

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21年6月16日

NO. 192

目次

- | |
|--|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報（No.257）
……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】新規採用医薬品情報（平成21年4月採用）</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)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No.257

詳細は厚生労働省 HP をご参照下さい。

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzensei_jyouhou/257.pdf

1

自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施について

1. 概要

自動体外式除細動器（AED）は、心電図を自動的に解析して、除細動のための電氣的なショックを供給する必要があるかどうかを判定し、ショックを供給すべき場合に使用者に知らせ、使用者が通電ボタンを押すことで除細動が行われる医療機器です。AEDについては、平成16年7月1日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いが示されて以降、医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しています。

一方で、AEDは薬事法により高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理等が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、AEDの適切な管理等を徹底するため、AEDの設置者等をお願いしたい事項等を取りまとめ、平成21年4月16日、各都道府県知事等に対し、注意喚起及び関係団体への周知を依頼するとともに、当該医療機器の製造販売業者に対し、本対策を実施するために必要な資材や関連する情報をAEDの設置者等に提供するように通知しました。

2. AEDの設置者等をお願いしたい事項

（1）日常点検等の実施について

AEDの設置者（AEDの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）においては、設置したAEDの「点検担当者」を配置し、次に掲げる日常点検等を実施させてください。

- ・ AEDのインジケータの表示を日常的に確認・記録すること。
 - ・ 消耗品（電極パッド及びバッテリー）の交換時期を表示ラベルにより確認し、適切に交換すること。
- ※表示ラベルについては、各製造販売業者から購入店等を通じて提供されます。



図 表示ラベルの例

(2) AEDの設置情報の登録について

AEDの設置場所についての情報を共有し、その普及を図るとともに、製造販売業者からのAEDに関する安全性情報（回収情報等）を迅速に提供するためにも、AEDの設置情報の登録を積極的に行ってください。登録いただいた設置情報は、非公開とすることも可能です。

なお、登録方法等につきましては、お手持ちのAEDの購入店又は製造販売業者へお問い合わせください。

(参考)

AED設置場所検索ホームページ（財団法人日本救急医療財団）

<http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm>

3. AEDの各製造販売業者問い合わせ先

○株式会社エムビーエス（販売業者：大字ジャパン株式会社）

製品名：パラメディック（Paramedic）

問い合わせ先：（大字ジャパン株式会社） 0120-915-256又は03-3224-7143

ホームページ：<http://japan.daewoo.com/index.jsp>

○日本光電工業株式会社

製品名：カルジオライフ（cardiolife）

問い合わせ先：AED保守受付センタ 0120-233-821

ホームページ：<http://www.nihonkohden.co.jp/aed/>

○日本メドトロニック株式会社

製品名：ライフパック（LIFEPAK）

問い合わせ先：ライフパックお客様センター 0120-715-545

ホームページ：<http://www.medtronic-lifepak.com/>

○株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

製品名：ハートスタート（HEARTSTART）

問い合わせ先：AEDコールセンター 0120-802-337

ホームページ：<http://www.philips.co.jp/>

4. おわりに

本対策についての詳細は、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）をご覧ください。関連通知の他、本対策について分かりやすくまとめた資料「AEDの点検をしていますか？」、本対策に係るQ&A、AEDの製品外観一覧、AEDの主な設置施設等一覧を掲載しております。

いざというときに、AEDがきちんと使用できるようにするために、適切な管理の実施をお願いします。

2

使用上の注意の改訂について (その205)

平成21年3月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

〈抗パーキンソン剤〉

1 エンタカボン

〔販売名〕	コムタン錠100mg（ノバルティスファーマ）
〔重要な基本的注意〕	本剤とレボドパの併用療法においても、レボドパ又は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と同様に、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）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈血圧降下剤〉

2 テルミサルタン

〔販売名〕	ミカルデイス錠20mg、同錠40mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）
〔副作用 （重大な副作用）〕	アナフィラキシー様症状：呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状として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。

〈血圧降下剤〉

3 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

〔販売名〕	プレミネント錠（萬有製薬）
〔副作用 （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、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある（高齢者であらわれやすい）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、直ちに適切な処置を行うこと。

〈その他の腫瘍用薬〉

4 エキセメスタン

〔販売名〕	アロマシン錠25mg（ファイザー）
〔副作用 （重大な副作用）〕	肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTP等の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、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。

〈主としてカビに作用するもの〉

5 ポリコナゾール

【販 売 名】 ブイフェンド錠50mg，同錠200mg，同200mg静注用（ファイザー）

【警 告】

警告

羞明，霧視，視覚障害等の症状があらわれ，本剤投与中止後も症状が持続することがある。本剤投与中及び投与中止後もこれらの症状が回復するまでは，自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

【重要な基本的注意】

視神経炎，視神経乳頭浮腫等の眼障害があらわれ，本剤投与中止後も羞明，霧視，視覚障害等の症状が持続することがあるので，本剤を投与する患者にはあらかじめ説明し，必要に応じて眼科専門医を受診するよう指導すること。

【副作用
（重大な副作用）】

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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，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。

〈抗ウイルス剤〉

6 エンテカビル水和物

【販 売 名】 バラクルード錠0.5mg（ブリストル・マイヤーズ）

【副作用
（重大な副作用）】 アナフィラキシー様症状：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，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】

- ・ ビジクリア錠 (科限)

【禁忌】

- ・ アスパラカリウム錠300mg、注10mEq
- ・ ビジクリア錠 (科限)

【効能・効果】

- ・ メルビン錠250mg
- ・ アリムタ注射液500mg (患限)
- ・ ジフルカンカプセル100mg

【効能・効果 (使用上の注意)】

- ・ アスパラカリウム錠300mg、注10mEq
- ・ アリムタ注射液500mg (患限)

【用法・用量】

- ・ メルビン錠250mg
- ・ アリムタ注射液500mg (患限)
- ・ ジフルカンカプセル100mg

【用法・用量 (使用上の注意)】

- ・ アリムタ注射液500mg (患限)

【慎重投与】

- ・ ジェイゾロフト錠25mg
- ・ パキシル錠10mg、20mg (院外)
- ・ エンブレル皮下注用25mgシリンジ
0.5mL (患限)

【重要な基本的注意】

- ・ パキシル錠10mg、20mg (院外)
- ・ ジェイゾロフト錠25mg

- ・ ビジクリア錠 (科限)

【相互作用 (併禁)】

- ・ メルビン錠250mg

【相互作用 (併注)】

- ・ ジェイゾロフト錠25mg
- ・ アスパラカリウム錠300mg、注10mEq
- ・ ジフルカンカプセル100mg
- ・ プロジフ静注液200

【重大な副作用】

- ・ エンブレル皮下注用25mgシリンジ
0.5mL (患限)
- ・ アリムタ注射液500mg (患限)
- ・ ガストログラフィン経口・注射用
- ・ ビジクリア錠 (科限)

【過量投与】

- ・ アスパラカリウム錠300mg、注10mEq

【適用上の注意】

- ・ エبرانチルカプセル15mg

【2】- 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂　：自主改訂

117 精神神経用剤

ジェイゾロフト錠25mg

【慎重投与】

- (改)2. 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕
4. 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕
5. 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕

【重要な基本的注意】

- (一部削除)1. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
2. 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。
4. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導

すること。

【相互作用(併注)】

(追)3. 薬剤名等

セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品

臨床症状・措置方法

セロトニン作用が増強されるおそれがある。

機序・危険因子

セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)はセロトニン作用を有する。

パキシル錠10mg、20mg(院外)

【慎重投与】

- (改)1. 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕
3. 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕
4. 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕

【重要な基本的注意】

- (改)2. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。
3. 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジ

ア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。

6. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

214 血圧降下剤

エブランチルカプセル15mg

【適用上の注意】

(追)3. 1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。

322 無機質製剤

アスパラカリウム錠300mg、注10mEq

【禁忌】

(改)アスパラカリウム錠300mg

4. 消化管通過障害のある患者〔カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。〕

(1)食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸

部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）

(2)消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者

5. 高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者〔発作を誘発するおそれがある。〕

6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

アスパラカリウム注10mEq

4. 高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者〔発作を誘発するおそれがある。〕

5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果（使用上の注意）】

(追)アスパラカリウム錠300mg

4. 抗コリン作動薬を投与中の患者。

【相互作用（併注）】

(追)アスパラカリウム錠300mg

1. 薬剤名等

カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等）

アンジオテンシンII受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）

非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）

遮断剤

シクロスポリン

ヘパリン

ジゴキシン

機序・危険因子

カリウム保持性利尿剤はナトリウム、水の排泄を促進し、カリウムの排泄を抑制する。

アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンII受容体拮抗剤は、アルドステロンの分泌を低下させ、カリウムの排泄を減少させるため、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。

非ステロイド性消炎鎮痛剤、遮断剤、シクロスポリン、ヘパリン、ジゴキシンは、血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。

腎機能障害のある患者。

2. 薬剤名等

抗コリン作動薬

臨床症状・措置方法

本剤の消化管粘膜刺激があらわれやすい。症状があらわれた場合には、本剤の減量又はカリウムの液剤の使用を考慮する。

機序・危険因子

抗コリン剤の消化管運動の抑制による。

アスパラカリウム注10mEq

薬剤名等

カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（イミダプリル塩酸塩、カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩等）

アンジオテンシンII受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン等）

非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）

遮断剤

シクロスポリン

ヘパリン

ジゴキシン

〔過量投与〕

（追）通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特有な心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意し、高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯感覚、痙攣、反射消失があらわれ、また、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

（1）カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。

（2）インスリンをブドウ糖3～4gに対し1単位（もし糖尿病があれば2gに対し1単位）加えた20～50%高張ブドウ糖液200～300mLを30分くらいで静脈内投与。

（3）アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液200mL程度に溶解し静脈内投与。

（4）グルコン酸カルシウムの静脈内投与。

（5）陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等）の経口投与又は注腸。

（6）血液透析又は腹膜透析。

396 糖尿病用剤

メルピン錠250mg

〔効能・効果〕

（改）2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1)食事療法・運動療法のみ

(2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

【用法・用量】

(改)通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日量500mgより開始し、1日2～3回食後に分割経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、1日最高投与量は750mgとする。

【相互作用(併禁)】

(追)薬剤名等

ヨード造影剤

イオパミドール(イオパミロン)

イオヘキサール(オムニパーク)

イオメブロール(イオメロン) 等

臨床症状・措置方法

併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。

ヨード造影剤を用いて検査を行う場合は、本剤の投与を一時的に中止すること。

機序・危険因子

腎機能が低下し、本剤の排泄が低下することが考えられている。

399 他に分類されない代謝性医薬品

エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL(患限)

【慎重投与】

(追)7.間質性肺炎の既往歴のある患者〔間質性肺炎が増悪又は再発することがある。〕

【重大な副作用】

(追)12.心不全

頻度不明

心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、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

422 代謝拮抗剤

アリムタ注射用500mg(患限)

【効能・効果】

(改)悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【効能・効果(使用上の注意)】

(改)2. 悪性胸膜中皮腫においては、がん化学療法既治療例における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌においては、扁平上皮癌等の組織型ごとの結果及び化学療法既治療例での結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を行うこと。

【用法・用量】

(改)1. 悪性胸膜中皮腫

シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m²(体表面積)を10分間かけて点滴

静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)2. シスプラチン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。なお、シスプラチンは本剤投与30分後に75mg/m²(体表面積)を投与し、投与に際しては、シスプラチンの添付文書に従い腎毒性軽減のための処置等を行うこと。

3. 悪性胸膜中皮腫に対して、本剤を単剤で使用的した場合の有効性及び安全性は確立していない。

4. 欧米の添付文書中には、次表の減量基準の記載がある。

減量に関する推奨事項 - 次回のコース開始時の用量調節は、前回の投与コースでの最低血球数又は最大非血液毒性に基づき決定すること。回復に十分な時間をかけるために投与を延期してもよい。回復時には、表1、2、3のガイドラインに従い再投与を行うこと。これらは本剤を単剤又はシスプラチンとの併用で使用する際いずれにも適用する。

(注射液の調製法)

本剤1バイアルに日局生理食塩液20mLを注入して十分に溶解する。溶解後のペメトレキセド濃度は25mg/mL(実測値)である。投与量に応じて必要量の溶解液を抜き取り、日局生理食塩液に混和して100mLとして用いる。

【重大な副作用】

(改)骨髄抑制：白血球減少(71.6%)、好中球減少(64.4%)、ヘモグロビン減少(54.2%)、リンパ球減少(51.1%)、血小

板減少(46.2%)、貧血、発熱性好中球減少、汎血球減少症があらわれることがあるので、末梢血液の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

2. 間質性肺炎(3.6%)：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。

3. 重度の下痢(1.3%)：重度の下痢があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

4. 脱水(1.3%)：脱水があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬、補液、電解質投与等適切な処置を行うこと。

5. 腎不全：クレアチニン上昇(7.1%)、腎不全、クレアチニン・クリアランス低下があらわれることがあるので、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

注) 非小細胞肺癌を対象とする国内臨床試験において認められた副作用については発現頻度を記載した

629 その他の化学療法剤

ジフルカンカプセル100mg

【効能・効果】

(改)カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿

路真菌症、真菌髄膜炎

【用法・用量】

(改)カンジダ症

通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。

クリプトコッカス症

通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。

なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。

【相互作用(併注)】

(追)14. 薬剤名等

リファブチン

臨床症状・措置方法

リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積(AUC)上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

本剤はリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりリファブチンの血中濃度が上昇することがある。

19. 薬剤名等

セレコキシブ

臨床症状・措置方法

セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

20. 薬剤名等

イブプロフェン

臨床症状・措置方法

イブプロフェンの血中濃度上昇の報告がある。

機序・危険因子

本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

プロジフ静注液200

【相互作用(併注)】

(追)14. 薬剤名等

リファブチン

臨床症状・措置方法

リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積(AUC)上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。

機序・危険因子

フルコナゾールはリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりリファブチンの血中濃度が上昇することがある。

19. 薬剤名等

セレコキシブ

臨床症状・措置方法

セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。

機序・危険因子

フルコナゾ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チトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

20. 薬剤名等

イブプロフェン

臨床症状・措置方法

イブプロフェンの血中濃度上昇の報告がある。

機序・危険因子

フルコナゾ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チトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

721 X線造影剤

ガストログラフィン経口・注腸用

【重大な副作用】

(改)ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)
ショック(意識消失、心停止等)、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような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。

799 他に分類されない治療を主目的 としない医薬品

ピジクリア錠(科限)

【警告】

(追)1.重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症(腎石灰沈着症)があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、持続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎

重に行うこと。

- ・高齢者
- ・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者
- ・腎血流量・腎機能に影響を及ぼす薬剤(利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、NSAIDs等)を使用している患者

【禁忌】

- (改)3.腹水を伴う疾患を合併する患者[リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。]
- 4.胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者[腸管穿孔を起こすおそれがある。また、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。]
- 7.重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者[腎機能障害、急性リン酸腎症を悪化させることがある。]

【重要な基本的注意】

- (改)1.飲水について注意すること。
- ・本剤を服用する際の飲水について
本剤の用法を超えた大量の水を摂取することにより、低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症に関連したけいれん、意識喪失が引き起こされるおそれがある。また、飲水量が不十分な場合、他の有効な下剤と同様、過度の体液喪失から循環血液量減少をきたすことがある。飲水量が不十分、嘔吐又は利尿剤の使用により脱水が増悪する場合がある。
 - ・検査前日から本剤服用前及び本剤服用後の飲水について
大腸内視鏡検査の前処置により、脱水状態が

あらわれることがあるので、検査前日から本剤服用前及び本剤服用後は適度に水分摂取させること。

4. 急性腎不全、急性リン酸腎症

本剤服用後に、重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれたとの報告がある。大腸内視鏡検査実施後においても、腎機能低下を疑わせる所見（浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに受診するよう指導すること。

【重大な副作用】

（改）1. 低ナトリウム血症（頻度不明）

嘔吐等によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、けいれん等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

2. 急性腎不全（0.1%未満）、急性リン酸腎症（頻度不明）

重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）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、適切な処置を行うこと。

【3】新規採用医薬品情報（平成21年4月採用）

D I ニュース 190 号で4月から新規採用となった医薬品の適応、用法用量などを紹介しました。

今回は禁忌、相互作用、副作用、配合変化情報を掲載しましたので参照してください。

キプレス錠5mg モンテルカストナトリウム錠

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノバルビタール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	フェノバルビタールがCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。（「薬物動態」の項参照）

副作用

（1）重大な副作用

①アナフィラキシー様症状（頻度不明）^{※1}

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、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。

②血管浮腫（頻度不明）^{※1}

血管浮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直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

③肝機能障害、黄疸（頻度不明）^{※1}

胆汁うっ滞性肝炎を含む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。

注）自発報告あるいは海外において認められている。

（2）その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	頻度不明 ^{※1}
過敏症	発疹	痛痒、悪寒、肝臓の付随検査異常
精神神経系	頭痛、眩暈	異常、嗜眠性、情緒不安、虚脱、不眠、幻覚、めまい、感覚異常（しびれ等）、発熱、振戦
消化器系	下痢、腹痛、胃不快感、胸やけ、嘔気、嘔吐、便秘	消化不良、口内炎
肝臓	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン上昇	
筋骨格系		筋痙攣を含む筋痛、関節痛
その他	口乾、尿潜血、血尿、浮腫、浮腫、倦怠感、白血球増加、尿蛋白、トリグリセリド上昇	出血傾向（鼻出血、紫斑等）、発熱、動悸、頻脈、性熱

薬物動態

半減期は、主として薬物代謝酵素チトクロームP450/CYP3A4及びCYP2C9で代謝される。

本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。

健康成人に対する薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
5	3.8±0.9	180±22.2	4.34±0.76	13.0±2.42
10	3.9±1.5	326±22.8	4.57±0.29	24.0±3.06
20	3.8±1.2	252±22.9	4.63±0.41	18.00±2.700

グレースビット錠50mg シタフロキサシン水和物製剤

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分又は他のキノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 小児等（「小児等への投与」及び「その他の注意」の項参照）

相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、カルシウム剤、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与後2時間以上あけて投与する。	これらの薬剤とキノロンを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系ステロイド性消炎鎮痛薬、ケトプロフェン等	他のキノロン系抗菌薬で、痙攣を起こしたとの報告がある。	中枢神経におけるGABA受容体への結合阻害が増強されると考えられている。

副作用

（1）重大な副作用

肝機能障害（頻度不明）：肝機能障害（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等）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。

（2）重大な副作用（頻度）

他のニューキノロン系抗菌薬で以下の重大な副作用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し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状
- 2) 中毒性表皮壊死症(Stevens-Johnson症候群)、皮膚粘膜眼症候群
- 3) 虚脱
- 4) 急性腎不全
- 5) 黄疸
- 6) 間質性肺炎
- 7) 偽膜性大腸炎
- 8) 横紋肌溶解症
- 9) 低血糖
- 10) 聴障害
- 11) 無顆粒球症
- 12) 汎血球減少症
- 13) 血小板減少
- 14) 溶血性貧血
- 15) 錯乱、せん妄、幻覚などの精神症状

（3）その他の副作用

下記の副作用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必要に応じて投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1～10%未満	1%未満
過敏症	発疹	そう痒症、痒疹
精神神経系	頭暈	不眠症、めまい
消化器	腹痛、下痢、軟便、悪心、胃不快感	腹部膨満、口渇、便秘、消化不良、排便回数増加、口内炎、嘔吐、口の結核感、口角
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、γ-GTP上昇	LDH上昇、トリグリセリド増加、ALP上昇
血液	好酸球数増加	血中カリウム増加、血中カリウム減少、好中球数減少、血小板数増加、白血球数減少
その他		関節痛、悪寒、異常感、倦怠感、CK(CPK)上昇、血糖減少、尿蛋白陽性

シタフロキサシンはほとんど代謝を受けず、未変化体のまま尿中に排泄された。一部、血液、尿、糞中代謝物としてグルタクロニド、アオキソ体、7S-メチル体、7S-メチル体グルタクロニド、N-アセチル結合体が認められた¹⁾。ヒト生体試料を用いたin vitro試験では、チトクロームP450分子種CYP1A1及びCYP1A2に対し弱い阻害を示したが、CYP2C9、CYP2D6及びCYP3A4と対しては、阻害は認められなかった²⁾。

シタフロキサシン単剤経口投与時の薬物動態パラメータ

メソノベートメソノベート製薬（メソノベート）

投与量	例数	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)	V _d /F (L/kg)
50mg 空腹時	6	0.51±0.14	1.2±0.5	6.2±0.4	2.62±0.52	2.8±0.5
100mg 空腹時	6	1.00±0.14	1.2±0.5	5.7±0.7	5.55±1.22	2.8±0.7
100mg 食後	6	0.88±0.31	2.0±0.8	5.5±0.5	5.81±1.31	2.3±0.3

ケイキサレート® 散 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・検査方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジギトキシン ジゴキシン ラナトシドC 等	ジギタリス中毒の症状(食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、不整脈、頻脈、高度の徐脈、視覚異常、眩暈、頭痛、失見当識、錯乱など)の増強があらわれることがある。 併用する際には血清カリウム値の観察を十分に行い、慎重に投与する。また、血清カリウム値低下に伴う上記症状の出現時には、減量又は投与を中止する。	本剤により血清カリウム値が低下するとジギタリス製剤が心筋 $\text{Na}^+/\text{K}^+\text{ATPase}$ に結合しやすくなり、ジギタリス製剤の効果が強く発現する。
アルミニウム、マグネシウム又はカルシウムを含有する制酸剤又は緩下剤 ^{1)・2)} ケイ酸アルミニウム 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム スクラルファート 沈降性炭酸カルシウム 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。 併用により全身性アルカローシスなどの症状があらわれたとの報告がある。	含有陽イオンと結合し、本剤のカリウム交換能が低下する。 腸管内に分泌された重碳酸ナトリウムが再吸収される。

(1) 重大な副作用

- 1) 心不全誘発(頻度不明)
心不全を誘発することがあるので、ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。
- 2) 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死(頻度不明)
本剤のソルビトール懸濁液の経口投与により、小腸の穿孔・腸壊死¹⁾、大腸潰瘍、腸管壊死²⁾等があらわれたとの報告がある。
本剤の経口投与により、激しい腹痛又は下痢、嘔吐等があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	1%以上5%未満	1%未満	頻度不明 ¹⁾
循環器	浮腫 ¹⁾		血圧上昇 ¹⁾
電解質	低カルシウム血症 ²⁾		低カリウム血症
消化器	下痢、悪心、嘔吐、便秘	胃部不快感(経口)、食欲不振(経口)	腹痛(経口)
その他		眩暈、倦怠感	

注1) ナトリウム摂取を制限するなど十分に注意すること。
注2) カルシウム剤の補給などの適切な処置を行うこと。

薬物動態

吸収、排泄

- 1) 腸管からの吸収
ラットの腸を用いた反転腸管による吸収実験において、本剤及びそのアルカリ分解物の吸収は認められなかった。
- 2) 糞便中への排泄
ラットに本剤を1.0g/匹経口投与し、糞便中の排泄量を測定した結果、24時間後に75.4%、48時間後に95.1%の排泄を認めた。

ゾフランサイテイス4 オンダンセトロン口腔内速溶錠

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・検査方法	機序・危険因子
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 フェニトイン カルバマゼピン リファンピシン 等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	併用薬剤のCYP3A4誘導作用により、本剤のクリアランスが増大し血中濃度が低下する可能性がある。
トラマドール	本剤がトラマドールの鎮痛作用を減弱させるおそれがある。	本剤との併用によりトラマドールの鎮痛作用が減弱するとの報告がある。

副作用

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明¹⁾)、アナフィラキシー様症状(頻度不明¹⁾)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適切な処置を行うこと。
- 2) てんかん様発作(頻度不明¹⁾)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投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明 ¹⁾
過敏症 ¹⁾		発疹、発赤	
精神神経系		ふるえ感、眠気、頭痛、頭重感	
消化器		下痢、便秘	
循環器			胸痛、徐脈、不整脈、低血圧
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP、ビリルビン値等の上昇		
そ の 他		発熱、全身倦怠感、顔面紅潮、しゃっくり	熱感、不随意運動 ²⁾ 、一過性の視覚障害(暴視、一過性盲等)

薬物動態

本剤は、肝チトクロームP-450(CYP3A4、CYP2D6及びCYP1A2)で代謝される。

C _{max} (ng/mL)	13.30 ± 5.74
T _{max} (hr)	2.41 ± 0.82
T _{1/2} (hr)	4.49 ± 1.86
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	89.61 ± 37.34

(n = 28, mean ± SD)

ミヤBM錠 酪酸菌(宮入菌)製剤

薬物動態

(1) 胃液に対する安定性

pH1.0～5.4の健康な成人男子の胃液中において、宮入菌は37℃ 2時間の振盪で死滅しなかった。*

(2) 分布、排泄

- ・宮入菌を10⁷個経口投与したラットに対して消化管内における増殖・分布を調べたところ、宮入菌は投与30分後に小腸上部から小腸中部で発芽、2時間後には小腸下部で分裂増殖を開始していた。5時間後には胃から大腸まで広範囲に分布し、3日以内に糞便から排泄された。***
- ・宮入菌を10⁷個経口投与した健康な成人男子において、宮入菌は服用後1～2日以内に糞便中から検出され、3～5日後に糞便中から消失した。*

ユリフ錠4mg シロドシン錠

— 禁忌（次の患者には投与しないこと）—

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

相互作用

CYP3A4 活性を強力に阻害する薬剤との併用により、シロドシンの代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇する可能性がある。

併用注意（併用に注意すること）

薬品名称	臨床試験・留意点	副作用・危険因子
痛止め	急性低血圧症があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	痛止め服用中の患者は、心動時血圧測定値が低下している場合がある。
アブテル系統真菌菌剤 イラコナゾール等	強力にCYP3A4を阻害する キトナール®（抗真菌・ 国内未承認）との併用により シロダリンの血中濃度の上昇が認められている。 〔肝臓病〕の患者も アブテル系統真菌菌剤との 併用により、シロダリン の血中濃度が上昇する おそれがあるため、減量 するなど注意すること。	アブテル系統真菌菌剤は CYP3A4を阻害すること から、これらの薬剤との 併用時には、シロダリン の血中濃度が上昇する おそれがある。
ホスホジエステラーゼ阻害作用を有する薬剤 シムダゾファリル エニド酸塩、シムダ ゾファリル塩酸塩水 溶液 等	併用により頭痛性低血圧 があらわれるとの報告が ある。	本剤はβ2遮断作用を有する ため、併用によりこれらの 血管拡張作用による降圧 作用を強化するおそれ がある。

（1）重大副作用

1)失神・意識喪失(軽度不明)：血圧低下に伴う一過性の意識喪失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。

2) 肝機能障害、黄疸（いずれも程度不明）：AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じて減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[illegible]

循環器			心不全、動悸、胸痛、不整脈、上肢動脈内收縮、起立性低血圧、血圧低下、血圧上昇
泌尿器			尿頻、尿急、尿痛、尿閉、血尿
眼	網膜出血、眼底出血、網膜剥離、網膜静脈血栓症		網膜出血、目の痛み、眼瞼下垂
呼吸器		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン上昇、ALP 上昇、LDH 上昇	血球上昇、クレアチニン上昇
血液			白血球数減少、赤血球数減少、血小板数減少、ヘマトクリット減少
その他	浮腫、女性性毛、月経不調	倦怠感、CRP 上昇、総コレステロール上昇、尿酸上昇、尿酸値上昇	顔のほてり、発熱、悪寒、頭痛、腰痛、下腹部痛、めまい、ほてり、気分不良、血腫、リウマチ、関節痛、血圧低下、前立腺腫瘍、尿量増加、尿渾濁、尿血

シロドシンは主としてチトロームP450 3A4 (CYP3A4), UDP-グルクロン酸転移酵素, アルコール型水素酵素及びアルデヒド型水素酵素により代謝される。

	C _{max} (ng/ml)	AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
食後	23.0 ± 10.8	128.8 ± 64.1	2.3 ± 0.7	6.0 ± 4.8
空腹時	28.0 ± 9.6	135.9 ± 55.4	1.4 ± 1.1	6.7 ± 3.7

オペガード®MA眼灌流液

承認時及び使用成績調査での総症例1,931例の調査では副作用は認められなかった(再審査終了時)。

その他の副作用

以下の副作用は自覚報告で認められたものである。

	顏色不明
鹽 ^(*)	角質浮腫、角質混濁

注)発現した場合には、適切な処置を行うこと。

アルブミン[®]25% 生物学的製劑基準「人血清アルブミン」

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現率が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

①重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）…ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に怠り、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、尿量減少、チアノーゼ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)その他の副作用

	程度不明
過敏症 ⁽¹⁾	発熱、顔面潮紅、荨麻疹等
その他	悪寒、腰痛

注) このような場合には授与を中止し、適切な処置を行うこと。

適用上の注意

5%ブドウ糖液、生理食塩液等の中性に近い輸液・灌流液以外の製剤との混合注射を避けること。

墓勉墓理

アルブミンは正常人血漿蛋白の約60%を占める最も多い蛋白で、血漿膠質浸透圧の維持に密着している。本剤は、人血漿のアルブミン濃度を40mg/mLとすると、約6倍に濃縮されており、本剤の投与により血中の膠質浸透圧を高め、組織中の体液を血管中に移行させ（アルブミン1gは約20mLの水分を保持する）、その結果、循環血漿量を正常化する。

アクプラ® 静注用50mg ネグブラチン

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 重要な骨髄抑制のある患者〔骨髄抑制が増悪する。〕
2. 重要な腎障害のある患者〔腎障害が増悪する。〕
3. 本剤又は他の白金を含む薬剤に対し、重要な過敏症の既往歴のある患者
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・検査方法	機序・危険因子
他の抗悪性腫瘍薬 （アザチオプリン、抗代謝阻害剤、抗生物質、アルカイド等）	腎臓病が加重されることがあるため、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。	機序は不明 共に腎毒性及び嘔吐・下痢を有する。
アミノグリコシド系抗菌薬	腎臓病及び聴覚障害が加重されることがあるため、異常が認められた場合には減量するなどの適切な処置を行うこと。	機序は不明 共に腎毒性及び聴覚障害を有する。
ペニシマイシン系抗菌薬	腎臓病及び聴覚障害が加重されることがあるため、異常が認められた場合には減量するなどの適切な処置を行うこと。	機序は不明 共に腎毒性及び聴覚障害を有する。

副作用

(1) 重大な副作用

- ① ショック、アナフィラキシー様症状（1～5%未満）：ショック、アナフィラキシー様症状（潮紅、呼吸困難、悪寒、血圧低下）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。
- ② 骨髄抑制：白血球減少（1～5%未満）、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、出血傾向（0.1～1%未満）等があらわれることがあるので、末梢血塗抹の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与間隔の延長、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- ③ 腎不全（0.1～1%未満）：腎不全等の重要な腎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、投与継続の可否について慎重に検討すること。
- ④ アダムス・ストークス発作：アダムス・ストークス発作を起こして死亡した症例が報告されている。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- ⑤ 聴覚・聴力低下（1～5%未満）、耳鳴（0.1～1%未満）：聴覚、高音域の聴力低下、耳鳴等があらわれることがあるので、適宜聴力検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には休薬するなど適切な処置を行うこと。前治療に他の白金製剤の投与を受けた患者、投与前から聴力低下、腎機能低下のある患者には特に注意すること。
- ⑥ 障害性肺炎（0.1%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸痛、線状陰影等を行う障害性肺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し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ⑦ 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高浸透、意識障害等を行う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、水分制限の制限等適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類・頻度	0%以上	0.1～0%未満	0.1%未満
精神神経系		頭痛、めまい、手足のしびれ等の末梢神経障害、感覚異常	痙攣
腎臓	尿中上昇、クレアチニン上昇	クレアチニン上昇、尿酸上昇、2、3ミエタリドリン上昇、血尿、蛋白尿、沈澱、尿糖上昇	代謝性アシドーシス、NaC 上昇
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振	下痢、イレウス、腹痛、便秘、口内炎	心筋障害
血液系		心機能異常（頻脈、QT延長）	心筋障害
呼吸器		呼吸困難	
泌尿器			排尿痛、排尿障害
過敏症		アレルギー反応（発熱、発疹、発赤）	
肝臓	ALT (AST) 上昇、ALP (ALP) 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇	ビリルビン上昇、血球減少、血清アルブミン低下	
電解質	ナトリウム、カリウム、クロール等の電解質異常		
その他	脱毛、全身倦怠感、発熱、浮腫、皮膚潮紅、鼻咽乾燥、白血球増多（一過性）		静脈炎、胸痛

薬物動態

- ① 本剤は、結合化合物であるため、他の抗悪性腫瘍剤とは異なる性質を示す。
- ② 本剤を点滴静注する際、pH 以下の酸性輸液（電解質補液、高カリウム輸液用基本液、0.9%生理食塩水）を用いると分解が起ちるので避けること。

	Onco ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	MG+G ($\mu\text{g} + \text{hr}/\text{mL}$)	T _{1/2} (hr)	T _{1/2} (hr)
総白金濃度	6.12	28.80	0.79	6.02
遊離型白金濃度	6.04	22.77	0.96	2.73

ネグブラチンはラット、イヌではほとんど代謝されることなく血液中では未変化体として挙動した。

強力ネオミ/ファーク/シ/P 20mL

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- ① 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② アルドステロン症の患者、ミオパシーのある患者、低カリウム血症の患者〔低カリウム血症、高血圧症等を悪化させるおそれがある〕

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・検査方法	機序・危険因子
ループ利尿薬 エタクリン酸、フロセミド等	低カリウム血症（脱力感、筋力低下等）があらわれるおそれがあるため、観察（血清カリウム値の測定等）を行うなど十分に注意すること。	これらの利尿作用が、本剤に含まれるグリチルリチン酸の利尿作用を相乗し、血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。
チアジド系およびその類似利尿薬 トリクロルメチンアジド、クロルタリドン等	心臓性肺水腫（T ₂ スコアを含有）、QT延長を起すおそれがある。	本剤が有するカリウム利尿作用により血清カリウム濃度が低下すると、遊離型グリチルリチンによる心臓性肺水腫（T ₂ スコアを含有）、QT延長が発現するおそれがある。

副作用

(1) 重大な副作用

- ① ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーショック（血圧低下、意識消失、呼吸困難、心臓停止、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ② アナフィラキシー様症状（頻度不明）：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等）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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ 偽アルドステロン症（頻度不明）：増量または長期服用により高度の低カリウム血症、低カリウム血症の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれるおそれがあるため、観察（血清カリウム値の測定等）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。

また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下などがあらわれるおそれがある。

(2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発熱		悪寒、悪味
体液・電解質	血清カリウム値の低下		浮腫
循環器	血圧上昇	上腹部不快感	悪寒・悪味
消化器			悪寒
呼吸器			悪寒
眼			一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）
その他	全身倦怠感、筋肉痛、異常感（しびれ感、しびれ感等）、発熱、鼻咽乾燥（唇の乾燥、内服時、舌の乾燥）、尿糖、尿糖		頭痛、熱感、気分不良

薬物動態

1. ヒトにおける薬物動態

- ① 血中濃度
健康成人に本剤40mL（グリチルリチン酸80mg含有）を静注した場合、血中グリチルリチン酸は投与10時間後までは速やかに減少し、以後徐々に減少した。また、グリチルリチン酸の加水分解物グリチルリチン酸は投与6時間後よりあらわれ24時間後ピークに達し、48時間後にはほとんど消失した。
- ② 尿中排泄
健康成人に本剤を静注した場合、尿中グリチルリチン酸は時間の経過とともに減少し、27時間後までの排泄量は投与量の1.2%であった。グリチルリチン酸は6時間後よりあらわれ、22～27時間後ピークに達した。

2. (参考) 動物における薬物動態

分布：マウスに1日、グリチルリチン酸を静注した場合、注射10分後には採取した臓器すべてに分布が認められた。最も分布の多い臓器は腎臓で、投与1日、グリチルリチン酸の73%を示し、以下、腎、肝、心臓、腸胃の順であった。

エルプラット[®]注射用50mg オキサリプラチン

「蘭語（次の思案には我当しないこと）」

- (1) 機軸障害を伴う重症の感覚異常又は知覚不全のある患者
[末梢神経症状が顕著なおそれがある。]
- (2) 本剤の成分又は他の白金を含む薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕(項参照)

編纂例

● 使用注意(使用に注意すること)

薬剤名等	服用法等・投与法	機序・危険因子
他の長所・性質・薬理	薬剤の作用機序や効果などについて述べる。併用療法を行う場合には、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて減量するか又は投与間隔を延長する。	併用により薬剤作用が増強される。
投与期間等		

圖 1-1-1

重慶在劇中的作用

- ### ① 主精神神经症状

一方、足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚不全(末梢神経症状: 手指数で時200%、併用数で時62%)、咽頭咽頭の核痛感(咽頭咽頭感覚異常: 頻度不明)があらわれるので、観察を十分にを行い、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。

末梢神経症状の悪化や回復程度が認められると、手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害（単独投与時、程度不明、併用投与時19%）があらわれることがあるとの、観察を十分にに行い、感覚性の機能障害があらわれた場合には減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。

- ② ショック、アキフィラキシー様症状

発熱、胸痛、気管支拡張、呼吸困難、血圧低下等を伴うショック(程度不明)、アナフィラキシー様症状(程度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、過敏症状(気管支拡張、呼吸困難、血圧低下等)が認められた場合は、投与を中止し中止し適切な処置を行うこと。

- (3) 變質性肺炎。肺膿瘍。

発熱、咳嗽、呼吸困難等を伴う両腎性肺炎(熱度不明)、
肺動脈性肺炎(熱度不明)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、両
腎性肺炎もしくは肺動脈性肺炎等の適切な処置を行うこと。

- #### ④ 營養標籤控制

汎血球減少(程度不明)、血小板減少(単剤投与時47%、併用投与時76%)、白血球減少(単剤投与時44%、併用投与時85%)、好中球減少(単剤投与時36%、併用投与時81%)、白血球/ヘモグロビン減少(単剤投与時32%、併用投与時47%)があらわれることがあるので、定期的に血液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減量、休薬、中止等の適切な処置を行うこと。

- (5) 强直性肌营养不良症候群

溶血性尿毒症候群(難症不明)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。

- ⑤ 视野欠稳、视野缩小、抖动厉害、视力低下

視野欠損(単独投与時15%、併用投与時 頻度不明)、視野障害(頻度不明)、精神症状(頻度不明)、視力低下(頻度不明)等の視覚障害があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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。

- (2) 血粒塞粒痕

血検査検査(単独投与時 数値不明、併用投与時 9%)があることがあるので、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。

- (四) 心律失常。心室性早搏。

心室性不整脈(頻度不明)、心臓梗塞(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、適切な措置を行うこと。

- ③ 肝靜脈阻塞症

肝臓疾患患者(YCO：数値不明)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するなど、適切な処置を行うこと。

- (四) 急性腎不全

副腎性腎炎(制度不明)、副腎性糖尿病(制度不明)等により、急性腎不全(制度不明)等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、腎機能検査値(BUN、血清クレアチニン値等)に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。

子效微的副作用

- (3) 基金投资与购

決裁の副作用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、症状に応じて適切な処置を行うこと。

[illegible]

注1)承認済までの国内単独投資最終試験(6例)の結果により記載した。発現率が30%以上の症状には発現率を記載した。
注2)他適として製剤開発の増進を行う。

- ### ② 使用股与端

本剤とポリネオナート及びアルオロウラシルの併用・内投法と法との併用療法(POLFOX 4法)の場合、あるいは本剤とレポネオナート及びアルオロウラシルの急速併用・内投法との併用療法の場合において、主要の有害事象、副作用があらわれることがあるので、留意が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 別	有害事象、副作用の発生頻度 ⁽¹⁾			
	10%以上 ⁽²⁾	5～10%未満 ⁽²⁾	5%未満 ⁽²⁾	頻度不明 ⁽²⁾
精神神経系	頭痛、倦怠感、不安、浮腫、めまい、眩暈、反射亢進 ⁽³⁾	不安、浮腫感、不眠症、うつ病	幻視性眩暈、失神、吐瀉、神経過敏、眩暈、不結晶性蓄尿病、レネミット致傷	精神障害、脳神経障害、脳障害、痙攣、驚悸
消化器	下痢(72%)、悪心(60%)、嘔吐(54%)、腹痛の兆候(44%)、口内炎(28%)、食欲不振(20%)、体重減少(2%)、消化不良(2%)、消化不良	腹痛、腸閉塞、しゃっくり、胃食道逆流性疾患	腹痛吐瀉、肛門閉鎖症、口内炎、腹痛、コレラ、腸炎、腸痙攣、腸内炎、下痢、腸炎、腸憩室	大腸炎、腸炎、腸穿孔、腸心窩部炎、心窩部不収縮、上腹部痛、上腹部膨満
腎 臓		腫脹、尿閉、血尿	クレアチニン上昇 ⁽⁴⁾ 、尿血	腎機能障害、尿毒症、尿沈渣異常、尿コロイドノゲン異常、蛋白尿、血尿と老
肝 臓	ALT/AST上昇(4%)、ALT/AST上昇(1%)、γ-GTP上昇、ALP上昇			LTGと老
血 液		発熱性中性球減少症	プロトロンビン時間延長	白血球分類の異常
循環器		低血圧	高血圧、腫脹、ほてり	血管障害
呼吸器	咳嗽(25%)、鼻出血、咽頭感染、呼吸困難	低酸素	咳嗽、肺腫瘍、肺病	鼻出血
腎臓病	血清クレアチニンの異常	血清クレアチニンの異常、カルシウムの異常	血尿	血清クレアチニンの異常
眼		視力、両眼視力、近視眼病、近視眼病		
皮膚	発疹(28%)、手足皮膚紅腫、潮紅、多汗、皮膚敏感	皮膚乾燥、皮膚腫脹	皮膚障害、毛髪減少、脱毛	発疹、皮膚炎、口唇炎
運動器	発熱、鼻炎、アレルギー性鼻炎	関節痛	痛風、炎症性疾患	紅腫、血管障害、関節炎、骨質減少
投与部位	注射部位反応			注射部位血管障害
その他	発熱(27%)、頭痛、発熱、体重減少、末梢性浮腫、浮腫、眩暈、高血圧、頭痛、めまい、眩暈	頭痛、視力、眩暈、アレルギー減少	代謝障害、コレステロール異常、尿酸値、血圧、血球、胆石	代謝性アシドーシス、熱感、視力減少、心不全、肝臓

Figure 10: The \mathbb{Z}_2 symmetry of the \mathbb{Z}_2 orbifold.

生体内におけるオキサリプラチンの活性化変換は非酵素的な物理化学的過程を経て起こる(生体内変換)。ヒトにおいてオキサリプラチンの血漿中主生体内変換体はジクロロ1,2-ジアミノシクロヘキサン(DACH)白金、モノアキオモノクロロDACH白金、ジアキオDACH白金であった。

クレアチニンクリアランス(クレアチン)の測定値は、腎臓の働きを調べるのに使われる。クレアチンが血液中に存在し、腎臓から濾過され、尿中に排泄される。クレアチンクリアランスは、腎臓の働きを調べるのに使われる。クレアチンクリアランスは、腎臓の働きを調べるのに使われる。

クレタチニンコントロール値	投与量*	症例数	ADP [†] $\mu\text{g}\cdot\text{3min/L}$
20-39mg/dL	130mg/d	11	16.4 \pm 5.92
40-59mg/dL	130mg/d	3	37.7 \pm 16.2
	150mg/d	6	39.7 \pm 11.5
60-79mg/dL	80mg/d	1	29.5
	90mg/d	2	45.0 \pm 1.26
80-99mg/dL	130mg/d	3	41.6 \pm 14.6
	150mg/d	1	52.2

* 平島土橋邊編年

適用上の注意

本剤は、緑化合物であるので、他の抗悪性腫瘍剤とは混合調製しないこと。

本剤は塩化糖含有消滅により分解するため、生理食塩溶液の塩化物を含む輸液との配合を避けること。

本報は塩基性溶液により分解するため、塩基性溶液との混和あるいは同じ点滴サインを用いた同時投号は行わないこと。