

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17年7月7日

NO. 147

目次

- | |
|--|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.214)
.....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. Q&A ~ 熱中症と水分、塩分補給 ~ |

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.214

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/05/h0623-1.html>)

情報の概要

1. 重要な副作用等に関する情報

前号(医薬品・医療用具等安全性情報 No.213)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. アルプロスタジル(パルクス注5 μ g、同注10 μ g)、アルプロスタジルアルファデクス(タンデトロン注射用)

重大な副作用

心筋梗塞:心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等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. 塩酸ドネペジル(アリセプトD錠3mg、同D錠5mg)

重大な副作用

横紋筋融解症:横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

3. 酢酸リュープロレリン(リュープリン注射用1.88、同注射用キット1.88、同注射用キット3.75、同SR注射用キット11.25)

重大な副作用

下垂体卒中が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置を行うこと。

4. ロピナビル・リトナビル(カレトラ・ソフトカプセル)

禁忌

次の薬剤を投与中の患者:塩酸バルデナフィル水和物

重要な基本的注意

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染(マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの)等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

相互作用(併用禁忌)

塩酸バルデナフィル水和物

重大な副作用

徐脈性不整脈:徐脈性不整脈(洞徐脈、洞停止、房室ブロック)があらわれることがある。

多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがある。

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】

- ・エピビル
- ・コンビビル
- ・タキソール
- ・ナベルピン

【禁忌】

- ・カレトラ・ソフトカプセル

【組成・性状】

- ・ノバクトM

【効能・効果】

- ・アルツディスポ
- ・イオパーク300
- ・タキソール
- ・ナベルピン

【効能・効果（使用上の注意）】

- ・エピビル
- ・コンビビル
- ・タキソール
- ・ナベルピン
- ・レトロビル

【用法・用量】

- ・アルツディスポ
- ・ナベルピン

【用法・用量（使用上の注意）】

- ・ナベルピン

【慎重投与】

- ・カレトラ・ソフトカプセル

【重要な基本的注意】

- ・アルツディスポ
- ・エピビル
- ・カレトラ・ソフトカプセル
- ・コンビビル
- ・ザイアジェン
- ・スミフェロン
- ・ナベルピン
- ・ピラセプト
- ・レトロビル

【相互作用】

- ・メジコン散
- ・メジコンシロップ

【相互作用（併禁）】

- ・カレトラ・ソフトカプセル
- ・メジコン散
- ・メジコンシロップ

【相互作用（併注）】

- ・カレトラ・ソフトカプセル
- ・メジコンシロップ
- ・メジコン散
- ・ピラセプト

【重大な副作用】

- ・オメプラゾン
- ・カレトラ・ソフトカプセル

- ・バイナス
- ・メジコン散
- ・メジコンシロップ
- ・リユープリン

【その他の副作用】

- ・アルツディスポ
- ・エピビル
- ・カレトラ・ソフトカプセル
- ・コンビビル
- ・ザイアジェン
- ・タキソール
- ・ナベルピン
- ・レトロビル

【過量投与】

- ・エピビル
- ・P L 顆粒
- ・メジコン散
- ・メジコンシロップ

【その他の注意】

- ・アロマシン
- ・P L 顆粒

【副作用】

- ・ガスロンN
- ・ガナトン
- ・ナベルピン
- ・ピラセプト

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

118 総合感冒剤

PL顆粒

【過量投与】

アセトアミノフェンの過量投与により、肝臓・腎臓・心筋の壊死（初期症状：悪心、嘔吐、発汗、全身倦怠感等）が起こったとの報告がある。

総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アセトアミノフェンを含むものがあり、本剤とアセトアミノフェン又はその配合剤との偶発的な併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。

【その他の注意】

本剤中のアセトアミノフェンの類似化合物（フェナセチン）の長期投与により、間質性腎炎、血色素異常を起こすことがあるので、長期投与を避けること。

222 鎮咳剤

メジコンシロップ

【相互作用】

本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。

【相互作用(併禁)】

MAO阻害剤

臨床症状・措置方法 セトミン症候群（痙攣、ミオクローム、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。

【相互作用(併注)】

薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤
【キジピン、アミグロリン、レビチアジン等】

臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が上昇することがある。

機序・危険因子 これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の

代謝が阻害されるため。

【重大な副作用】

アフリキシン様症状（頻度不明）：アフリキシン様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等）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。

【過量投与】

徴候、症状 嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。

処置 一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により本剤を除去する。また、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。追加の投与により改善したとの報告がある。

メジコン散

【相互作用】

本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。

【相互作用(併禁)】

MAO阻害剤

臨床症状・措置方法 セトミン症候群（痙攣、ミオクローム、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。

【相互作用(併注)】

薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤
【キジピン、アミグロリン、レビチアジン等】

臨床症状・措置方法 本剤の血中濃度が上昇することがある。

機序・危険因子 これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。

(0.14%)等であった。

【重大な副作用】

アフィキシン様症状（頻度不明）：アフィキシン様症状（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等）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。

【過量投与】

徴候、症状 嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。

処置 一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により本剤を除去する。また、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。追加の投与により改善したとの報告がある。

232 消化性潰瘍用剤

オメプラゾン

【重大な副作用】

「血小板減少」を追記
「急性腎不全」を追記

ガスロンN

【副作用】

肝臓（頻度不明）： - GTP、γ-GPTの上昇

239 その他の消化器官用薬

ガナトン

【副作用】

再審査終了時
市販後の使用成績調査における安全性評価対象例5,913例中、副作用（臨床検査値異常を含む）は74例（1.25%）、104件（1.76%）に認められ、その主なものは下痢13件（0.22%）、腹痛8件（0.14%）、便秘8件（0.14%）、AST（GOT）上昇8件（0.14%）、ALT（GPT）上昇8件

249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

リュープリン

【重大な副作用】

下垂体卒中（頻度不明）が下垂体腺腫患者で報告されているので、初回投与直後に頭痛、視力・視野障害等があらわれた場合には、検査のうえ外科的治療等の適切な処置を行うこと。

399 他に分類されない代謝性医薬品

アルツディスボ

【効能・効果】

慢性関節リウマチにおける膝関節痛（下記（1）～（4）の基準を全て満たす場合に限る）
（1）抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合
（2）全身の炎症症状がCRP値として10mg/DI以下の場合
（3）膝関節の症状が軽症から中等症の場合
（4）膝関節のLarsen X線分類がGrade IからGrade IIIの場合

【用法・用量】

慢性関節リウマチにおける膝関節痛
通常、成人1回2.5mL（1シリンジ、ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg）を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

【重要な基本的注意】

変形性膝関節症、慢性関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。

慢性関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。

（1）本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。

（2）抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。

（3）膝関節以外の使用経験はなく、他の関

節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

(4) 慢性関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

(5) 慢性関節リウマチでは、連続5回投与後、症状の維持を目的として、原則2～3週間隔で最高10回（合計15回）までの使用経験はあるが、それ以上の安全性は確立していない。

【その他の副作用】

投与関節（頻度不明）：関節周囲のしびれ感

肝臓（頻度不明）：AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇

血液（頻度不明）：好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多

その他（頻度不明）：倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇

424 抗腫瘍性植物成分製剤

タキソール

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

【効能・効果】

子宮体癌

【効能・効果（使用上の注意）】

子宮体癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

【その他の副作用】

皮膚（5%未満）：皮膚腫脹
精神神経系（5%未満）：気分変動
全身症状（5%未満）：体重減少
その他（5%未満）：喀痰増加、結膜出血、眼乾燥、角膜炎

ナベルピン

【警告】

1. 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の臨床試験において、白血球減少に起因すると考えられる死亡症例が認められているので、投与に際しては、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【効能・効果】

手術不能又は再発乳癌

【効能・効果（使用上の注意）】

手術不能又は再発乳癌の場合
(1) 本剤の術前・術後化学療法における有効性及び安全性は確立していない（使用経験がない）。
(2) 本剤の投与を行う場合には、アントサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例を対象とすること。
(3) 初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に関して、有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

手術不能又は再発乳癌の場合
通常、成人にはピルルピンとして1回25mg/m²を1週間間隔で2週連続投与し、3週目は休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

【用法・用量(使用上の注意)】

本剤をあらかじめ約50mLの日局生理食塩液、日局5%ブドウ糖注射液、日局リンゲル液又は乳酸リンゲル液で希釈すること。投与は開始から10分以内に終了することが望ましい。なお、投与後は補液等により、薬液を十分洗い流すこと。

【重要な基本的注意】

乳癌に対するアントサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びチキス系抗悪性腫瘍剤による化学療法後の増悪若しくは再発例において、本剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。

【その他の副作用】

循環器(0.1~5%未満):動悸
神経・筋症状(0.1~5%未満):筋痙攣
皮膚(0.1~5%未満):爪の異常、そう痒
その他(0.1~5%未満):疼痛

【副作用】

承認時(効能追加承認時を含む)において、809例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は791例(発現率97.8%)であった。
主な副作用は骨髄抑制〔白血球減少92.6%(735/794)、好中球減少90.6%(685/756)、色素量低下73.7%(588/798)、赤血球減少73.4%(586/798)、血小板減少15.0%(120/798)〕、食欲不振52.0%(421/809)、全身けん怠感40.3%(326/809)、脱毛26.9%(217/807)、嘔気26.5%(214/809)、発熱25.9%(209/808)、嘔吐21.4%(173/809)、静脈炎18.7%(151/809)、口内炎15.2%(123/809)、便秘13.8%(112/809)、下痢12.5%(101/808)、知覚異常・腱反射減弱12.2%(97/798)等であった。

429 その他の腫瘍用薬

アロマシン

【その他の注意】

24ヵ月間のマウスがん原性試験において、中用量(150mg/kg/日)、高用量(450mg/kg/日)で雌雄において肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生率の上昇が認められた。また、雄の高用量群で腎腺腫の発生の

上昇がみられた。これらの腫瘍はマウス特有なものである可能性が高く、における臨床的安全性との関連は低いと考えられる。

449 その他のアレルギー用薬

バイナス

【重大な副作用】

「肝炎」を追記

625 抗ウイルス剤

エビビル

【警告】

B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【効能・効果(使用上の注意)】

無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。

【重要な基本的注意】

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染(マイコプラズマ、クリプトコッカス、サイトメガロウイルス、ニューモシシスによるもの)等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

3 . Q&A ~ 熱中症と水分、塩分補給 ~

Q . 熱中症予防の為の水分、塩分補給はどのようにしたらいいですか？

A . 高温環境下での作業や運動時には、多量の発汗により水分やナトリウムなどの電解質を喪失するため、こまめに水分や塩分を補給することが大切です。

ヒトは暑い時には、主に汗をかくことによって体内の熱を放出し体温を調節しています。生体内の調節機能をこえて水分が失われると、体温が上昇し、各種の熱障害が生じることになります。発汗によって失われた水分は、飲水によって補う必要があります。

しかし、水のみを多量に補給した場合、血液中の塩分濃度は低下し、飲水が抑制される自発的脱水が起こります。同時に体内の浸透圧を維持するため余分な水分を尿として排泄する反応が起こり、その結果、体液量を回復することができなくなります。また、その際には塩分欠乏と浸透圧の低下により、筋の興奮性が亢進して四肢や腹筋の痙攣と筋肉痛がみられ、運動や作業の継続に影響を与えます。

発汗量が少なく短時間で軽度の運動であれば単なる水や麦茶等の摂取でもさほど影響はありませんが、体重の 2 ~ 3 % の脱水が起こるような発汗量の場合は、水分補給とともに塩分などミネラルの補給をすることが望ましいとされています。運動時の水分補給については、環境条件、運動強度、持続時間などにより水分補給のタイミングおよび補給量や組成などが異なりますが、以下に目安をご紹介します。

《運動時の水分補給の目安》

摂取する水分	<ul style="list-style-type: none">・ 5 ~ 15 に冷やした水分 胃壁の働きを活発にし、腸での水分吸収を速くする・ 飲みやすい組成、胃にたまらない組成 0 . 1 ~ 0 . 2 % の食塩水が飲みやすく、3 ~ 5 % 程度の糖分を含んだものが吸収に好都合 スポーツドリンクは糖・電解質を含み飲みやすい(コップ一杯の水に一つまみの塩と五つまみの砂糖でも代用できる)
摂取量・方法	<ul style="list-style-type: none">・ 少量ずつ摂取すること(1回 150 ~ 250 mL)が望ましい 一度に多量の液体を摂取すると不快感や胃の膨満による呼吸器への悪影響をもたらす可能性がある・ 競技前に 250 ~ 500 mL 程度を数回に分けてとる・ 補給する水分量は運動前後の体重減少が 2 % 以内に収まるように調節することが望ましい 運動前後に体重を計ることで運動中に汗などで失われたおおよその水分量が求められる・ 飲水休憩をとり、自由飲水をすすめる(15 ~ 30分ごと)

熱中症とは...高温環境によって生じる生体の障害の総称。重症度と病態、治療方針の違いから

- 1 .熱痙攣；発汗により血液中の塩分が失われた時、水だけを補給した場合に起こりやすい有痛性の筋肉の痙攣。
 - 2 .熱疲労；多量の汗をかいて脱水状態になると血液の循環に支障をきたす。熱射病に移行する前段階の病態だと考えられる。めまい、頭痛、吐き気などが現れる。
 - 3 .熱射病；40度以上の高体温になり脳の体温中枢が麻痺し発汗停止や意識障害を起こす重い病態。死亡率も高くなる。
- の3型に分類されることが多い。

《熱中症予防のためのその他注意点》

- ・適度の涼み休憩をとり、熱放散を図る
- ・直射日光を避ける、帽子をかぶる
- ・熱を逃がしやすい服装にする
- ・急に暑くなった時、体調不良時は特に注意する

《熱中症を起こした場合の現場での応急処置》

- ・涼しい場所に移動させ、衣服をゆるめる
 - ・意識の有無を確認する
 - ・意識がはっきりしている場合はスポーツドリンクなどで水分、塩分を補給する
 - ・体温が高い場合は体を冷やす
- できるだけ体を冷やしながらか、早く医療機関で治療を受けることが大切である

冷却法；全身に水をかける、濡れタオルを当ててあおぐなど気化熱による熱放散を促進させる 氷などがあれば、首の下、わきの下、大腿の付け根など太い血管の上を冷やすと効果的である

(参考資料)

- 1) 日本医事新報 (3957) 107 - 108 ' 00 , (4103) 100 - 101 ' 02
- 2) スポーツ活動中の熱中症予防ガイドブック ' 99
- 3) 臨床に生かす 体液管理・輸液マニュアル 209 - 212 ' 03
- 4) 暑さから身を守ろう - 働く人の熱中症対策 ' 02
- 5) きょうの健康 (148) 98 - 100 ' 00
- 6) JIM 10(8)646 - 651
- 7) 治療 85(2)85 - 88 ' 03

【その他の副作用】

全身症状（1%～14%未満）：体脂肪の再分布/蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）

【過量投与】

徴候・症状 急性過量投与による特有の徴候、症状は認められていない。

処置 過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。具体的なデータは示されていないが、ラミブジンは透析可能であることから、必要に応じ血液透析を行うことを考慮すること。

カレトラ・ソフトカプセル

【禁忌】

「酢酸フルカニド[®]、塩酸プロパフェノ[®]」の削除（併用注意への移動）

「アステミゾール[®]、テルフェナジン[®]」の削除
「塩酸バルネナフィル水和物」の追記

【慎重投与】

B型肝炎、C型肝炎、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者では肝機能障害を増悪させるおそれがある。

【重要な基本的注意】

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ肺炎コンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチスなどによるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

【相互作用(併禁)】

「酢酸フルカニド[®]、塩酸プロパフェノ[®]」の削除（併用注意への移動）

「アステミゾール[®]、テルフェナジン[®]」の削除
「塩酸バルネナフィル水和物」の追記

【相互作用(併注)】

「トラゾドン[®]」
「フルカニド[®]、プロパフェノ[®]」
「ジゴキシン[®]」
「エストラジオール[®]」
「ジダラジン[®]（腸溶性カプセル剤を除く）」
「テノホビル[®]」
「ホスアンプレナビル[®]」

を追記

【重大な副作用】

徐脈性不整脈（頻度不明）：徐脈性不整脈（洞徐脈、洞停止、房室ブロック）があらわれることがある。

多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）：多形紅斑、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがある。

【その他の副作用】

全身症状（2%未満）：細菌感染、アレルギー反応、肥大

循環器（2%未満）：血管障害、心房細動、体位性低血圧、静脈瘤

消化器（2%以上）：消化不良

（2%未満）：異常便、腹部膨満感、小腸炎、歯周炎、胆管炎

肝臓（2%未満）：黄疸

代謝・栄養（2%以上）：ナトリウム上昇、低ジストロフィー

内分泌系（2%未満）：乳房腫大

筋骨格（2%未満）：骨壊死

精神神経系（2%未満）：浮動性めまい、回転性めまい、無感情、脳梗塞、痙攣、顔面麻痺、片頭痛

皮膚（2%未満）：湿疹、脂漏、皮膚潰瘍

呼吸器（2%未満）：咽頭炎、喘息、鼻炎

泌尿器（2%未満）：男性性腺機能低下

コンビビル

【警告】

B型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるため、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるため注意すること。

【効能・効果(使用上の注意)】

無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドラインを確認すること。

【重要な基本的注意】

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ、クレンブテロール、サイトメガロウイルス、ニューモシスチスによるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

【その他の副作用】

全身症状（頻度不明）：体脂肪の再分布/蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）

ザイアジェン

【重要な基本的注意】

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ、クレンブテロール、サイトメガロウイルス、ニューモシスチスによるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

【その他の副作用】

その他（5%未満）：疲労感、体脂肪の再分布/蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）

ピラセプト

【重要な基本的注意】

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ、クレンブテロール、サイトメガロウイルス、ニューモシスチスによるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

入、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

【相互作用(併注)】

「ホリコゾール」を追記

【副作用】

皮膚（頻度不明）：多形紅斑

レトロビル

【効能・効果(使用上の注意)】

無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のプロファイルを確認すること。

【重要な基本的注意】

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ、クレンブテロール、サイトメガロウイルス、ニューモシスチスによるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

【その他の副作用】

全身症状（頻度不明）：体脂肪の再分布/蓄積（胸部、体幹部の脂肪増加、末梢部、顔面の脂肪減少、野牛肩、血清脂質増加、血糖増加）

634 血液製剤類

ノバクトM

【組成・性状】

「なお、抗血液凝固第Ⅲ因子モノクローナル抗体産生の培養培地成分としてウの臍臓由来成分（イソリソ）を使用している。」を削除

639 その他の生物学的製剤

スミフェロン

【重要な基本的注意】

本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。

2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。