

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18年12月12日

NO. 164

目次

- | |
|---|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.230)
……………厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>【2】添付文書の改訂 ……………メーカー通知より</p> <p>【3】新規採用医薬品一覧 (2006年12月1日付け)</p> |
|---|

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)

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/11/h1121-2.html>)

情報の概要

1.重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

(1) はじめに

厚生労働省では、平成 17 年度から 4 年計画で「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」(以下「マニュアル」という。)の作成を進めているところであるが、今般、第 1 弾として「スティーブンス・ジョンソン症候群」、「間質性肺炎」等の副作用疾患のマニュアルを取りまとめ、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載したので、本事業の目的、その進め方、マニュアルについて紹介する。

(2) 重篤副作用総合対策事業について

目的

従来の安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに、その使用により発生した副作用を収集・評価し、添付文書の改訂等を通じて臨床現場に注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心であるが、

(1) 副作用は、担当医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること

(2) 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、臨床現場において遭遇する機会が少ない場合があり得ること
などから、場合によっては発見が遅れ、重症化することもある。

本事業は、従来の安全対策に加え、個々の医薬品に着目した対策から、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防」的な安全対策への転換を図ることを目的とするものである。

進め方

本事業は、平成 17 年度から以下の 3 つの段階を踏まえ進めることとしている。

第 1 段階：「早期発見・早期対応の整備」

重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する判別法、治療法等を包括的にまとめたマニュアルを 4 年計画で作成・公表することにより、臨床現場における副作用の早期発見、早期対応を促進する。

第 2 段階：「予測対応の整備」

副作用症例の集積・解析等から得られるハイリスク患者群に関する知見をもとにマニュアルの改訂を行う。

第 3 段階：「予防対応の整備」

リスク因子の解明と副作用の発生機序研究を推進し、臨床現場においてはハイリスク患者群への投薬を避け、また製薬企業においては副作用の発現を低減した新薬の開発を目指す。

(3) マニュアルについて

平成 17 年 7 月 19 日に開催した第 1 回重篤副作用総合対策検討会(座長：松本和則、国際医療福祉大学教授)において、重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成について検討され、マニュアル作成に着手すべき副作用疾患及びマニュアルの記載項目がまとめられた。

記載の要点としては、(1)患者、医療関係者向けの早期発見、早期対応のポイントを簡潔に記載すること、(2)医療関係者が臨床現場で遭遇する機会が少ないことを念頭に副作用疾患の判別方法や治療方法を記載すること、(3)典型的な症例を紹介すること、などがあげられる。

厚生労働省では、本検討結果に基づき、関係学会のご協力を得て、マニュアル案の作成を進めてきたところであるが、平成18年10月19日、第2回重篤副作用総合対策検討会において、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、間質性肺炎、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、薬剤性パーキンソニズム、横紋筋融解症、白質脳症及び偽アルドステロン症について、評価・検討され取りまとめられたところである。

なお、第2回重篤副作用総合対策検討会において、従来の腎臓、呼吸器、神経・筋骨格系、代謝・内分泌の各領域において、ネフローゼ症候群、肺水腫、不随意運動等の副作用について追加選定されるとともに、感覚器（視覚障害等）、膵臓（膵炎）、口腔（口内炎）、骨（骨壊死等）、泌尿器（尿閉等）の各領域が新たに選定された。

(4) おわりに

今回作成したマニュアルについては、都道府県、日本医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等にお知らせするとともに、厚生労働省ホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載したところである。

今後とも、関係学会及び日本病院薬剤師会の協力を得て、順次、マニュアル案を作成し、重篤副作用総合対策検討会における評価・検討を経た上で、公表する予定である。

医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者や患者の方々においては、本マニュアルをご活用いただき、重篤な副作用の早期発見・早期対応に努めていただければ幸いである。

2. 重要な副作用等に関する情報

前々号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.228）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）。

(1) 塩酸アマンタジン

販売名（会社名）	シンメトレル細粒，同錠 50mg（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能効果	○脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 ○パーキンソン症候群 ○A 型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁 忌]	<u>透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕</u>
[用法及び用量に関連する使用上の注意]	<u>本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌス：意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。</u>

参 考 企業報告
 直近3年間(平成15年4月1日~平成18年7月31日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数
 ・ ミオクロヌス：9例(うち死亡0例)
 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約40万人(平成17年度)
 販売開始：昭和50年

(2) セフトリアキソンナトリウム

販売名(会社名)	ロセフィン静注用1g(中外製薬)
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
効能効果	<p>○適応菌種 セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 淋菌, 大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, インフルエンザ菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ピビアを除く)</p> <p>○適応症 敗血症, 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, 精巣上体炎(副睾丸炎), 尿道炎, 子宮頸管炎, 骨盤内炎症性疾患, 直腸炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 胆嚢炎, 胆管炎, バルトリン腺炎, 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, 顎骨周辺の蜂巣炎, 顎炎</p>

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)] **劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎, AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTPの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, 定期的^に検査を行うなど観察を十分に行い, 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。

参 考 企業報告
 直近3年間(平成15年4月1日~平成18年6月30日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数
 ・ 劇症肝炎等：3例(うち死亡3例)
 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約104万人(平成17年7月~平成18年6月)
 販売開始：昭和61年

【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

【禁忌】

- ・ スポンゼル

【組成・性状】

- ・ 静注用キシロカイン2%

【用法・用量】

- ・ 静注用キシロカイン2%

【慎重投与】

- ・ ロキソニン錠
- ・ フロベン顆粒
- ・ ロピオン注
- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg
- ・ イレッサ錠250

【重要な基本的注意】

- ・ ルボックス25mg
- ・ 静注用キシロカイン2%
- ・ フォサマック35mg
- ・ ベネット錠2.5mg
- ・ ダイドロネル錠200
- ・ カソデックス錠80mg
- ・ タスオミン錠10mg
- ・ オーガンマ100

【相互作用(併禁)】

- ・ ルボックス25mg

【相互作用(併注)】

- ・ ワーファリン錠0.5mg、1mg
- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg
- ・ プログラフ注射液5mg
- ・ カソデックス錠80mg
- ・ モダシン静注用

【重大な副作用】

- ・ ルボックス25mg
- ・ エبرانチル15
- ・ オルメテック錠20mg
- ・ ベシケア錠5mg
- ・ ベネット錠2.5mg
- ・ プログラフ注射液5mg
- ・ プログラフカプセル0.5mg、1mg
- ・ フォサマック35mg
- ・ イレッサ錠250

【重大な副作用(類薬)】

- ・ ダイドロネル錠200

【その他の副作用】

- ・ ロキソニン錠
- ・ ビ・シフローール錠0.5mg
- ・ ルボックス25mg
- ・ オルメテック錠20mg
- ・ リバロ1mg
- ・ ベシケア錠5mg
- ・ ノイトロジン注100 μ g・250 μ g
- ・ アンブラーグ100mg
- ・ ノイトロジン注100、250
- ・ ベネット錠2.5mg
- ・ フォサマック35mg
- ・ アリミデックス1mg

【高齢者】

- ・ 静注用キシロカイン2%

【妊・産・授乳婦】

- ・ オルメテック錠20mg

【小児】

- ・ タスオミン錠10mg

【過量投与】

- ・ コスメゲン

【適用上の注意】

- ・ 静注用キシロカイン2%
- ・ スポンゼル

【その他の注意】

- ビ・シフロール錠0.5mg
- マドパー錠
- メネシット錠100
- スポンゼル

【薬物動態】

- イレッサ錠250

【副作用】

- ベシケア錠5mg

2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

114 解熱鎮痛消炎剤

フロベン顆粒

【慎重投与】

潰瘍性大腸炎の患者

【他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。】

クローン氏病の患者

【他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。】

ロキソニン錠

【慎重投与】

潰瘍性大腸炎の患者[病態を悪化させることがある。]

クローン病の患者[病態を悪化させることがある。]

【その他の副作用】

消化器 [頻度不明]口渇、腹部膨満

精神神経系 [頻度不明]しびれ、めまい

その他 [頻度不明]胸痛、倦怠感

ロピオン注

【慎重投与】

潰瘍性大腸炎の患者

【他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。】

クローン氏病の患者

【他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。】

116 抗パーキンソン剤

ピ・シフロール錠0.5mg

【その他の副作用】

精神神経系 [頻度不明]過食(体重増加)

【その他の注意】

レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博

(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。

マドパー錠

【その他の注意】

レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。

メネシット錠100

【その他の注意】

レボドパ及びドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)が報告されている。

117 精神神経用剤

ルボックス25mg

【重要な基本的注意】

眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、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に注意すること。

【相互作用(併禁)】

セロトニン作用薬(トリプタン系薬剤(コハク酸スマトリプタン等)、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、塩酸トラマドール)[セロトニン作用が増強されることがあるので、注意して投与すること。なお、セロトニン作用が増強するため、セロトニン症候群が発現するおそれがある。]

塩酸メキシレチン[これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。]

【重大な副作用】

意識障害

意識レベルの低下・意識消失等の意識障害(頻度不明)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】

泌尿器 [頻度不明]尿失禁，尿閉

その他 [頻度不明]月経異常，しゃっくり，味覚異常

212 不整脈用剤

静注用キシロカイン2%

【組成・性状】

点滴用キシロカイン10%の薬価基準削除に伴い、点滴用キシロカイン10%の内容を削除。

【用法・用量】

点滴用キシロカイン10%の薬価基準削除に伴い、点滴用キシロカイン10%の内容を削除。

【重要な基本的注意】

現在、市場流通のないテルフェナジンとの相互作用に関する注意を削除。

【高齢者】

本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため血中濃度が高くなりすぎ、振戦、痙攣等の中毒症状を起こすおそれがある。

【適用上の注意】

投与経路

静脈内1回投与のみに使用すること。

214 血圧降下剤

エブランチル15

【重大な副作用】

肝機能障害

AST(GOT)、ALT(GPT)、GTP、AI-P等の著しい上昇を伴う肝機能障害(頻度不明)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。：自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

オルメテック錠20mg

【重大な副作用】

腎不全

[0.1%未満]腎不全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。

ショック、失神、意識消失

ショック(頻度不明)、失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)

肝機能障害、黄疸

肝機能障害(0.1%未満)、黄疸(頻度不明)

【その他の副作用】

過敏症 [0.1~0.5%未満]そう痒、発疹

血液 [0.1~0.5%未満]貧血、血小板数減少

血液 [0.1%未満]白血球数増加

精神神経系 [0.1~0.5%未満]めまい、立ちくらみ、ふらつき感、頭痛、頭重感

精神神経系 [0.1%未満]眠気

消化器 [0.1~0.5%未満]下痢

消化器 [0.1%未満]嘔気・嘔吐、口渇

循環器 [0.1%未満]心房細動、動悸、ほてり

肝臓 [0.1~0.5%未満]ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、GTP上昇、LDH上昇

肝臓 [0.1%未満]ALP上昇

泌尿器 [0.1~0.5%未満]BUN上昇、血清クレアチニン上昇

泌尿器 [0.1%未満]尿蛋白陽性、尿沈渣陽性

その他 [0.1~0.5%未満]CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽

その他 [0.1%未満]浮腫、CRP上昇、トリグリセリド上昇

【妊・産・授乳婦】

妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。〕

授乳婦

授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること〔動物実験(ラット)の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験(ラット)産期及び

授乳期経口投与)の200mg/kg/日で出生仔に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生仔に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。]

218 高脂血症用剤

リバロ1mg

【その他の副作用】

その他 [頻度不明]味覚異常

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

ベシケア錠5mg

【重大な副作用】

尿閉

尿閉(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。

【その他の副作用】

感染症 [0.1～5%未満]尿沈渣陽性

【副作用】

国内で過活動膀胱患者を対象に安全性を評価した総症例数1,267例中、副作用発現症例は577例(45.5%)で、主なものは口内乾燥358例(28.3%)、便秘182例(14.4%)、霧視42例(3.3%)であった。関連が否定できない臨床検査値異常変動発現症例は1,265例中157例(12.4%)で、主なものはBUN上昇27例(2.1%)、尿沈渣陽性24例(1.9%)、ALT(GPT)上昇23例(1.8%)、CK(CPK)上昇21例(1.7%)であった。(承認時)

332 止血剤

スポンゼル

【禁忌】

血管内 [塞栓を起こすおそれがある。]

【適用上の注意】

本剤は用法・用量にしたがって使用し、血管内には使用しないこと。

【その他の注意】

塞栓術に使用した結果、組織壊死等があらわれたとの報告がある。

333 血管凝固阻止剤

ワーファリン錠0.5mg、1mg

【相互作用(併注)】

精神神経用剤

塩酸トラゾドン[本剤の作用が減弱することがある]

高脂血症用剤

ロスバスタチンカルシウム[本剤の作用が増強することがある]

339 その他の血管及び体液用薬

アンブラーグ100mg

【その他の副作用】

過敏症 [頻度不明]蕁麻疹

その他 [頻度不明]咽頭痛、咽頭不快感、咽頭灼熱感

ノイトロジン注100、250

【その他の副作用】

肝臓 [2%未満] GTP上昇、ビリルビン上昇

399 他に分類されない代謝性医薬品

ダイドロネル錠200

【重要な基本的注意】

ビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

【重大な副作用(類薬)】

顎骨壊死・顎骨骨髓炎

類薬において顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることが報告されているので、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。

フォサマック35mg

【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

【重大な副作用】

顎骨壊死・顎骨骨髓炎

(頻度不明)

顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。

【その他の副作用】

消化器 [頻度不明]おくび

中枢・末梢神経系 [1%未満]浮動性めまい、回転性めまい

筋・骨格系 [頻度不明]筋痙攣

その他 [頻度不明]顔面浮腫、気分不良

プログラフカプセル0.5mg、1mg

【慎重投与】

関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者

【相互作用(併注)】

薬剤名等

アゾール系抗真菌剤

イトラコナゾール、フルコナゾール、ポリコナゾール等

カルシウム拮抗剤

【重大な副作用】

間質性肺炎の悪化

関節リウマチに間質性肺炎を合併している患者では間質性肺炎の悪化(頻度不明注))が起こることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状が認められた場合には、本剤の投与を中止するとともに、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液検査等を実施し、感染症との鑑別診断を考慮に入れて、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。注)頻度不明：自発報告のため頻度が算出できない。

糖尿病、高血糖

糖尿病及び糖尿病の悪化(5%未満)、高血糖(15%以上)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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

プログラフ注射液5mg

【相互作用(併注)】

薬剤名等

アゾール系抗真菌剤

イトラコナゾール、フルコナゾール、ポリコナゾール等

カルシウム拮抗剤

ニフェジピン、ニルバジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム等

【本剤の血中濃度が上昇し、腎障害等の副作用が発現することがある。

本剤血中濃度のモニターを行い、必要に応じ減量・休薬等の処置を行う。】

【重大な副作用】

糖尿病、高血糖

糖尿病及び糖尿病の悪化(5%未満)、高血糖(15%以上)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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

ベネット錠2.5mg

【重要な基本的注意】

本剤を含むビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがある。報告された症例のほとんどが抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現しており、また、静脈内投与された癌患者がほとんどであったが、経口

投与された骨粗鬆症患者等においても報告されている。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与にあたっては、患者に十分な説明を行い、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科に受診するよう注意すること。

【重大な副作用】

顎骨壊死・顎骨骨髓炎〔頻度不明〕注)

顎骨壊死・顎骨骨髓炎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。注) 自発報告あるいは外国からの報告。

【その他の副作用】

消化器

〔1%未満〕鼓腸 〔頻度不明〕十二指腸炎

眼 〔1%未満〕ぶどう膜炎

血液 〔1～5%未満〕貧血

筋・骨格系 〔1%未満〕筋、骨格痛(関節痛、背部痛、骨痛、筋痛、頸部痛等)

その他 〔1%未満〕けん怠感、無力症(疲労、脱力等)、血中リン減少

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

コスメゲン

【過量投与】

過量投与により、消化管潰瘍等の粘膜炎、表皮剥脱・表皮融解等の皮膚障害、重篤な骨髓抑制、肝静脈閉塞症、急性腎不全、死亡等が報告されている。

429 その他の腫瘍用薬

アリミデックス1mg

【その他の副作用】

精神神経系 〔頻度不明〕手根管症候群

イレッサ錠250

【慎重投与】

肝機能障害のある患者〔本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている。また、本剤の血中濃度の上昇がみられるとの報告がある。〕

【重大な副作用】

肝炎(1%未満)、肝機能障害(10%以上)、黄疸(1%未満)：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、-GTP、AI-P、ビリルビンの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、本剤投与中は1～2ヵ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動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。

【薬物動態】

肝機能障害の影響(外国人データ)

Child-Pugh分類による軽度、中等度及び重度の肝硬変による肝機能障害患者(非胆癌患者)に、本剤250mgを単回経口投与したとき、中等度及び重度の肝機能障害患者では未変化体のAUCの平均は健康被験者の3.1倍を示した。

カソデックス錠80mg

【重要な基本的注意】

本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

【相互作用(併注)】

シサブリド(アセナリン、リサモール)、テルフェナジン(トリルダン)、及びアステミゾール(ヒスマナール)は既に販売が中止され、薬価基準からも削除されているため併用注意薬欄から削除。

タスオミン錠10mg

【重要な基本的注意】

本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

【小児】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

モダシン静注用

【相互作用(併注)】

経口避妊薬

【臨床症状・措置方法】

経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。

【機序・危険因子】

腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。

639 その他の生物学的製剤

オーガンマ100

【重要な基本的注意】

オーストラリア産のウシ胎仔血清を使用した抗体カラムの使用に伴い、下記内容削除。削除内容：本剤は、精製工程においてマウスハイブリドーマ由来のモノクローナル抗体カラムを用いており、抗体カラムの製造初期段階において米国産のウシ胎仔血清を使用している。本剤による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。