法...本剤血中濃度低下。 機序・危険因子...本剤代謝促進。 ・グレー[°]プ[°]フル[°]ツ[°]ユ[°]ース 臨床症状・措置方法...本剤降圧作用増強。同時服用しないように注意。 機序・危険因子...グレー[°]プ[°]フル[°]ツ[°]に含まれる成分が本剤代謝阻害、本剤血中濃度上昇。</p>
<p>ア[°]ル[°]ロ[°]スタ[°]ジ[°]ル[°]アル[°]ア[°]デ[°]クス(注射剤 20μg) (注射用ア[°]ロ[°]スタ[°]ジ[°]ン[°]20)</p>	<p>適用上の注意：調製方法...シ[°]リ[°]ジ[°]ボ[°]ン[°]使用に際しては、シ[°]リ[°]ジ[°]内に気泡が混入しないように注意。</p>
<p>ラ[°]ソ[°]プ[°]ラ[°]ソ[°]ール(低用量ア[°]ズ[°]リ[°]投 与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非[°]ステ[°]ロ[°]イ[°]ド[°]性抗炎症薬投与時における 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再 発抑制の効果を有する製剤) (タ[°]ク[°]ロ[°]ン[°]OD錠)</p>	<p>効能・効果に関連する使用上の注意： <低用量ア[°]ズ[°]リ[°]投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合> 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量ア[°]ズ[°]リ[°]を継続投与している患者を投与対象とし、 投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認。 <非[°]ステ[°]ロ[°]イ[°]ド[°]性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合> 関節リウ[°]マチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非[°]ステ[°]ロ[°]イ[°]ド[°]性抗炎症薬を長期継続 投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既 往を確認。 その他の注意：低用量ア[°]ズ[°]リ[°]投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘ[°]リ[°]コ[°] バ[°]ク[°]ター[°]ビ[°]菌感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試 験により示唆されている。</p>
<p>イン[°]テ[°]キ[°]マ[°]ブ[°](遺伝子組換え) (レ[°]ミ[°]カ[°]ド[°]点滴静注用)</p>	<p>重要な基本的注意： 本剤を含む抗 TNF 療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎 等)及び末梢神経系(ギ[°]ラン[°]ハ[°]レ[°]症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告。そのため脱髄 疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しない。脱髄疾患が疑われる患者につい ては、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で 本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分観察。 重大な副作用：脱髄疾患 ...多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギ[°]ラン[°]ハ[°]レ[°]症候群等があらわれることがあ る。異常が認められた場合には、投与中止、適切な処置。 警告：潰瘍性大腸炎患者では、本剤治療を行う前に、既存治療薬の使用を十分勘案。本 剤についての十分な知識と潰瘍性大腸炎治療薬の経験をもつ医師が使用。 効能・効果に関連する使用上の注意： <加[°]ン[°]病> 他の薬物療法(ステ[°]ロ[°]イ[°]ド[°]、ア[°]ザ[°]チ[°]オ[°]リ[°]等)等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明ら かな臨床症状が残る場合に本剤投与。寛解維持投与は漫然と行わず経過を観察しながら 行う。 <潰瘍性大腸炎> 過去の治療において、他の薬物治療(5-ア[°]ミ[°]ノ[°]リ[°]ル[°]酸製剤、ステ[°]ロ[°]イ[°]ド[°]、ア[°]ザ[°]チ[°]オ[°]リ[°]等)等の適切 な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤投与。寛解維持 効果は確認されていないため、寛解導入後には本剤の維持投与の必要性を検討し、他の 治療法への切り替えを考慮。 用法・用量に関連する使用上の注意： 加[°]ン[°]病、潰瘍性大腸炎において、本剤を初回投与後、2週、6週と投与した後、(潰瘍性 大腸炎；8週時点)臨床症状や内視鏡所見等により治療効果を評価。効果が認められ ない場合には、さらに維持投与を行っても効果が得られない可能性があり、他の治療法 を考慮。</p>
<p>マ[°]ト[°]ロ[°]ン(遺伝子組換え) (グ[°]ロ[°]ウ[°]ィ[°]ク[°]BC注射用 8mg、ジ[°] ェ[°]ノ[°]ロ[°]ン[°]TC注用 12mg、ル[°]レ[°]イ[°]ト)</p>	<p>その他の注意：小児がんの既往を有する患者にヒ[°]成長[°]ホ[°]ル[°]モンを投与した場合、二次性腫瘍 の発現リスクが上昇。</p>

<p>ロニソ注、ヒュマトロフ注射用)</p>	
<p>マトロソ(遺伝子組換え) (グロウゼイ外BC注射用8mg)</p>	<p>適用上の注意：必ず専用注入器の使用説明書を参照して溶解するか、又は専用の溶解器を用いて溶解。</p> <p>調製方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専用注入器を用いる場合 本剤に注入器及び針を取り付け、マトロソの粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように溶解。 溶解後、注入器の使用方法に従って注射。 ・専用の溶解器を用いる場合 本剤に針を取り付け、溶解器にセットし、マトロソの粉末と溶解液を混合し、静かに円を描くように溶解すること(激しく振とうしないこと)。 完全に溶けなかった場合、又は浮遊物が見られた場合は使用しない。 溶解後、溶解器を取り外して注入器に取り付ける。 取り付け後、注入器の使用方法に従って注射。 <p>溶解後の保存方法：溶解後は注入器の使用説明書に従い保存。</p>
<p>大腸菌死菌浮遊液・ヒドコロソ (軟膏剤) (強力ホステリソ軟膏)</p>	<p>重要な基本的注意：長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避ける。</p> <p>その他の副作用：</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏症...接触性皮膚炎、紅斑、発疹 ・皮膚 ・内分泌系...下垂体・副腎皮質系機能の抑制(大量又は長期にわたる使用の場合に起こりやすい) ・その他 <p>適用上の注意：<2gチューブ>薬剤交付時...肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導。</p>
<p>タスロソ塩酸塩 (ハルナロD錠)</p>	<p>その他の副作用：その他...射精障害</p> <p>その他の注意：前立腺肥大症の診断・診察については、国内外のガイドライン等の最新情報を参考。</p>
<p>混合死菌浮遊液・ヒドコロソ (イザル)</p>	<p>重要な基本的注意：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意。</p> <p>その他の副作用：</p> <p>次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過敏症...接触性皮膚炎 ・皮膚...真菌感染症、ウイルス感染症、細菌感染症(密封法(ODT)の場合起こりやすい)。ステロイド瘡瘡、ステロイド皮膚、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失(長期連用の場合起こりやすい)。 ・眼...後嚢白内障、緑内障(大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい) ・内分泌系...下垂体・副腎皮質系機能の抑制(大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい)
<p>リソアミンジスルフィド・ヒドコロソ 塩酸塩・シアノバラミン (ヒタミン静注用)</p>	<p>重大な副作用：アザラシ様症状...発赤、そう痒感</p>
<p>シタグリブチンソ酸塩水和物 (グラクティブ錠、ジャレバ錠)</p>	<p>重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝機能障害、黄疸...AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 ・急性腎不全...十分観察、異常が認められた場合、投与中止、適切な処置。 <p>慎重投与：次に掲げる低血糖を起こすおそれのある患者又は状態。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)脳下垂体機能不全又は副腎機能不全 2)栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態 3)激しい筋肉運動 4)過度のアルコール摂取者 <p>その他の副作用：・神経系障害...頭痛 ・胃腸障害...嘔吐、悪心、下痢</p>
<p>ミグリール (セイブル錠)</p>	<p>併用注意：糖尿病用薬(DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬)</p> <p>その他の副作用：消化管...腸管嚢胞様気腫症</p>

<p>イナリセプト(遺伝子組換え) (インフリキシマブ皮下注射剤)</p>	<p>重要な基本的注意： 本剤を含む抗 TNF 療法において、中枢神経系及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告。脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは投与しない。画像診断等の検査を行い、適用の妥当性を検討し、投与後は十分観察。 重大な副作用：脱髄疾患...ギラン・バレー症候群</p>
<p>イリナカ塩酸塩水和物 (イリナカ塩酸塩点滴静注液「タイ ホ」、トピテシ点滴静注)</p>	<p>重大な副作用：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：精神神経系...構語障害 その他の注意： 本剤 80mg/m² とシムラチン併用投与群での治療関連死が 39 例中 4 例に認められ、臨床試験が中断された。その後、本剤投与量を 65mg/m² に減量し、臨床試験は再開され、試験終了となった。本剤減量後の治療関連死は 202 例中 7 例。</p>
<p>ミリプラチン水和物(ミリプラチン動注用) ヨード化ケチン脂肪酸エステル (ミリプラチン懸濁用液)</p>	<p>重大な副作用： ・肝不全 ・肝・胆道障害...(ミリプラチン懸濁液;ミリプラチンを懸濁した液の投与により、)胆汁性囊胞等の肝・胆道障害があらわれることがあり、十分観察、異常が認められた場合、適切な処置。</p>
<p>リツキシマブ(遺伝子組換え) (リツキシマブ注)</p>	<p>重大な副作用：可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状 ...可逆性後白質脳症症候群(症状：痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等)があらわれることあり。治療終了後 6 ヶ月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害の報告あり。患者の状態を十分観察、このような症状があらわれた場合、投与中止、適切な処置。 警告、重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis;TEN)</p>
<p>トリアムメタ水和物 (フィニックス点滴用)</p>	<p>その他の副作用：その他...電解質異常(血清カリウム、血清ナトリウム、血清カルシウム)</p>
<p>フルカザール(ジフルカザール) ホスフルカザール(フロゾール静注用)</p>	<p>禁忌：キジソン、ピモジド 併用禁忌：キジソン、ピモジド 臨床症状・措置方法...これら薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、torsades de pointes を発現。 機序・危険因子...フルカザールはこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP2C9、CYP3A4 を阻害するので、併用によりこれら薬剤の血中濃度上昇。 併用注意： ・ロシタチン 臨床症状・措置方法...ロシタチン血中濃度上昇、及び活性代謝物である加ベノン酸体の血中濃度減少の報告あり。 機序・危険因子...フルカザールはロシタチンの肝臓における主たる代謝酵素である CYP2C9、CYP3A4 を阻害、併用により活性代謝物である加ベノン酸体の血中濃度減少。 ・HMG-CoA 還元酵素阻害薬(アトバスタチン、シバスタチン等) 臨床症状・措置方法...これら薬剤の血中濃度上昇。 機序・危険因子...これら薬剤の肝臓における主たる代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 を阻害、併用によりこれら薬剤の血中濃度上昇。 ・加バマゼピリン 臨床症状・措置方法...加バマゼピリン血中濃度上昇し、悪心・嘔吐、めまい、複視等が発現。 機序・危険因子...これら薬剤の肝臓における主たる代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 を阻害、併用によりこれら薬剤の血中濃度上昇。 ・トチノイン 臨床症状・措置方法...中枢神経系の副作用が発現。 機序・危険因子...これら薬剤の肝臓における主たる代謝酵素 CYP2C9、CYP3A4 を阻害、併用によりこれら薬剤の血中濃度上昇。 ・シロホスファミド 臨床症状・措置方法...ビリリチン上昇、ケラチン上昇。 機序・危険因子...シロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素である CYP2C9、CYP3A4 及び CYP2C9 を阻害、併用によりシロホスファミドの血中濃度上昇。 ・アトリプチン、ルトリプチン 臨床症状・措置方法...これら薬剤の作用増強。 機序・危険因子...これら薬剤の代謝阻害、血中濃度上昇。 ・HMG-CoA 還元酵素阻害薬(フルバスタチン) 臨床症状・措置方法...これら薬剤血中濃度上昇。 ・加シムメタ水和物(コフィピリン等)、ピソカルカイト系抗悪性腫瘍薬(ピソクリチン、ピソグラスチン)、エリスロマイシン</p>

	<p>臨床症状・措置方法...これら薬剤の血中濃度上昇のおそれ。 機序・危険因子...これら薬剤の代謝酵素阻害、血中濃度上昇。 ・リンゴ酸</p> <p>重大な副作用：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis;TEN) その他の副作用：消化器...口渇 精神・神経系...傾眠、振戦</p>
フルコザール (ジフルカカブセル)	その他の副作用：皮膚...剥脱性皮膚炎
生きた加メット・ゲラン菌(BCG)・コンノト株 (イムスト膀胱注用)	<p>警告：経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意： 細かく均一な懸濁液になるまで、バールを静かに 10～20 回振盪。バールから懸濁液の全量を注射筒に吸引し、生食 40mL で更に希釈し、再度静かに振り混ぜ均一な BCG 希釈液を調製。</p> <p>重要な基本的注意： ・もし誤って損傷が生じた場合、本剤の注入は、少なくとも 14 日間の間隔をあけて行う。 ・本剤の繰り返し投与により、頻尿、排尿痛などの膀胱刺激症状や発熱などの全身症状が増強、特に TURBT 後の補助療法において本剤を長期間投与する際は十分注意。これら症状が認められた場合は必要に応じて休薬するなど適切な処置。</p>
インターフェロンβ-1a(遺伝子組換え) (アポネックス筋注用シリンジ)	<p>その他の副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身障害および投与局所様態...注射部位紅斑、注射部位内出血、無力症、注射部位硬結 ・神経系障害...感覚鈍麻、浮動性めまい ・代謝および栄養障害...食欲減退 ・筋骨格系および結合組織障害...筋肉痛 ・皮膚および皮下組織障害...脱毛症、薬疹 ・臨床検査...アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホラーゼ増加 <p>その他の副作用(海外)：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筋骨格系および結合組織障害...筋肉痛、四肢痛 ・皮膚および皮下組織障害...多汗症 ・臨床検査...尿検査異常、肝機能検査異常
グルカゴン(遺伝子組換え) (グルカゴンGホ注射用)	<p>慎重投与：糖原病 型の患者(糖原病 型ではグルコース-6-リン酸からグルコースへの変換が障害、本剤投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスを起こすおそれ。)</p> <p>重要な基本的注意： 糖原病 型の患者において、本剤投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起これば緊急処置を要した例が報告。本剤を投与する場合は、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置、肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意。</p>
フルオレセイン (フルオレサイト静注)	<p>重要な基本的注意：アフリキシン様症状</p> <p>重大な副作用：アフリキシン様症状...発赤、そう痒感、意識消失</p> <p>その他の副作用：・過敏症...そう痒症、潮紅、紅斑 ・精神神経系：意識消失 ・その他：血圧低下</p>
アデニン (アデニスタン注)	用法・用量に関連する使用上の注意：シリンジポンプにより持続静脈内投与。