各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長　　殿
看護師長

Drug Information News

平成１６年１２月６日

ＮＯ．１４０

目次

１．医薬品・医療用具等安全性情報（No.207）
……厚生労働省医薬局安全対策課より
２．添付文書の改訂　……　メーカー通知より
３．新規採用医薬品

薬剤部HP(http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html)に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部ＤＩ室
（内線:6108　E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp）

１．医薬品・医療用具等安全性情報　No.207

（詳細は厚生労働省ＨＰ　http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/11/h1125-1.html**）**

情報の概要

（１）重要な副作用等に関する情報

前々号（No.205）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等に関する情報を紹介する（詳細は厚生労働省ＨＰもしくはＤＩ室まで）。

［内容］

１．ﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙ（抗腫瘍性植物成分製剤：ﾀｷｿｰﾙ注）

重要な基本的注意：本剤は無水ｴﾀﾉｰﾙを含有するため，前投薬で投与される塩酸ｼﾞﾌｪﾝﾋﾄﾞﾗﾐﾝ錠とｱﾙｺｰﾙの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるので，本剤投与後の患者の経過を観察し，ｱﾙｺｰﾙ等の影響が疑われる場合には，自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

副作用（重大な副作用）：**心筋梗塞，うっ血性心不全，心伝導障害，肺塞栓，血栓性静脈炎，脳卒中，肺水腫：**心筋梗塞，うっ血性心不全，心伝導障害，肺塞栓，血栓性静脈炎，脳卒中，肺水腫があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止すること。

消化管壊死，腸管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍：消化管壊死，腸管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

重篤な腸炎：出血性大腸炎，偽膜性大腸炎，虚血性大腸炎等があらわれることがあるので，観察を十分に行い，激しい腹痛・下痢等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

腸管閉塞，腸管麻痺：腸管閉塞，腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹痛，腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し，麻痺性ｲﾚｳｽに移行することがあるので，腸管閉塞，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し，腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

２．ﾗﾍﾞﾌﾟﾗｿﾞｰﾙﾅﾄﾘｳﾑ（消化性潰瘍用剤：ﾊﾟﾘｴｯﾄ錠 10mg，**同錠** 20mg**）**

副作用（重大な副作用）：**汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血：**汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑：中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑等の皮膚障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので，腎機能検査（BUN，ｸﾚｱﾁﾆﾝ等）に注意し，異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

2　添付文書の改訂
…メーカー通知より

2－1　今回改訂の医薬品

【警告】

- イレッサ
- 塩酸バンコマイシン「MEEK」
- 塩酸バンコマイシン
- ニフレック
- タンデトロン

【用法用量】

- タンデトロン
- ゼフィックス
- ジスロマック
- ペニシリンG
- サンドスタチン
- ダラシン
- ビクシリン
- アザクタム

【禁忌】

- フロベン
- ロピオン
- タンデトロン

【組成・性状】

- アンスロビンP

【効能・効果】

- タンデトロン
- クロマイP
- バクトロバン
- 塩酸バンコマイシン「MEEK」
- 硫酸ポリミキシン
- ダラシン
- アザクタム
- ホスミシン
- メイアクト
- スルペラゾン
- メロペン
- モダシン
- クラリシッド
- ジスロマック
- ミノマイシン
- リファジン
- エブトール
- シプロキサン
- タリビット耳科用
- サンドスタチン
- ピラマイド
- 硫酸ストレプトマイシン
- クロマイ膣錠
- ハベカシン
- ペニシリンG
- クラビット
- カナマイシン
- ゼフィックス
- カルベニン
- スルペゾール
- バナン
- ビクシリン
- イスコチン
- ファーストシン
- ユナシン
- ケテック
- アクロマイシンV
- 塩酸バンコマイシン

【効能・効果（使用上の注意）】

- ゼフィックス

- サンドスタチン
- 塩酸バンコマイシン「MEEK」
- 塩酸バンコマイシン

【用法・用量（使用上の注意）】

- サンドスタチン
- 塩酸バンコマイシン
- スルペゾール
- 塩酸バンコマイシン「MEEK」
- ニフレック
- マグコロールP
- タンデトロン
- ユナシン
- タキソール
- スルペラゾン

【慎重投与】

- パリエット
- マグコロールP
- フォスブロック
- イレッサ
- ニフレック

【重要な基本的注意】

- タンデトロン
- サンドスタチン
- タキソール
- ハベカシン
- スルペゾール
- ホスミシン
- ユナシン
- ケテック
- シプロキサン
- マグコロールP
- プロノン
- アレディア
- ダラシン
- メロペン
- フォスブロック
- ペニシリンG
- スルペラゾン
- ビクシリン
- ファーストシン
- ゼフィックス
- 硫酸ストレプトマイシン
- ニフレック
- 塩酸バンコマイシン「MEEK」

【相互作用】

- プロノン

【相互作用（併禁）】

- フロベン
- ロピオン
- ケテック

【相互作用（併注）】

- プロノン
- スターシス
- ドルミカム
- フォスブロック
- ケテック

【重大な副作用】

- フロベン
- タンデトロン
- サンドスタチン
- ロピオン
- フォスブロック
- グルファスト
- アレディア
- イレッサ
- ケテック
- スミフェロン
- ニフレック
- パリエット
- マグコロールP

- レミナロン
- タキソール
- メロペン
- ジスロマック

【その他の副作用】

- フロベン
- セレジスト
- アネキセート
- サンドスタチン
- グルファスト
- アレディア
- タキソール
- メロペン
- ケテック
- ジスロマック
- イレッサ
- レミナロン
- パリエット
- ロピオン
- タンデトロン
- トクダーム
- ドルミカム
- グルファスト
- スターシス

【妊・産・授乳婦】

- アレディア

【小児】

- ドルミカム

【適用上の注意】

- レミナロン
- サンドスタチン

【重大な副作用（類薬）】

- メロペン
- パリエット

【高齢者】

- ニフレック
- マグコロールP

【その他の注意】

- イレッサ
- サンドスタチン
- ペラゾリン細粒

【副作用】

- セレジスト
- イレッサ
- ゼフィックス
- シンメトレル
- サンドスタチン
- ジスロマック

2－2 添付文書改訂の内容

●：指導による改訂○：自主改訂

112 催眠鎮静剤・抗不安剤

ドルミカム

【相互作用（併注）】

○ﾃﾘｽﾛﾏｲｼﾝ・ｷﾇﾌﾟﾘｽﾁﾝ・ﾀﾞﾙﾎﾌﾟﾘｽﾁﾝ、臨床症状・措置方法：中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：これらの薬剤によるCYP3A4に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。

【その他の副作用】

○精神神経系：(頻度不明)不随意運動

【小児】

○乳・幼児において、不随意運動が発現した例が報告されている。

114 解熱鎮痛消炎剤

フロベン

【禁忌】

○ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝを投与中の患者

【相互作用（併禁）】

○ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ、臨床症状・措置方法：併用により痙攣があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ﾆｭｰｷﾉﾛﾝ系抗菌剤のGABA阻害作用が増強されるためと考えられる。

【重大な副作用】

●喘息発作(頻度不明)を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。

【その他の副作用】

○「喘息発作の誘発」を削除

ロピオン

【禁忌】

○ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝを投与中の患者

【相互作用（併禁）】

●ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ、臨床症状・措置方法：併用により痙攣があらわれるおそれがある。機序・危険因子：ﾆｭｰｷﾉﾛﾝ系抗菌剤のGABA阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。

【重大な副作用】

●喘息発作(頻度不明)を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。

【その他の副作用】

○「喘息発作の誘発」を削除

117 精神神経用剤

ｼﾝﾒﾄﾚﾙ

【副作用】

○A型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ感染症における副作用調査
総症例数3084例中74例(2.4%)に112件の副作用が認められ、器官別の発現頻度は、消化管障害27例(0.9%)、中枢・末梢神経系障害21例(0.7%)、精神障害21例(0.7%)、肝臓・胆管系障害6例(0.2%)、一般的全身障害4例(0.1%)、泌尿器系障害3例(0.1%)等であった。

119　その他の中枢神経系用剤

セレジスト

【その他の副作用】

○消化器：(0.1%未満)舌炎、便秘
○精神神経系：(0.1%未満)しびれ、眠気、頭がﾎﾞｰっとする、不眠

○その他：頻尿

【副作用】

○市販後の使用成績調査では2896例中､264例(9.12%)367件に臨床検査値異常を含む副作用が認められている(市販後～2004年7月迄の集計)。

132　耳鼻科用剤

タリビット耳科用液

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、緑膿菌
●適応症：外耳炎、中耳炎

212　不整脈用剤

プロノン

【重要な基本的注意】

○ﾃﾙﾌｪﾅｼﾞﾝとの相互作用の記載を削除

【相互作用】

○本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP2D6、CYP3A4、CYP1A2で代謝される。

【相互作用（併注）】

○ｱﾐﾉﾌｨﾘﾝ・ｺﾘﾝﾃｵﾌｨﾘﾝ・ﾃｵﾌｨﾘﾝ、臨床症状・措置方法：本剤がこれらの薬剤の作用を増強することがある。機序・危険因子：肝薬物代謝酵素が阻害され、これらの薬物のｸﾘｱﾗﾝｽが低下するため、血中濃度が上昇すると考えられる。

219
219　その他の循環器官用剤

タンデトロン

【警告】

●動脈管依存性先天性心疾患に投与する場合には、本剤投与により無呼吸発作が発現することがあるので、呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。

【禁忌】

●重篤な心不全、肺水腫のある患者(ただし動脈管依存性先天性心疾患の患者は除く)

【効能･効果】
【効能･効果】

●動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

【用法･用量】

●動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存：通常、ｱﾙﾌﾟﾛｽﾀｼﾞﾙとして50～100ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。

【用法･用量（使用上の注意）】

●動脈管依存性先天性心疾患に対し投与する場合は、観察を十分に行い慎重に投与量の調節を行うこと。効果が得られた場合には減量し、有効最小量で投与を持続すること。動脈管開存の維持には10ng/kg/分でも有効な場合がある。

[重要な基本的注意]

<動脈管依存性先天性心疾患>
●本剤による治療は対症療法であり投与中止後症状が悪化することがあるので注意すること。
●本剤の投与を継続しても、症状の改善が見られなければ、緊急手術など、適切な処置を行うこと。
●本剤の高用量投与により、副作用発現率が高まるおそれがあるため、有効最小量にて使用すること。
●本剤の長期投与により長管骨膜に肥厚、多毛及び脱毛がみられるとの報告があるので観察を十分に行い、必要以上の長期投与は避けること。

[重大な副作用]

●無呼吸発作：動脈管依存性先天性心疾患に投与した場合、無呼吸発作があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。なお、発現した場合は、人工呼吸器の装着、皮膚への刺激など、適切な処置を行うこと。
●動脈管依存性先天性心疾患への投与において、上記などの副作用が発現した場合には、患者の状態を観察し、本剤の投与継続の必要性について考慮した上で、適切な処置を行うこと。

[その他の副作用]

<動脈管依存性先天性心疾患>
●循環器：(頻度不明)頻脈、低血圧、徐脈、浮腫、肺動脈中膜の菲薄化
●中枢神経系：(頻度不明)熱、痙攣、振戦、多呼吸
●注射部：(頻度不明)血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、掻痒
●その他：(頻度不明)下痢、骨膜肥厚、脱毛、多毛、腹水、低ﾅﾄﾘｳﾑ血症、低ｶﾘｳﾑ血症、低ｸﾛｰﾙ血症、口腔内・気道分泌液の増加、出血傾向、ｱｼﾄﾞｰｼｽ

フォスブロック

[慎重投与]

●腸管憩室のある患者(腸管穿孔を起こした例が報告されている)
●腹部手術歴のある患者(腸閉塞を起こした例が報告されている)

[重要な基本的注意]

●投与開始に先立ち、患者の日常の排便状況を確認すること。
●本剤投与後に排便の悪化、腹部膨満感等が見られた場合には、必要に応じて本剤の減量・中止等の適切な処置を行うこと。特に、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常があらわれた場合には、速やかに投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。
●患者には排便状況を確認させるとともに、便秘の悪化、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように指導すること。

[相互作用(併注)]

●ｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝ、臨床症状・措置方法：健康成人における本剤とｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝの同時経口投与試験の結果、ｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝのﾊﾞｲｵｱﾍﾞｲﾗﾋﾞﾘﾃｨが低下したとの報告がある。

[重大な副作用]

○腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)：腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を実施し、適切な処置を行うこと。

●憩室炎、虚血性腸炎(頻度不明)：憩室炎、虚血性腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
●消化管出血、消化管潰瘍(頻度不明)：吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸、直腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が疑われる場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
●肝機能障害(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、γGTPの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
●便秘・便秘増悪(38.2%)、腹痛(16.9%)、腹部膨満(14.6%)：便秘・便秘増悪、腹痛、腹部膨満が高度で認められている。これらの症状があらわれた場合には本剤の減量又は休薬を考慮し、高度の場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

アネキセート

【その他の副作用】

○その他：(頻度不明)過換気

232　消化性潰瘍用剤

パリエット

【慎重投与】

○肝障害のある患者[肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。]

【重大な副作用】

●溶血性貧血を追記
●劇症肝炎、黄疸を追記
●中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
●間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、ｸﾚｱﾁﾆﾝ等)に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

【重大な副作用（類薬）】

●溶血性貧血、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、間質性腎炎についての記載を削除

【その他の副作用】

○その他：(頻度不明)関節痛、筋肉痛、脱毛症、高ｱﾝﾓﾆｱ血症

249　その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

サンドスタチン

【効能･効果】

●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善

【効能･効果（使用上の注意）】

●下垂体性巨人症については、脳性巨人症や染色体異常など他の原因による高身長例を鑑別し、下垂体性病変に由来するものであることを十分に確認すること。

【用法･用量】

●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化管症状の場合、通常、成人にはｵｸﾄﾚｵﾁﾄﾞとして1日量300μgを24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減する。

【用法･用量（使用上の注意）】

●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状について、本剤の投与量の増量と効果の増強の関係は、確立されていない。
●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状に対して本剤を継続投与する際には、患者の病態の観察を十分に行い、7日間毎を目安として投与継続の可否について慎重に検討すること。

【重要な基本的注意】

●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状に対して必要時増量投与を行う場合は、低身長、悪液質等の患者の状態に注意し、慎重な監視のもとで投与すること。

【重大な副作用】

●ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状：血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣等のｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、皮疹、掻痒、蕁麻疹、発疹を伴う末梢性の浮腫等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、その後の投与は行わないこと。
●徐脈：本剤を投与した場合、投与直後に重篤な徐脈を起こすことがあるので、観察を十分に行い、徐脈が認められた場合には直ちに投与を中止し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

●注射部：(0.1～5%未満)硬結

【適用上の注意】

●持続皮下投与時の各種ｼﾘﾝｼﾞﾎﾟﾝﾌﾟ等医薬品注入器の具体的な使用方法については、注入機器の使用説明書及びﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ社作成使用手引きの内容を熟知して使用すること。

【その他の注意】

●酢酸ｵｸﾄﾚｵﾁﾄﾞ製剤を反復投与した患者に、抗ｵｸﾄﾚｵﾁﾄﾞ抗体が出現することがある。なお、抗体に起因すると考えられる特異的な副作用は認められていない。

【副作用】

●進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器異常の改善を目的とした臨床試験においては、総症例38例中12例(31.6%)に何らかの副作用が報告された。主な副作用はγGTP上昇5件(16.7%)、ALT(GPT)上昇3件、Al-P上昇3件(10.0%)、AST(GOT)上昇2件(6.7%)、嘔気2件(5.3%)等であった。

263　化膿性疾患用剤

クロマイ-P

【効能･効果】

●適応菌種：ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ/ﾌﾗｼﾞｵﾏｲｼﾝ感性菌

●適応症：深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、湿潤・びらん・結痂を伴なうか、又は二次感染を併発している次の疾患：湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ﾋﾟﾀﾞｰﾙ苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、外傷・熱

クロマイ腟錠

【効能･効果】

●適応菌種：ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ感性菌
●適応症：細菌性膣炎

264　鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤

トクダーム

【その他の副作用】

○過敏症：(0.1～5%)接触性皮膚炎
○過敏症：(0.1～5%)接触性皮膚炎
○下垂体・副腎皮質系機能：(注意)短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、長期使用はさけること。また、大量又は長期にわたる広範囲の使用において、使用を中止する際は、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること(使用中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性がある)。

396　糖尿病用剤

グルファスト

【重大な副作用】

●肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、γGTPの著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○皮膚：(頻度不明)発疹
○その他：(頻度不明)浮腫

スターシス

【相互作用（併注）】

○ﾎｽﾌﾙｺﾅｿﾞｰﾙを追記

【その他の副作用】

○血液：(頻度不明)白血球減少、血小板減少
○その他：(頻度不明)動悸

399　他に分類されない代謝性医薬品

アレディア

【重要な基本的注意】

●甲状腺手術を受けた患者では、副甲状腺機能低下症による低ｶﾙｼｳﾑ血症があらわれる場合があるので、血清ｶﾙｼｳﾑについては特に注意すること。
●眠気、めまい、注意力の低下等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

【重大な副作用】

●気管支痙攣を追記
●ﾈﾌﾛｰｾﾞ症候群(巣状分節性糸球体硬化症等による)(頻度不明)を追記

【その他の副作用】

○腎臓：(頻度不明)血尿
○過敏症：(頻度不明)血管神経性浮腫
○眼：(頻度不明)結膜炎
○筋・骨格系：(頻度不明)顎の骨壊死・骨髄炎

【妊・産・授乳婦】

○ﾋﾞｽﾎｽﾎﾈｰﾄ系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠す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場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はﾋﾞｽﾎｽﾎﾈｰﾄ系薬剤の投与量・期間に相関する。ﾋﾞｽﾎｽﾎﾈｰﾄ系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかでない。〕

レミナロン

【重大な副作用】

●血小板減少(頻度不明)
●高ｶﾘｳﾑ血症(頻度不明)：高ｶﾘｳﾑ血症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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○肝臓：(頻度不明)黄疸、総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ上昇

【適用上の注意】

○他の注射剤(抗生物質製剤、血液製剤等)と配合した場合に、混濁等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。また、ｱﾐﾉ酸輸液、ｱﾙｶﾘ性の薬剤及び添加物として亜硫酸塩を含有する薬剤と配合した場合、分解等の配合変化を起こすことがあるので注意すること。

424　抗腫瘍性植物成分製剤

タキソール

【用法・用量（使用上の注意）】

○輸液ﾎﾟﾝﾌﾟを使用して本剤を投与する場合は、ﾁｭｰﾌﾞ内にろ過網(面積の小さなﾌｨﾙﾀｰ)が組み込まれた輸液ｾｯﾄを使用すると、まれにﾎﾟﾝﾌﾟの物理的刺激により析出するﾊﾟｸﾘﾀｷｾﾙの結晶がろ過網を詰まらせ、ﾎﾟﾝﾌﾟの停止が起こることがあるので、ろ過網が組み込まれた輸液ｾｯﾄは使用しないこと。
○本剤は非水性注射液であり、輸液で希釈された薬液は表面張力が低下し、1滴の大きさが生理食塩水などに比べ小さくなるため、輸液ｾｯﾄあるいは輸液ﾎﾟﾝﾌﾟを用いる場合は以下の点に十分注意すること。
○自然落下方式で投与する場合、輸液ｾｯﾄに表示されている滴数で投与速度を設定すると、目標に比べ投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定する等の調整が必要である。
○滴下制御型輸液ﾎﾟﾝﾌﾟを用いる場合は、流量を増加させて設定する等の調整が必要である。

【重要な基本的注意】

●本剤は無水ｴﾀﾉｰﾙを含有するため、前投薬で投与される塩酸ｼﾞﾌｪﾝﾋﾄﾞﾗﾐﾝ錠とｱﾙｺｰﾙの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるので、本剤投与後の患者の経過を観察し、ｱﾙｺｰﾙ等の影響が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

【重大な副作用】

●心伝導障害
●消化管壊死
●重篤な腸炎(虚血性大腸炎)
●腸管閉塞、腸管麻痺：腸管閉塞(1.7%)、腸管麻痺(0.1%)(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹痛、腹部膨満あるいは腹部弛

緩及び腸内容物のうっ滞等)を来し、麻痺性

ｲﾚｳｽに移行することがあるので、腸管閉塞、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し、腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。

[その他の副作用]

○感覚：(頻度不明)光視症

429　その他の腫瘍用薬

イレッサ

[警告]

●急性肺障害、間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが、特に全身状態の悪い患者ほど、その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。

[慎重投与]

●全身状態の悪い患者[全身状態の悪化とともに急性肺障害、間質性肺炎の発現率及び死亡率は上昇する傾向がある。]

[重大な副作用]

●急性肺障害、間質性肺炎(1～10%未満)
●重度の下痢(1%未満)
●脱水(1%未満)
●中毒性表皮壊死融解症(1%未満)、多形紅斑(1%未満)
●肝機能障害(10%以上)
●血尿(1%未満)、出血性膀胱炎(1%未満)
●急性膵炎(1%未満)

[その他の副作用]

●全身：(1%未満)無力症
●眼：(1%未満)結膜炎、眼瞼炎
●消化器：(1～10%未満)嘔気
●肝臓：(10%以上)肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)
●その他：(1%未満)鼻出血

[その他の注意]

●国内で実施した特別調査「ｲﾚｯｻ錠250ﾌﾟﾛｽﾍﾟｸﾃｨﾌﾞ調査」における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態の悪い患者、本剤投与時の間質性肺炎の合併、化学療法歴有が急性肺障害、間質性肺炎の発現因子として報告されている。また、全身状態の悪い患者、男性が予後不良因子(転帰死亡)として報告されている。

[副作用]

●特別調査「ｲﾚｯｻ錠250ﾌﾟﾛｽﾍﾟｸﾃｨﾌﾞ調査」において、安全性評価対象症例3322例中1867例(56.2%)に副作用が認められ、主な副作用は、発疹568例(17.1%)、肝機能異常369例(11.1%)、下痢367例(11.1%)、急性肺障害・間質性肺炎193例(5.8%)等であった。

ペラゾリン細粒

[その他の注意]

○本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した患者に、急性白血病、骨髄異形成症候群（MDS）が発生したとの報告がある。

611　主としてグラム陽性菌に作用するもの

ダラシン

[効能･効果]

<ﾀﾞﾗｼﾝｶﾌﾟｾﾙ>
●適応菌種：ｸﾘﾝﾀﾞﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱

<ﾀﾞﾗｼﾝS注射液>
●適応菌種：ｸﾘﾝﾀﾞﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾞﾗ属、ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ属
●適応症：敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎

[用法･用量]

<ﾀﾞﾗｼﾝｶﾌﾟｾﾙ>
●「急性ないし亜急性細菌性心内膜炎には1回300mg(力価)を6時間ごとに経口投与する」の記載を削除

【重要な基本的注意】

<ﾀﾞﾗｼﾝS注射液>
●本剤によるｼｮｯｸ・ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

バクトロバン

【効能・効果】

●適応菌種：ﾑﾋﾟﾛｼﾝに感性のﾒﾁｼﾘﾝ耐性黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌

●適応症：次の患者及び個人の保菌する鼻腔内のﾒﾁｼﾘﾝ耐性黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌(MRSA)の除菌(1)MRSA感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者)、(2)易感染患者から隔離することが困難な入院患者、(3)易感染患者に接する医療従事者

ハベカシン

【効能・効果】

●適応菌種：ｱﾙﾍﾞｶｼﾝに感性のﾒﾁｼﾘﾝ耐性黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌(MRSA)
●適応症：敗血症、肺炎

【重要な基本的注意】

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

ペニシリンG

【効能・効果】

●適応菌種：ﾍﾞﾝｼﾞﾙﾍﾟﾆｼﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ｼﾞﾌﾃﾘｱ菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ｶﾞｽ壊疽菌群、回帰熱ﾎﾞﾚﾘｱ、ﾜｲﾙ病、ﾚﾌﾟﾄｽﾋﾟﾗ、鼠咬症ｽﾋﾟﾘﾙﾑ
●適応症：敗血症、感染性心内膜症、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ｼﾞﾌﾃﾘｱ、鼠咬症、破傷風、ｶﾞｽ壊疽、放線菌症、回帰熱、ﾜｲﾙ病

【用法・用量】

●ﾍﾞﾝｼﾞﾙﾍﾟﾆｼﾘﾝとして、通常成人1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。敗血症、感染性心内膜症、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。

【重要な基本的注意】
【重要な基本的注意】

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

塩酸バンコマイシン

【警告】

●本剤の耐性菌の発現を防ぐため、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を熟読の上、適正使用に努めること。

【効能・効果】

●適応菌種：ﾊﾞﾝｺﾏｲｼﾝに感性のﾍﾟﾆｼﾘﾝ耐性肺炎球菌
●適応症：敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎

【効能・効果（使用上の注意）】

●PRSP肺炎の場合には、ｱﾚﾙｷﾞｰ、薬剤感受性など他剤による効果が期待できない場合にのみ使用すること。
●本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。

[用法･用量（使用上の注意）]

●感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
●原則として他の抗菌剤及び本剤に対する感受性を確認すること。
●投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否かを判定し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

塩酸バンコマイシン「MEEK」

[警告]

●本剤の耐性菌の発現を防ぐため、<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を熟読の上、適正使用に努めること。

[効能･効果]

●適応菌種：ﾊﾞﾝｺﾏｲｼﾝに感性のﾍﾟﾆｼﾘﾝ耐性肺炎球菌
●適応症：敗血症、感染性心内膜症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎

[効能･効果（使用上の注意）]

●本剤の副作用として聴力低下、難聴等の第8脳神経障害がみられることがあり、また化膿性髄膜炎においては、後遺症として聴覚障害が発現するおそれがあるので、特に小児等、適応患者の選択に十分注意し、慎重に投与すること。

[用法･用量（使用上の注意）]

●感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。
●原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性を確認すること。
●投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か否か判断し、疾病の治療上必要な最低限の期間の投与にとどめること。

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

612
612　主としてグラム陰性菌に作用するもの

アザクタム

[効能･効果]

●適応菌種：本剤に感性の淋菌、髄膜炎菌、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、緑膿菌
●適応症：敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、尿道炎、子宮頸管炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎

[用法･用量]

●「淋菌性尿道炎及び淋菌性子宮頸管炎」の記載を「淋菌感染症及び子宮頸管炎」に変更

カナマイシン

[効能･効果]

●適応菌種：ｶﾅﾏｲｼﾝに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ﾋﾞﾌﾞﾘｵ
●適応症：感染性腸炎

硫酸ポリミキシン

[効能･効果]

●適応症：白血病治療時の腸管内殺菌

613　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

カルベニン

[効能・効果]

●適応菌種：ﾊﾟﾆﾍﾟﾈﾑに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ｼｭｰﾄﾞﾓﾅｽ属、緑膿菌、ﾊﾞｰｸﾎﾙﾃﾞﾘｱ・ｾﾊﾟｼｱ、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾗ属
●適応症：敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼窩感染、眼内炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎

スルペゾール

[効能・効果]

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ・ﾚｯﾄｹﾞﾘ、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、緑膿菌、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾗ属

●適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、
子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織

[用法・用量（使用上の注意）]

●本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、βﾗｸﾀﾏｰｾﾞ産生菌、かつｾﾌｫﾍﾟﾗｿﾞﾝ耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ・ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察する

スルペラゾン

[効能・効果]
[効能・効果]

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ・ﾚｯﾄｹﾞﾘ、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、緑膿菌、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾗ属

●適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、
子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織

[用法・用量（使用上の注意）]

●本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、βﾗｸﾀﾏｰｾﾞ産生菌、かつｾﾌｫﾍﾟﾗｿﾞﾝ耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ・ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

バナン

[効能・効果]

<ﾊﾞﾅﾝ錠>
●適応菌種：ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、淋菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

<ﾊﾞﾅﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ>
●適応菌種：ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、淋菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺

ビクシリン

[効能･効果]

<ﾋﾞｸｼﾘﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ>
●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ・ﾐﾗﾋﾞﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、眼瞼膿瘍、麦粒腫、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

<ﾋﾞｸｼﾘﾝ注>
●適応菌種：ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ・ﾐﾗﾋﾞﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：敗血症、感染性心内膜症、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

[用法･用量]

<ﾋﾞｸﾘｼﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ>
用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g[ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝとして250～500mg(力価)]を1日4～6回経口投与する。小児には体重1kg当たり本剤0.25～0.5g[ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝとして25～50mg(力価)]を1日量とし、4回に分けて経口投与する。

[重要な基本的注意]

<ﾋﾞｸｼﾘﾝ注>
●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

ファーストシン

[効能･効果]

●適応菌種：ｾﾌｫｿﾞﾌﾟﾗﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌、ﾚﾝｻ球菌、肺炎球菌、腸球菌属、ﾓﾗｸｾﾗ（ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ）・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ｼｭｰﾄﾞﾓﾅｽ属、緑膿菌、ﾊﾞｰｸﾎﾙﾃﾞﾘｱ･ｾﾊﾟｼｱ、ｽﾃﾉﾄﾛﾎﾓﾅｽ（ｻﾞﾝﾄﾓﾅｽ）・ﾏﾙﾄﾌｨﾘｱ、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾗ属
●適応症：敗血症、外傷･熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・咽喉炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼窩感染、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急措置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

●適応菌種：ｾﾌｼﾞﾄﾚﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾓﾗｸｾﾗ・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾞﾗ属、ｱｸﾈ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織

ホスミシン

[効能・効果]

<ﾎｽﾐｼﾝﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ>
●適応菌種：ﾎｽﾎﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、大腸菌、赤痢菌、ｻﾙﾓﾈﾗ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ・ﾚｯﾄﾞｹﾞﾘ、緑膿菌、ｶﾝﾋﾟﾛﾊﾞｸﾀｰ属
●適応症：深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎

<ﾎｽﾐｼﾝS>
●適応菌種：ﾎｽﾎﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、大腸菌、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ・ﾚｯﾄﾞｹﾞﾘ、緑膿菌
●適応症：敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

<耳科用ﾎｽﾐｼﾝS>
●適応菌種：ﾎｽﾎﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、緑膿菌
●適応症：外耳炎、中耳炎

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

メロペン

[効能・効果]

●適応菌種：ﾒﾛﾍﾟﾈﾑに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ)、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ｼｭｰﾄﾞﾓﾅｽ属、緑膿菌、ﾊﾞｰｸﾎﾙﾃﾞﾘｱ・ｾﾊﾟｼｱ、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾗ属
●適応症：敗血症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲潰瘍、髄膜炎、関節炎、扁桃炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

[重要な基本的注意]

●本剤によるｼｮｯｸ・ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

メイアクト

[効能・効果]

<ﾒｲｱｸﾄMS小児用細粒>
●適応菌種：ｾﾌｼﾞﾄﾚﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾓﾗｸｾﾗ・ｶﾀﾗｰﾘｽ、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ

、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、百日咳菌、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾞﾗ属、ｱｸﾈ菌

●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳

<ﾒｲｱｸﾄ錠>

[重大な副作用]

●溶血性貧血を追記

[重大な副作用（類薬）]

○溶血性貧血を削除

【その他の副作用】

○血液：(0.1～5%未満)赤血球減少、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝの減少
○その他：(0.1～5%未満)血清ｶﾘｳﾑ値上昇、(0.1%未満)不穏、(頻度不明)せん妄

モダシン

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ｼｭｰﾄﾞﾓﾅｽ属、緑膿菌、ﾊﾞｰｸﾎﾙﾃﾞﾘｱ・ｾﾊﾟｼｱ、ｽﾃﾉﾄﾛﾎﾓﾅｽ・ﾏﾙﾄﾌｨﾘｱ、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾊﾞｸﾃﾛｲﾃﾞｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾞﾗ属
●適応症：敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

ユナシン

【効能･効果】

<ﾕﾅｼﾝ細粒小児用>
●適応菌種：ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ/ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ・ﾐﾗﾋﾞﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

<ﾕﾅｼﾝ錠>
●適応菌種：ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ/ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ・ﾐﾗﾋﾞﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

<ﾕﾅｼﾝS静注用>
●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、大腸菌、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌
●適応症：肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

【用法･用量（使用上の注意）】

<ﾕﾅｼﾝ細粒小児用・ﾕﾅｼﾝ錠>
本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、βﾗｸﾀﾏｰｾﾞ産生菌、かつｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ耐性菌を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【重要な基本的注意】

<ﾕﾅｼﾝS静注用>
●本剤によるｼｮｯｸ・ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

614　主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの

クラリシッド

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾊﾝﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、百日咳菌、ｶﾝﾋﾟﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾗﾐｼﾞｱ属、ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ属
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳

ケテック

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾊﾝﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ﾚｼﾞｵﾈﾗ属、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ﾌﾟﾚﾎﾞﾃﾞﾗ属、肺炎ｸﾗﾐｼﾞｱ(ｸﾗﾐｼﾞｱ・ﾆｭｰﾓﾆｴ)、肺炎ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ(ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ・ﾆｭｰﾓﾆｴ)
●適応症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

【重要な基本的注意】

●意識消失、視調節障害、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
○重症筋無力症の患者に投与した場合、症状が悪化することが報告されている。呼吸器感染症の治療目的で本剤を投与した場合、初回投与後、数時間以内に急性呼吸不全を起こすことがあり、致死的な例も報告されているので、他の治療がない場合を除き、本剤の使用は避けることが望ましい。

【相互作用(併禁)】

○「ｼｻﾌﾟﾘﾄﾞ」の販売名を削除し、「ｼｻﾌﾟﾘﾄﾞ」と「ﾋﾟﾓｼﾞﾄﾞ」の記載順序を変更

【相互作用(併注)】

○ｼﾝﾊﾞｽﾀﾁﾝ・ｱﾄﾙﾊﾞｽﾀﾁﾝ、臨床症状・措置方法：CYP3A4で代謝されるｽﾀﾁﾝとの併用は避けることが望ましい。併用する際には、12時間あけることを考慮すること。
○ﾜﾙﾌｧﾘﾝ、臨床症状・措置方法：ﾜﾙﾌｧﾘﾝの作用を増強したとの報告があるので、ﾌﾟﾛﾄﾛﾝﾋﾞﾝ時間/INRをﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞすることが望ましい。

【重大な副作用】

●意識消失：意識消失があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
●肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

○精神・神経系：(頻度不明)錯感覚
○感覚器：(頻度不明)複視、(1%未満)視調節障害、霧視
○皮膚：(頻度不明)蕁麻疹、湿疹
○循環器系：(頻度不明)心房性不整脈、徐脈
○その他：(頻度不明)浮腫(顔面、末梢性等)、膣ｶﾝｼﾞﾀﾞ症

ジスロマック

【効能・効果】

<ｼﾞｽﾛﾏｯｸ錠250mg>
●適応菌種：ｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、ﾓﾗｸｾﾗ(ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ)・ｶﾀﾗｰﾘｽ、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ｸﾗﾐｼﾞｱ属、ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ属
●適応症：深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

<ｼﾞｽﾛﾏｯｸ錠600mg>
●適応菌種：ﾏｲｺﾊﾞｸﾃﾘｳﾑ・ｱﾋﾞｳﾑｺﾝﾌﾟﾚｯｸｽ(MAC)
●適応症：後天性免疫不全症候群(ｴｲｽﾞ)に伴なう播種性ﾏｲｺﾊﾞｸﾃﾘｳﾑ・ｱﾋﾞｳﾑｺﾝﾌﾟﾚｯｸｽ(

【用法・用量】

<ｼﾞｽﾛﾏｯｸ錠250mg>
●成人にはｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。尿道炎、子宮頸管炎に対しては、成人にはｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。

【重大な副作用】

●急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中ｸﾚｱﾁﾆﾝ値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

<ｼﾞｽﾛﾏｯｸ錠250mg>
○過敏症：(1%以上又は頻度不明)紅斑
○感覚器：(1%以上又は頻度不明)難聴
○その他：(1%以上又は頻度不明)胸痛(前胸部のこわばりを含む)、筋痛、関節痛

【副作用】

<ｼﾞｽﾛﾏｯｸ錠250mg>
○承認時の臨床試験2805例において、368例(13.12%)に副作用又は臨床検査値異常が認められた。主な副作用又は臨床検査値異常は、下痢・軟便(3.28%)、好酸球数増加(2.67%)、ALT(GPT)増加(2.21%)、白血球数減少(1.60%)、AST(GOT)増加(1.43%)等であった。市販後の使用成績調査3745例において、90例(2.40%)に副作用又は臨床検査値異常が認められた。主な副作用又は臨床検査値異常は、下痢・軟便(0.91%)、嘔吐(0.40%)、ALT(GPT)増加(0.29%)、AST(GOT)増加(0.19%)、腹痛(0.19%)等であった。

615　主としてグラム陽性・陰性菌

アクロマイシンV

【効能・効果】

●適応菌種：ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、軟性下疳菌、百日咳菌、ﾌﾞﾙｾﾗ属、野兎病菌、ｶﾞｽ壊疽菌群、回帰熱ﾎﾞﾚﾘｱ、ﾜｲﾙ病ﾚﾌﾟﾄｽﾋﾟﾗ、ﾘｹｯﾁｱ属、ｸﾗﾐｼﾞｱ属、肺炎ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、性病性ﾘﾝﾊﾟ肉芽腫、子宮内感染、脳膿瘍、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、猩紅熱、炭疽、ﾌﾞﾙｾﾗ症、百日咳、野兎病、ｶﾞｽ壊疽、回帰熱、ﾜｲﾙ病、発疹ﾁﾌｽ、発疹熱、つつが虫病

ミノマイシン

【効能・効果】

<ﾐﾉﾏｲｼﾝ錠>
●適応菌種：ﾐﾉｻｲｸﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾄﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、緑膿菌、梅毒ﾄﾚﾎﾟﾈｰﾏ、ﾘｹｯﾁｱ属(ｵﾘｴﾝﾁｱ・ﾂﾂｶﾞﾑｼ)、ｸﾗﾐｼﾞｱ属、肺炎ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ(ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ・ﾆｭｰﾓﾆｴ)
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎、精巣上体炎、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性膣炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、ｵｳﾑ病

<ﾐﾉﾏｲｼﾝ顆粒>
●適応菌種：ﾐﾉｻｲｸﾘﾝに感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、、ﾘｹｯﾁｱ属(ｵﾘｴﾝﾁｱ・ﾂﾂｶﾞﾑｼ)、ｸﾗﾐｼﾞｱ属、肺炎ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ(ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ・ﾆｭｰﾓﾆｴ)
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、感染性口内炎、猩紅熱、炭疽

616　主として抗酸性菌に作用するもの

リファジン

【効能・効果】

●適応菌種：本剤に感性の結核菌、らい菌
●適応症：肺結核およびその他の結核症、ﾊﾝｾﾝ病

硫酸ストレプトマイシン

【効能・効果】

●適応菌種：ｽﾄﾚﾌﾟﾄﾏｲｼﾝに感性の結核菌、ﾍﾟｽﾄ菌、野兎病菌、ﾜｲﾙ病ﾚﾌﾟﾄｽﾋﾟﾗ
●適応症：感染性心内膜炎(ﾍﾟﾝｼﾞﾙﾍﾟﾆｼﾘﾝ又はｱﾝﾋﾟｼﾘﾝと併用の場合に限る)、ﾍﾟｽﾄ、野兎病、肺結核及びその他の結核症、ﾜｲﾙ病

【重要な基本的注意】

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

622　抗結核剤

イスコチン

【効能・効果】

●適応菌種：本剤に感性の結核菌
●適応症：肺結核およびその他の結核菌

エブトール

【効能・効果】

●適応菌種：本剤に感性の結核菌
●適応症：肺結核及びその他の結核症

ピラマイド

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性の結核菌
●適応症：肺結核及びその他の結核症

624　合成抗菌剤

クラビット

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、ﾚﾝｻ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、ﾓﾗｸｾﾗ（ﾌﾞﾗﾝﾊﾒﾗ）・ｶﾀﾗｰﾘｽ、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、ｻﾙﾓﾈﾗ菌、ﾁﾌｽ菌、ﾊﾟﾗﾁﾌｽ菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｾﾗﾁｱ属、ﾌﾟﾛﾃｳｽ属、ﾓﾙｶﾞﾈﾗ・ﾓﾙｶﾞﾆｰ、ﾌﾟﾛﾋﾞﾃﾞﾝｼｱ属、ﾍﾟｽﾄ菌、ｺﾚﾗ菌、ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌、緑膿菌、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属、ﾌﾞﾙｾﾗ属、野兎病菌、ｶﾝﾋﾟﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ﾍﾟﾌﾟﾄｽﾄﾚﾌﾟﾄｺｯｶｽ属、ｱｸﾈ菌、Q熱ﾘｹｯﾁｱ（ｺｸｼｴﾗ・ﾌﾞﾙﾈﾃｨ）、ﾄﾗｺｰﾏｸﾗﾐｼﾞｱ（ｸﾗﾐｼﾞｱ・ﾄﾗｺﾏﾃｨｽ）
●適応症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、ﾘﾝﾊﾟ管・ﾘﾝﾊﾟ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴なうもの）、外傷･熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭･咽喉炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸ﾁﾌｽ、ﾊﾟﾗﾁﾌｽ、ｺﾚﾗ、ﾊﾞﾙﾄﾘﾝ腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ﾌﾞﾙｾﾗ症、ﾍﾟｽﾄ、野兎病、Q熱

シプロキサン

【効能･効果】

●適応菌種：本剤に感性のﾌﾞﾄﾞｳ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、緑膿菌
●適応症：敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

【重要な基本的注意】

●本剤によるｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。
●事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるｱﾚﾙｷﾞｰ歴は必ず確認すること。
●投与に際しては、必ずｼｮｯｸ等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
●投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

625　抗ウイルス剤

ゼフィックス

【効能･効果】

●本剤単独投与の場合
B型肝炎ｳｲﾙｽの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰ、肝機能及び肝組織像の改善
●ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとの併用の場合
本剤投与中にB型肝炎ｳｲﾙｽの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるｳｲﾙｽﾏｰｶｰ及び肝機能の改善
B型慢性肝炎及びB型肝硬変

【効能･効果（使用上の注意）】

●本剤にｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙを併用する場合には、本剤投与中にB型肝炎ｳｲﾙｽの持続的な再増殖を伴う肝機能の悪化が確認された患者のみに併用投与すること。

【用法･用量】

●ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとの併用の場合
通常、成人にはﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝとして1回100mgを1日1回、ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとして1回10mgを1日1回、それぞれ経口投与する。

【重要な基本的注意】

○本剤をｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙと併用する場合は、ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ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」を必ず確認すること。
○本剤によるB型慢性肝炎及びB型肝硬変の治療は、投与中のみでなく投与終了後も十分な経過観察が必要であり、経過に応じて適切な処置が必要なため、B型慢性肝炎及びB型肝硬変の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用すること。

○肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者は、肝予備能が低下しているため、本剤投与終了後に肝炎が再燃した場合や本剤投与中に本剤による治療効果が得られなくなった場合(YMDD変異ｳｲﾙｽ出現時)、重度で致死的な代償不全をきたすおそれがある。よって、これら患者に対して本剤を投与する場合には、投与中及び投与終了後少なくとも6ヵ月間は臨床症状と臨床検査値を観察し

【副作用】

○本剤単独投与における承認時までの調査症例393例中、主な副作用は、頭痛、倦怠感であった(本剤単独投与承認時)。

○ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとの併用における承認時までの調査症例36例中、1例(2.8%)に臨床検査値異常を含む副作用として、β-Nｱｾﾁﾙﾛｲｺｻﾐﾆﾀﾞｰｾﾞ増加が報告された(ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙとの併用投与承認時)。
なお、ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ併用により、本剤による副作用の発現傾向に変化は認められていない。

634　血液製剤類

アンスロビンP

【組成・性状】

●本剤は、凍結乾燥製剤であり、添付の溶解液(日局注射用水10mL)全量で溶解した場合、1mL中に人ｱﾝﾁﾄﾛﾝﾋﾞﾝⅢ50単位を含有する無色ないし淡黄色の透明又はわずかに白濁した液剤となる。

639　その他の生物学的製剤

スミフェロン

【重大な副作用】

●敗血症、肺炎等の重篤な感染症(頻度不明)：易感染性となり、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の全身症状を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
●無菌性髄膜炎[亜急性硬化性全脳炎患者に対して髄腔内(脳室内を含む)投与した場合](頻度不明)：発熱、頭痛、悪心・嘔吐、意識混濁、髄液細胞増多、髄液蛋白量増加等が重度で遷延することがあるので、観察を十分に行い、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を行うこと。

721　X線造影剤

マグコロールP

【用法・用量(使用上の注意)】

●200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。

【慎重投与】

●腸管憩室のある患者〔腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。〕

【重要な基本的注意】

●本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

【重大な副作用】

●腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。

【高齢者】

●高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。

799　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

ニフレック

【警告】

●本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患

【用法・用量(使用上の注意)】

●2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。

【慎重投与】

●高齢者「腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合はより重篤な転帰をたどることがある。」
●腹部手術歴のある患者〔腸閉塞を起こしたとの報告がある。〕

【重要な基本的注意】

●まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びﾏﾛﾆｰ・ﾜｲｽ症候群をおこすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、ﾏﾛﾆｰ・ﾜｲｽ症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること(「4.高齢者への投与」の項参照)。
●本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

【重大な副作用】

●腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。

注意(3)」の項を参照し、指導すること。

【高齢者】

●一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。

●虚血性大腸炎：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「2.重要な基本的注意(3)」の項を参照し、指導すること。
●ﾏﾛﾘｰ・ﾜｲｽ症候群：嘔吐、嘔気に伴うﾏﾛﾘｰ・ﾜｲｽ症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、自宅で服用させる場合は、「2.重要な基本的