

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
各看護師長

# Drug Information News

平成25年10月21日

## NO.244

### 目次

- |   |  |
|---|--|
| <b>【1】</b> 医薬品・医療機器等安全性情報N0.305 ----- P1<br>*ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について<br>*妊娠と薬情報センター事業について<br>*重要な副作用等に関する情報<br>*使用上の注意の改訂について |  |
| <b>【2】</b> 添付文書の改訂 ----- P18  |  |
| <b>【3】</b> 市販直後調査対象品目(院内採用薬) ----- P20  |  |
| <b>【4】</b> 新規採用医薬品情報 ----- P21  |  |
| <b>【5】</b> インシデント事例からの注意喚起 ----- P27  |  |



薬剤部HP (<http://www.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D I 室  
(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)





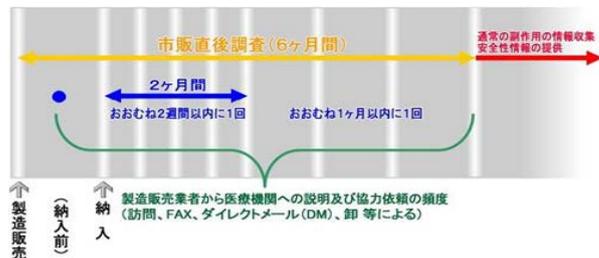
### 【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部DI室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
ビデュリオン皮下注用2mg	アストラゼネカ	エキセナチド	平成25年5月16日	
アクテムラ皮下注162mgシリンジ	中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	平成25年5月24日	
レグテクト錠333mg	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	平成25年5月27日	
イノベロン錠100mg, 200mg	エーザイ	ルフィナミド	平成25年5月29日	
ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン	イストラデフィリン	平成25年5月30日	
イーケブラ錠500mg	大塚製薬	レベチラセタム	平成25年5月31日	用法追加 「小児」
アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業	アコチアミド塩酸塩水和物	平成25年6月6日	
プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	デノスマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月11日	
プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン	デクスメデトミジン塩酸塩	平成25年6月14日	効能 「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」
エビリファイ錠3mg, 同OD錠6mg, 同内用液0.1%	大塚製薬	アリピプラゾール	平成25年6月14日	効能 「うつ病・うつ状態の補助療法」
トラマールカプセル25mg	日本新薬	トラマドール塩酸塩	平成25年6月14日	効能 「非オピノイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
アバスチン点滴静注用100mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	平成25年6月14日	効能 「悪性神経腫」
プログラフィカプセル0.5mg, 同カプセル1mg	アステラス製薬	タクロリムス水和物	平成25年6月14日	効能 「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
ペンレステープ18mg	マルホ	リドカイン	平成25年6月14日	効能 「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
エボルトラ点滴静注20mg	サノフィ	クロファラビン	平成25年6月21日	
ネオキシテープ73.5mg	久光製薬	オキシブチニン塩酸塩	平成25年6月27日	
オングリザ錠5mg	協和発酵キリン	サキサグリブチン水和物	平成25年7月9日	
メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬	メトレプレチン (遺伝子組み換え)	平成25年7月25日	
シナジス筋注用50mg, 同筋注用100mg	アヅヴィ	バリビズマブ (遺伝子組換え)	平成25年8月20日	効能 「24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児、24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児における、RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制（RSウイルス感染流行初期において）」
ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ノバルティスファーマ	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	平成25年8月20日	効能 「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視に伴う脈絡膜新生血管」

## 【4】新規採用医薬品情報(平成 25 年 10 月採用)

### ●処方オーダー

#### 【常用】

(内用)

ダイアート錠 30mg

ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」

リバロ OD 錠 1mg

ウリトス OD 錠 0.1mg

(外用)

ベストロン耳鼻科用 1% (杏林製薬)

#### 【診療科限定】

(内用)

ヴォトリエント錠 200mg

(外用)

ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg

#### 【院外専用】

(外用)

ル・エストロジェル 0.06%

### ●注射オーダー

#### 【常用】

ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ヤクルト」

ゲムシタビン点滴静注用 1g 「ヤクルト」

#### 【診療科限定】

ネスプ注射液 10  $\mu$ g プラシリンジ

ネスプ注射液 20  $\mu$ g プラシリンジ

ネスプ注射液 180  $\mu$ g プラシリンジ

## はじめに

平成 25 年 9 月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と DI 情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては DI 情報を省略しています。

### 【常用】ダイアート錠30mg

→ダイアート錠60mg採用中のため、DI省略

### 【常用】ピモベンダン錠1.25mg「TE」

→アカルディカプセル 1.25 と切り替えのため、DI 省略

### 【常用】リバロOD錠1mg

→リバロ錠 1mg と切り替えのため、DI 省略

### 【常用】ウリトス OD 錠 0.1mg

#### 【禁忌】

1. 尿閉を有する患者
2. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
3. 消化管運動・緊張が低下している患者
4. 閉塞隅角緑内障の患者
5. 重症筋無力症の患者
6. 重篤な心疾患の患者

#### 【一般名】

イミダフェナシン口腔内崩壊錠

#### 【効能・効果】

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

#### 【用法・用量】

通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。

#### 【併用注意】

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール エリスロマイシン クラリスロマイシン等	健康成人男性においてイトラコナゾールと併用したとき、本剤のC <sub>max</sub> は約 1.3 倍上昇し、AUCは約 1.8 倍に上昇したとの報告がある。	本剤は主として CYP3A4 で代謝されるので、これらの薬剤により本剤の代謝が阻害される。
抗コリン剤 抗ヒスタミン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇・口内乾燥、便秘、排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。	抗コリン作用が増強される。

**【副作用】**

重大：急性緑内障(0.06%)、尿閉（頻度不明：自発報告による）

**【常用】 ベストロン耳鼻科用1%（杏林製薬）**

→ベストロン耳鼻科用1%（あすか製薬）と切り替えのため、DI省略

**【科限】 ヴォトリエント錠 200mg****【警告】**

1. 本剤は、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、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の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. 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全により死亡に至った例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
3. 中等度以上の肝機能障害を有する患者では、本剤の最大耐用量が低いことから、これらの患者への投与の可否を慎重に判断するとともに、本剤を投与する場合には減量すること。

**【禁忌】**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

**【一般名】**

パゾパニブ塩酸塩

**【効能・効果】**

悪性軟部腫瘍

**【用法・用量】**

通常、成人にはパゾパニブとして1日1回800mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

**【併用注意】**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロトンポンプ阻害剤（エソメプラゾール等）	エソメプラゾールとの併用により、本剤のAUC及びC <sub>max</sub> がそれぞれ約42%及び40%低下したとの報告があるので、プロトンポンプ阻害剤との併用は可能な限り避けること。	プロトンポンプ阻害剤が胃内の酸分泌を抑制することで、本剤の溶解度が低下し吸収が低下する可能性がある。
CYP3A4 阻害剤（ケトコナゾール等）	ケトコナゾールとの併用により、本剤のAUC及びC <sub>max</sub> は、それぞれ約66%及び45%増加した。CYP3A4 阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用が避けられない場合には、副作用の発現・増強に注意し、減量等を考慮すること。	これらの薬剤がCYP3A4 活性を阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。

CYP3A4 阻害剤 (グレープフルーツ (ジュース))	本剤投与時はグレープフルーツ (ジュース) を摂取しないよう注意すること。	これらの薬剤が CYP3A4 活性を阻害することにより、本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3A4 誘導剤 (カルバマゼピン、フェニトイン等)	カルバマゼピン、フェニトイン等との併用により、本剤のAUC及びC <sub>max</sub> は、それぞれ約54%及び35%低下した。 CYP3A4 誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。併用に際しては、本剤の有効性が減弱する可能性があることを考慮すること。	これらの薬剤が CYP3A4 活性を誘導することにより、本剤の代謝が誘導され、血中濃度が低下する可能性がある。
パクリタキセル	本剤は血漿中パクリタキセルのAUC及びC <sub>max</sub> をそれぞれ約26%及び31%増加させた。	本剤がCYP3A4及びCYP2C8活性を阻害することにより、パクリタキセルの代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある。
ラパチニブ	ラパチニブとの併用により本剤のAUC及びC <sub>max</sub> は、それぞれ約59%及び51%増加した。	ラパチニブはCYP3A4、Pgp及びBCRPの基質であり阻害作用を有することによる。
シンバスタチン	併用によりALT (GPT) が上昇するおそれがある。	機序は不明である。

#### 【副作用】

重大：肝不全、肝機能障害 (4.6%)、高血圧 (39.2%)、高血圧クリーゼ (頻度不明)、心機能障害 (5.4%)、QT 間隔延長 (0.8%)、動脈血栓性事象 (0.8%)、静脈血栓性事象 (2.9%)、出血 (15%)、腫瘍関連出血を含む、脳出血 (0.4%)、喀血 (0.4%)、消化管出血 (6.7%)、血尿 (0.4%)、肺出血 (0.4%)、鼻出血 (6.7%)、消化管穿孔、消化管瘻 (0.4%)、甲状腺機能障害 (7.1%)、ネフローゼ症候群 (0.4%)、蛋白尿 (0.8%)、感染症 (9.2%)、創傷治癒遅延 (0.4%)、間質性肺炎 (0.4%)、血栓性微小血管症 (0.4%)、可逆性後白質脳症症候群 (頻度不明)

### 【科限】 ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg

#### 【禁忌】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 【一般名】

カルムスチン脳内留置用剤

#### 【効能・効果】

悪性神経膠腫

#### 【用法・用量】

通常、成人には、腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤8枚 (カルムスチンとして61.6mg) 又は適宜減じた枚数を脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置する。

**【副作用】**

重大：痙攣、大発作痙攣（頻度不明）、脳浮腫（25.0%）、頭蓋内圧上昇（頻度不明）、水頭症（頻度不明）、脳ヘルニア（頻度不明）、創傷治癒不良（頻度不明）、感染症（頻度不明）、血栓塞栓症（頻度不明）

**【院外専用】ル・エストロジェル 0.06%**

**【禁忌】**

1. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)及びその疑いのある患者
2. 乳癌の既往歴のある患者
3. 未治療の子宮内膜増殖症のある患者
4. 血栓性静脈炎や肺塞栓症のある患者、又はその既往歴のある患者
5. 動脈性の血栓塞栓疾患(例えば、冠動脈性心疾患、脳卒中)又はその既往歴のある患者
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦
8. 重篤な肝障害のある患者
9. 診断の確定していない異常性器出血のある患者
10. ポルフィリン症で急性発作の既往歴のある患者

**【一般名】**

エストラジオール外用ゲル剤

**【効能・効果】**

更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)

**【用法・用量】**

通常、成人に対しル・エストロジェル 2 プッシュ(1.8g、エストラジオールとして 1.08mg 含有)を 1 日 1 回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。なお、症状に応じて、適宜減量する。減量する場合は、ル・エストロジェル 1 プッシュ(0.9g、エストラジオールとして 0.54mg 含有)を 1 日 1 回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。

**【併用注意】**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファンピシン 抗てんかん剤 フェノバルビタール フェニトイン カルバマゼピン HIV 逆転写酵素阻害剤 エファビレンツ 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 ステロイドホルモン	本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤等は薬物代謝酵素チトクローム P450(CYP3A4)を誘導することにより、本剤の代謝を促進し、血中濃度を低下させる可能性がある。

プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ネルフィナビル 等	本剤の血中濃度が変化するおそれがある。	これらの薬剤は薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP3A4) を誘導又は阻害する可能性がある。
---------------------------------	---------------------	--

**【副作用】**

重大：アナフィラキシー様症状(頻度不明)、静脈血栓塞栓症、血栓性静脈炎(頻度不明)

**【常用】 ゲムシタビン点滴静注用 200mg 「ヤクルト」**

→ジェムザール注射用200mgと切り替えのため、DI省略

**【常用】 ゲムシタビン点滴静注用1g 「ヤクルト」**

→ジェムザール注射用1gと切り替えのため、DI省略

**【科限】 ネスプ注射液 10  $\mu$ g プラシリンジ**

**【科限】 ネスプ注射液 20  $\mu$ g プラシリンジ**

→ネスプ注射液 15  $\mu$ g と切り替えのため、DI省略

**【科限】 ネスプ注射液 180  $\mu$ g プラシリンジ**

→ネスプ注射液 30、40、60、120  $\mu$ g 採用中のため、DI省略

## 【5】インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 9 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

### 処方時の注意コメントに関して

緊急安全性情報(警告・使用上の注意などの記載の改訂などで、重要で緊急の情報伝達が必要な場合に、厚生労働省の指示に基づいて製薬企業が作成するもの)が出された医薬品や、投薬・処方時に特に注意が必要な医薬品に関しては、医師の処方時に、誤薬につながる処方ミスを防ぐための注意喚起コメントが表示されるよう設定しています。

今回は、注意喚起コメントを設定している医薬品とその内容についてお知らせします。処方・投薬の際は、十分注意していただきますようよろしくお願いいたします。

#### ◆緊急安全性情報に関するもの

薬剤名	注意喚起コメント内容
タミフルカプセル 75mg タミフルドライシロップ 3%	10 歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されています(2007. 3)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. 異常行動の発現のおそれがあること、 2. 自宅において療養を行う場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
ボルタレン錠 25mg ボルタレン SR カプセル 37. 5mg ボンフェナック坐剤 25mg、50mg	インフルエンザ脳炎・脳症の患者に対し、解熱を目的として本剤製剤を投与した場合、生存率等の予後が悪化する傾向を示す複数の疫学的研究が報告されています(2000. 11)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. インフルエンザ脳炎・脳症患者に対して投与しない。 本剤投与群については、有意に死亡率が高いことが示されています。 本剤は血管内皮の修復に関与する酵素を抑制する作用が強いことが海外の臨床的研究において報告されています。
セロクエル錠 25mg、100mg	セロクエル投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡についての緊急安全性情報が出されています(2002. 11)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. 糖尿病の患者あるいは既往のある患者には投与しない 2. 血糖値の測定等の観察を十分に行う 3. 患者およびその家族に対し、十分に説明
イレッサ錠 250mg	イレッサによる急性肺障害、間質性肺炎についての緊急安全性情報が出されています(2002. 10)。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。 1. 臨床症状を十分に観察し、定期的に検査を行う 2. 副作用について患者に説明

<p>アクトス OD錠 15mg</p>	<p>アクトス錠投与中の急激な水分貯溜による心不全についての緊急安全性情報が出されています（2000.10）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心不全患者、心不全既往者には投与しない</li> <li>2. 浮腫、急激な体重増加、心不全症状に注意</li> <li>3. 患者に注意の徹底</li> </ol>
<p>ユリノーム錠 50mg</p>	<p>ユリノームによる劇症肝炎についての緊急安全性情報が出されています（2000.2）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 6ヶ月間は定期的な肝機能検査を行う</li> <li>2. 食欲不振、全身倦怠感等に注意</li> </ol>
<p>パナルジン錠 100mg</p>	<p>パナルジンによる重大な副作用の防止についての緊急安全性情報が出されています（1999.6及び2002.7）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投与開始後2ヶ月間は原則として1回2週間分の処方、2週に1回の検査</li> <li>2. 血栓性血小板減少性紫斑病（TPP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の発現</li> <li>3. 副作用について患者に説明</li> </ol>
<p>ジプレキサザイデス錠 5mg ジプレキサ錠 2.5mg、5mg</p>	<p>ジプレキサ錠投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡についての緊急安全性情報が出されています（2002.4）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 糖尿病の患者あるいは既往のある患者には投与しない</li> <li>2. 血糖値の測定等の観察を十分に行う</li> <li>3. 患者およびその家族に対し、十分に説明</li> </ol>
<p>ラジカット点滴静注バッグ 30mg</p>	<p>ラジカット投与中又は投与後の急性腎不全についての緊急安全性情報が出されています（2002.10）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な腎機能障害のある患者には投与しない</li> <li>2. 腎機能障害、肝機能障害、心疾患患者には慎重投与</li> <li>3. 腎機能検査を実施するなど観察を十分に行う</li> </ol>
<p>ニフレック配合内用剤 (プラスチックバッグ)</p>	<p>ニフレックによる腸管穿孔および腸閉塞についての緊急安全性情報が出されています（2003.9）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 排便、腹痛等の状況を確認</li> <li>2. 腸閉塞でないことを確認</li> <li>3. 高齢者には十分な観察</li> </ol>
<p>トポテシン点滴静注 40mg、100mg</p>	<p>トポテシン注と骨髄機能抑制についての緊急安全性情報が出されています（1997.7）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 十分な経験を持つ医師による使用</li> <li>2. 患者への十分な説明</li> <li>3. 投与前後の末梢血液検査の実施と確認</li> <li>4. 骨髄機能抑制が疑われる場合の投与中止</li> </ol>

◆特に注意が必要な医薬品に関するもの

薬剤名	注意喚起コメント内容
サムスカ錠 15mg	入院下で投与を開始又は再開すること。特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。(本剤投与時は急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を起こすおそれがあること及び急激な利尿により脱水症状が現れることがあるため。) 飲水制限の必要はありません。
ワーファリン錠 0.5mg、1mg、5mg ワーファリン顆粒 0.2%	他の医薬品等との併用により、本剤の作用が増強又は減弱することがあるので、併用する場合には凝血能の変動に十分注意しながら投与すること。また併用薬剤の治療で患者の病態が変化し、本剤の作用に影響することもあるので注意すること。
セロクラール錠 20mg	「セロクエル」と名称が類似しているため、入力間違いにご注意ください。
マイスリー錠 5mg、10mg	高齢者の初回投与量は 5mg です。65 歳以上の患者に処方する場合は注意してください。なお、2012 年 7 月 20 日よりマイスリー錠「5mg」を採用しています。
レミナロン注射用 100mg、500mg	本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。
メトレート錠 2mg リウマトレックスカプセル 2mg	投与に際しては、以下の用法・用量にご注意ください。 <b>【用法・用量】</b> 関節リウマチ 通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。
点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	腎障害が現れるため頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行うこと。
ラミシール錠 125mg	重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれ死亡に至った報告がある。投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
トラクリア錠 62.5mg	肝機能検査を必ず投与前、投与中少なくとも 1 ヶ月に 1 回実施。投与開始 3 ヶ月間は 2 週に 1 回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
レボホリナート点滴静注用 25mg、100mg	重篤な骨髄抑制、激しい下痢等が起こることがある。結果、致命的な経過をたどることがある。定期的（特に投与初期は頻回）に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど状態を十分観察し、異常が認められた場合、速やかに適切な処置を行うこと。

フルダラ静注用 50mg	骨髄抑制により感染症又は出血傾向等の重篤な副作用が増悪又は発現することがある。頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
プラザキサカプセル 75mg、110mg	<p>プラザキサについては「透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30ml/min未満）のある患者」への投与は禁忌であり、投与に際して腎機能検査を行うよう注意喚起されております。投与の際には下記の点にご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 透析患者を含む高度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）のある患者には、本剤を投与しないでください。</li> <li>2. 本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。</li> </ol>
ケアラム錠 25mg	<p>ケアラムの使用上の注意に記載されているワルファリンとの併用について、投与の際には下記の点にご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者さんに以下の症状が現れた場合、薬剤の中止または、投与量の調節を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・点状出血斑、鼻出血、歯肉出血等の出血症状</li> <li>・血液凝固能の異常低下</li> </ul> </li> <li>2. 本剤の処方前に、ワルファリン服用の有無を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤との併用によりワルファリンの作用が増強するおそれがあります。</li> </ul> </li> <li>3. ワルファリン服用患者に本剤を投与する場合には、定期的に血液凝固能検査結果（PT-INR等）を確認してください</li> </ol>
ランマーク皮下注 120mg	<p>ランマークによる低カルシウム血症について安全性速報が出されています（2012.9）。使用に際しては、下記の点に十分ご注意ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定する。</li> <li>2) カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与する。</li> <li>3) 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与する。</li> <li>4) 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行う。</li> </ol>
ヤーズ配合錠	<p>本剤について、血栓塞栓症による死亡症例が報告されているため、処方時には、下記について注意してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 下記のような症状が認められた場合には、ただちに本剤の服用を中止し、すぐに医師に相談するよう、あらかじめ患者へ指導してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・下肢の疼痛・浮腫</li> <li>・突然の息切れ、胸痛</li> <li>・激しい頭痛、急性視力障害 等</li> </ul> </li> <li>2. 卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤服用開始から最初の3ヶ月間に血栓塞栓症の発現が多く報告されているため、特に注意して観察してください。</li> </ol>