

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9月15日

NO. 161

目次

- | |
|---|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報 (No.227)
……………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】Q&A 飲食物にアレルギーのある患者に注意の必要な薬剤
飲食物との相互作用のある薬剤</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.227

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/08/h0824-2.html>)

1. 重要な副作用等に関する情報

前号(医薬品・医療機器等安全性情報 No.226)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) 塩酸ゲムシタピン

販売名(会社名)	ジェムザール注射用 200mg, 同注射用 1g (日本イーライリリー)
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能効果	非小細胞肺癌, 膵癌, 胆道癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), ALP の上昇等の重篤な肝機能障害, 黄疸があらわれることがある。

参 考 直近3年間(平成15年4月1日~平成18年3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
・ 肝機能障害, 黄疸: 6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5万7000人(平成17年度)
販売開始: 平成11年8月

(2) 沈降破傷風トキソイド

販売名(会社名)	沈降破傷風トキソイド“化血研”(化学及血清療法研究所) 沈降破傷風トキソイド「ビケン」(阪大微生物病研究会) 沈降破傷風トキソイド「生研」(デンカ生研株式会社) 沈降破傷風トキソイド「北研」(北里研究所) 沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」(武田薬品工業)
薬効分類等	毒素及びトキソイド類
効能効果	本剤は, 破傷風の予防に使用する。

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副反応 (重大な副反応)] ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状(全身発赤, 呼吸困難, 血管浮腫等)があらわれることがあるので, 接種後は観察を十分に行い, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

参 考 直近約3年間(平成15年4月1日~平成18年6月14日)の副作用報告(因果関係が否定できないもの)の件数
・ ショック, アナフィラキシー様症状: 3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70万人(平成17年)
販売開始: 昭和40年

(3) ピコスルファートナトリウム (大腸検査前処置の効能を有する製剤)

販売名(会社名)	アペリールドライシロップ(日医工) コンスーベン液(鶴原製薬) シンラック液(岩城製薬) チャルドール液(大洋薬品工業) ファレストック液(東和薬品) フルールドライシロップ, 同液(高田製薬) ベルベロン液(マルコ製薬) ヨーピス液(イセイ) ラキソセリン液(長生堂製薬) ラキソデート液(小林化工) ラキソベロン液(帝人ファーマ)
薬効分類等	下剤, 浣腸剤
効能効果	1. 各種便秘症 2. 術後排便補助 3. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進 4. 手術前における腸管内容物の排除 5. 大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[禁忌]

急性腹症が疑われる患者
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者(大腸検査前処置に用いる場合)

[慎重投与]

大腸検査前処置に用いる場合
腸管狭窄及び重度な便秘の患者
腸管憩室のある患者
高齢者

[重要な基本的注意]

本剤を大腸検査前処置に用いた場合, 腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し, 虚血性大腸炎を生じることがある。また, 腸管に狭窄のある患者では, 腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので, 投与に際しては次の点を留意すること。

1) 患者の日常の排便状況を確認し, 本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。

2) 本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には, 腹部の診察や画像検査(単純X線, 超音波, CT等)を行い, 適切な処置を行うこと。

自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には, 副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので, ひとりでの服用は避けるよう指導すること。

[副作用 (重大な副作用)]

腸閉塞, 腸管穿孔: 大腸検査前処置に用いた場合, 腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ, 腸管穿孔に至るおそれがあるので, 観察を十分に行い, 腹痛等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

参 考

直近約3年間(平成15年4月1日~平成18年2月28日)の副作用報告(因果関

係が否定できないもの)の件数

- ・ 腸閉塞, 腸管穿孔: 6例 (うち死亡0例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数: 約 500 万人, うち大腸検査前処置での使用 70 万人 (平成 17 年度)

販売開始: 昭和 55 年 (大腸検査前処置の効能追加: 平成 4 年 3 月)

【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】

- ・静注用マグネゾール20mL

【禁忌】

- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ストックリンカプセル200
- ・献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ

【組成・性状】

- ・静注用マグネゾール20mL

【効能・効果】

- ・ジェノロピン注射用12mg
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ストロメクトール錠

【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ジェノロピン注射用12mg
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ストロメクトール錠

【用法・用量】・ジェノロピン注射用12mg

- ・ストロメクトール錠
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25

【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ジェノロピン注射用12mg
- ・ストックリンカプセル200
- ・乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」
- ・ストロメクトール錠

【慎重投与】

- ・ジェノロピン注射用12mg
- ・パム注射液
- ・ガストログラフィン経口・注腸用

【重要な基本的注意】

- ・静注用マグネゾール20mL

- ・ジェノロピン注射用12mg

- ・ツルバダ錠
- ・ストロメクトール錠
- ・ガストログラフィン経口・注腸用

【相互作用】

- ・マイスタン錠、細粒
- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ツルバダ錠

【相互作用(併禁)】

- ・ストックリンカプセル200

【相互作用(併注)】

- ・ファルモルピシン注射用10mg
- ・リファジンカプセル
- ・イスコチン錠100mg、イスコチン末100
- ・ストックリンカプセル200
- ・抗D人免疫グロブリン-Wf

【重大な副作用】

- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ユリーフカプセル
- ・フォイパン錠100mg
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ファルモルピシン注射用10mg
- ・ケテック錠300mg
- ・イスコチン錠100mg、イスコチン末100
- ・ツルバダ錠
- ・ストックリンカプセル200

【その他の副作用】

- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ジェノロピン注射用12mg
- ・ユリーフカプセル
- ・強力ネオミノファーゲンシー
- ・グリチロン錠
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ファルモルピシン注射用10mg
- ・ケテック錠300mg
- ・バズクロス注500

- ・ツルバダ錠
- ・インフルエンザHAワクチン「S北研」
- ・ストロメクトール錠
- ・イソピスト注300
- ・イオパミロン注300・イオパミロン注370
- ・イオパミロン注300シリンジ・イオパミロン注370シリンジ
- ・ガストログラフィン経口・注腸用
- ・イソピスト注240

【高齢者】

- ・マイスタン錠、細粒
- ・ジェノトロピン注射用12mg
- ・ガストログラフィン経口・注腸用

【妊・産・授乳婦】

- ・マイスタン錠、細粒
- ・静注用マグネゾール20mL
- ・コバシル錠4mg
- ・ジェノトロピン注射用12mg
- ・シングレア錠10
- ・ストックリンカプセル200

【小児】

- ・マイスタン錠、細粒
- ・ファルモルピシン注射用10mg

【過量投与】

- ・マイスタン錠、細粒
- ・静注用マグネゾール20mL

【適用上の注意】

- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ジェノトロピン注射用12mg
- ・オムニパーク300シリンジ

【その他の注意】

- ・アリセプトD錠
- ・静注用マグネゾール20mL
- ・ジェノトロピン注射用12mg
- ・ユリーフカプセル

【取扱い上の注意】

- ・オムニパーク300シリンジ

【項目外】

- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25

【薬物動態】

- ・ツルバダ錠

【副作用】

- ・ジェノトロピン注射用12mg
- ・プロトピック軟膏0.1%
- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ツルバダ錠
- ・乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」

【臨床成績】

- ・ティーエスワンカプセル20、ティーエスワンカプセル25
- ・ツルバダ錠

2 - 2 添付文書改訂の内容

：指導による改訂 ；自主改訂

113 抗てんかん剤

マイスタン錠、細粒

【相互作用】

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。また、本剤の代謝物N-脱メチルクロバザムは主としてCYP2C19で代謝される。

【高齢者】

高齢者では、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、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、適切な処置を行うこと。

【妊・産・授乳婦】

新生児に低体温、筋緊張低下、呼吸抑制・無呼吸、哺乳困難、嗜眠等を起こすことが、また、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム、ニトラゼパム)で新生児にさらに黄疸の増強等の症状を起こすことが報告されている。

【小児】

小児等では、喘鳴、喀痰増加、気道分泌過多、唾液分泌過多、嚥下障害があらわれ、肺炎、気管支炎に至ることがあるので、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、適切な処置を行うこと。

【過量投与】

(1)症状

嗜眠、錯乱、失調、呼吸抑制、血圧低下、昏睡等があらわれることがある。

処置

呼吸、脈拍、血圧等を監視しながら、胃洗浄、補液投与等の適切な処置を行うこと。強制利尿または血液透析は無効である。

(2)本剤の過量投与が明白または疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。

(3)他のベンゾジアゼピン系化合物(クロナゼパム)を長期間投与されているてんかん患者に、フルマゼニルを投与してけいれん発作を誘発したとの報告がある。

119 その他の中枢神経系用剤

アリセプト錠

【その他の注意】

外国において、NINDS AIREN診断基準に合致した脳血管性痴呆(本適応は国内未承認)と診断された患者を対象(アルツハイマー型痴呆と診断された患者は除外)に6ヵ月間のプラセボ対照無作為二重盲検試験3試験が実施された。最初の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.0%(2/198例)、塩酸ドネペジル10mg群2.4%(5/206例)及びプラセボ群3.5%(7/199例)であった。2番目の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.9%(4/208例)、塩酸ドネペジル10mg群1.4%(3/215例)及びプラセボ群0.5%(1/193例)であった。3番目の試験の死亡率は塩酸ドネペジル5mg群1.7%(11/648例)及びプラセボ群0%(0/326例)であり両群間に統計学的な有意差がみられた。なお、3試験を合わせた死亡率は塩酸ドネペジル(5mg及び10mg)群1.7%、プラセボ群1.1%であったが、統計学的な有意差はなかった。

124 鎮けい剤

静注用マグネソール20mL

【警告】

本剤の投与により高マグネシウム血症が起これ、マグネシウム中毒(血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等)が惹起されることがあるため、投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。

【禁忌】

重症筋無力症の患者〔アセチルコリン放出抑制による骨格筋弛緩をおこすおそれがある〕

心ブロックの既往歴のある患者〔洞房結節インパルス生成速度の遅延と伝導時間の持続を助長するおそれがある〕

【組成・性状】

本剤は1管(20mL)中に下記成分を含有する。

日本薬局方 硫酸マグネシウム	2g
日本薬局方 ブドウ糖	2g

1管中に16.2mEqのマグネシウムを含有する。

【重要な基本的注意】

本剤の投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。

本剤の投与中に、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には、マグネシウム中毒の可能性があるので、投与を中止する等適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。

【相互作用】

薬剤名等

競合性（ツボクラリン等）及び脱分極性（サクシニルコリン等）筋弛緩剤
臨床症状・措置方法
作用持続時間を延長することがある。
機序・危険因子
機序不明

薬剤名等

カルシウム塩
臨床症状・措置方法
マグネシウムの作用を減弱させる。
機序・危険因子
マグネシウム拮抗作用による。

薬剤名等

バルビツレート、催眠剤、麻酔剤
臨床症状・措置方法
呼吸抑制作用が増強することがある。
機序・危険因子
併用により呼吸抑制作用が増強される。

薬剤名等

アミノグリコシド系抗生剤
臨床症状・措置方法
神経筋遮断作用が増強される。マグネシウムを投与した母体から出生した新生児において、併用により呼吸停止を来した症例の報告がある。
機序・危険因子
併用により神経筋遮断作用が増強される。

【重大な副作用】

マグネシウム中毒

血中マグネシウム濃度の上昇により、マグネシウム中毒を引き起こすことがあるので、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常（房室ブロック、伝導障害）、呼吸数低下、呼吸困難等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。なお、心肺停止、呼吸停止に至る場合がある。

【その他の副作用】

これらの症状があらわれた場合には、投与中止、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

【妊・産・授乳婦】

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、まれに新生児に高マグネシウム血症を引き起こすことがある。

【過量投与】

過量投与の場合に、母体及び新生児に高マグネシウム血症を引き起こし、熱感、潮紅、口渇、血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺、骨格筋弛緩等の症状があらわれることがある。なお、治療にはカルシウム剤（グルコン酸カルシウム）が有効であるとの報告がある。血清マグネシウム濃度と中毒症状には下表の相関

が知られている。

濃度 8.4～12mg/dL 症状 膝蓋腱反射消失

濃度 12～14.4mg/dL 症状 呼吸抑制

濃度 14.4mg/dL以上

症状 呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈（房室ブロック、伝導障害）

【適用上の注意】

投与速度

急速、大量投与により電解質喪失又は血栓性静脈炎を起こすことがあるので、徐々に静脈内投与すること。

【その他の注意】

本邦では承認以外であるが、切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺（イレウス）、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常（房室ブロック、伝導障害）、胸痛、心停止が、新生児において低カルシウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、尿量減少、傾眠、一過性と考えられる骨の異常所見（上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等）が認められたとの報告がある。

214 血圧降下剤

コバシル錠4mg

【妊・産・授乳婦】

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中期および末期にアンジオテンシン変換酵素阻害薬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、頭蓋の形成不全および羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧薬が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕

241 脳下垂体ホルモン剤

ジェトロピン注射用12mg

【効能・効果】

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

【効能・効果（使用上の注意）】

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

本剤の成人成長ホルモン分泌不全症への適用は、(1)小児期に成長ホルモン分泌不全症と確定診断されている患者（小児期発症型）、もしくはは

(2)成人期発症型では頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴又は周産期異常の既往がある患者のうち、厚生労働省難治性疾患克服研究事業間脳下垂体機能障害調査研究班の「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き」において重症と診断された患者とすること。

重症成人成長ホルモン分泌不全症の診断基準

(1)小児期発症型

2種類以上の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値がすべて3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。ただし、頭蓋内器質性疾患の合併ないし既往歴、治療歴、又は周産期異常があり、成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモンの分泌低下がある患者では、1種類の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。

小児期に成長ホルモン分泌不全症と診断されたものでも、本治療開始前に再度成長ホルモン分泌刺激試験を行い、成長ホルモン分泌不全症であることを確認すること。

(2)成人期発症型

成長ホルモンを含む複数の下垂体ホルモン(あるいは成長ホルモン単独)の分泌低下がある患者で、かつ1種類(成長ホルモンの単独欠損の患者では2種類)の成長ホルモン分泌刺激試験における血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が3ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では15ng/mL以下)であること。

ただし、遺伝子組換え型の成長ホルモンを標準品とした場合は、血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値が1.8ng/mL以下(GHRP-2負荷試験では9ng/mL以下)であること。

[成長ホルモン分泌刺激試験の種類と成人成長ホルモン分泌不全症で重症と診断される血清(血漿)成長ホルモン濃度の頂値]

成長ホルモン分泌刺激物質

インスリン、アルギニン、グルカゴン、L-DOPA
ヒト成長ホルモン標準品

遺伝子組換え：1.8ng/mL以下

下垂体抽出：3ng/mL以下

成長ホルモン分泌刺激物質

GHRP-2

ヒト成長ホルモン標準品

遺伝子組換え：9ng/mL以下

下垂体抽出：15ng/mL以下

【用法・用量】

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)：通常開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.021mgを6~7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgを上限と

して漸増し、1週間に6~7回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1mgを超えないこと。

【用法・用量(使用上の注意)】

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者に投与する場合には、次の点に留意すること。

(1)本剤の投与量は、血清IGF-I濃度を参照して調整すること。血清IGF-I濃度は投与開始後24週目までは4週間に1回、それ以降は12週から24週に1回の測定を目安とすること。また、副作用の発現等の際は、適宜、血清IGF-I濃度を測定し、本剤の減量、投与中止等適切な処置をとること。

(2)加齢に伴い生理的な成長ホルモンの分泌量や血清IGF-I濃度が低下することが知られている。本剤投与による症状の改善が認められなくなり、かつ本剤を投与しなくても血清IGF-I濃度が基準範囲内にある場合は、投与中止を考慮すること。

【慎重投与】

脳腫瘍(頭蓋咽頭腫、下垂体腺腫、松果体腫等)による下垂体性小人症及び成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者[成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に行い慎重に投与すること。

【重要な基本的注意】

成人成長ホルモン分泌不全症患者では脳腫瘍の既往のある患者が多く含まれており、国内臨床試験において本剤の治療で脳腫瘍が再発したとの報告があるため、脳腫瘍の既往のある患者に本剤を投与する場合は定期的に画像診断を実施し、脳腫瘍の発現や再発の有無を注意深く観察すること。

成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与中は、血清IGF-I値が基準範囲上限を超えないよう、定期的に検査を実施すること。検査頻度については、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を参照すること。

成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により血糖値、HbA1Cの上昇があらわれることがあるため、定期的に血糖値、HbA1Cあるいは尿糖等を測定し、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

成人成長ホルモン分泌不全症患者では本剤の投与により浮腫、関節痛等があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与量の減量あるいは投与中止を考慮すること。

成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)の患者に投与する場合、内分泌専門医あるいは

内分泌専門医の指導のもとで治療を行うこと。

【その他の副作用】

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症、骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群、慢性腎不全、プラダーウィリー症候群）（表省略）

【高齢者】

一般に高齢者では、生理機能が低下している。また、外国において、成人成長ホルモン分泌不全症患者における成長ホルモン維持用量は加齢に伴い減少することが報告されている。そのため、高齢者に使用する場合は、投与量の減量あるいは投与中止も考慮に入れて、慎重に投与すること。

【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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

授乳婦

本剤投与中は、授乳を避けさせること。〔母乳中への移行については不明である。〕

【適用上の注意】

保存時

溶解後は専用の注入器又は溶解器に取りつけたまま、凍結を避け2～8℃で遮光保存し、4週間以内に使用すること。（溶解後凍結した場合は使用しないこと。）

【その他の注意】

成人成長ホルモン分泌不全症患者に本剤と本剤以外のホルモン剤を併用する場合には、併用するホルモン剤が血清IGF-I濃度に影響を及ぼすことがあるため、慎重に血清IGF-I濃度をモニタリングすること。

【副作用】

成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）承認時までの臨床試験（73例）において46例（63.0%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、浮腫12例（16.4%）、筋脱力9例（12.3%）、感情不安定9例（12.3%）、ALPの上昇9例（12.3%）、無気力・集中度低下8例（11.0%）、関節痛7例（9.6%）、尿潜血・顕微鏡的血尿7例（9.6%）等であった。

259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

ユリーフカプセル

【重大な副作用】

失神・意識喪失

頻度不明

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。

【その他の副作用】

眼

頻度不明 術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）

【その他の注意】

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遮断作用によると思わ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。

269 その他の外皮用薬

プロトピック軟膏0.1%

【副作用】

頻度不明

酒さ様皮膚炎

391 肝臓疾患用剤

グリチロン錠

【その他の副作用】

循環器

0.1～5%未満 血圧上昇

強力ネオミノファーゲンシー

【その他の副作用】

過敏症

頻度不明 蕁麻疹、そう痒

循環器

0.1～5%未満 血圧上昇

循環器

0.1～5%未満 血圧上昇

消化器

頻度不明 嘔気・嘔吐

呼吸器

頻度不明 咳嗽

その他

0.1%未満 異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）

その他

頻度不明 頭痛、熱感、気分不良

392 解毒剤

バム注射液

【慎重投与】

(1)重症筋無力症

(2)腎機能障害のある患者[本剤は主として腎臓で排泄されるため、慎重に投与すること。]

399 他に分類されない代謝性医薬品

フオイバン錠100mg

【重大な副作用】

高カリウム血症

重篤な高カリウム血症（頻度不明）があらわれることがあるので、血清電解質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。

422 代謝拮抗剤

ティーエスワン カプセル20、ティーエスワン カプセル25

【効能・効果】

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌

【効能・効果(使用上の注意)】

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、膀胱癌の場合

術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

本剤と胸部又は腹部放射線療法との併用に関しては有効性及び安全性は確立していない。

【重大な副作用】

播種性血管内凝固症候群(DIC)：播種性血管内凝固症候群(DIC) (0.3%)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血小板数、血清FDP値、血漿フィブリノゲン濃度等の血液検査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。

重篤な腸炎：重篤な腸炎(0.6%)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・下痢等の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】

肝臓

0.1～5%未満 尿ウロビリノーゲン陽性

皮膚

頻度不明 DLE様皮疹

その他

0.1～5%未満 血清ナトリウム上昇

【項目外】

主要文献

17)Ueno,H.et al.:Oncology,68(2-3)171(2005)

18)社内資料、研究報告書No.240(2006)

【副作用】

単独投与による臨床試験(下記の前治療有乳癌症例及び膀胱癌症例を除く)において、副作用評価可能症例は597例であり、副作用発現率は87.4%(522例)であった。また、前治療(タキサン系抗悪性腫瘍剤)を有する手術不能又は再発乳癌(前治療有乳癌と略す)及び膀胱癌では、副作用発現率がそれぞれ96.4%、98.3%と他の癌腫に比較して高かった。また膀胱癌では重度の発現率も高く、特に食欲不振・悪心・嘔吐・下痢等の胃腸障害で顕著であった。臨床上重要と考えられる副作用は次のとおりであった。(効能追加時)また、臨床上重要と考えられる副作用の発現時期及び回復期間に関する解析の結果は後述のごとくであった(「臨床成績」の項参照)。

【臨床成績】

臨床効果

単独投与時

TS-1 (FT80～150mg相当量/日)、1日2回分割経口投与による臨床成績を集計した結果、奏効率は胃癌46.5%(60/129例)、結腸・直腸癌32.6%(42/129例)、頭頸部癌34.1%(29/85例)、非小細胞肺癌(未治療例)18.2%(18/99例)、手術不能又は再発乳癌21.8%(12/55例)、膀胱癌32.2%(19/59例)であった。なお、非小細胞肺癌の前期臨床第II相試験における既治療例16例(化学療法は9例、その他は手術あるいは放射線治療)では奏効例は認められなかった。

副作用の発現時期及び回復期間

本剤の投与において重要と考えられた副作用について、胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌(単独投与)、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌の後期臨床第II相試験の413例を対象として副作用の発現時期に関する解析を行った結果、次のごとくであった。白血球数3000/mm³未満、ヘモグロビン8g/dL未満又は血小板数7.5×10⁴/mm³未満の基準に至った臨床検査値異常症例(副作用と判定されたもの)で、上記基準に至った中で最も低下した臨床検査異常値において、当該クール開始から最低値に至るまでの期間を検討した結果、それぞれの中央値は27日、25日、20.5日であった。一方、そのうち上記基準以上へ回復したことを確認できた症例の最低値から回復までの期間を検討した結果、それぞれの中央値は7日、5.5日、5日であった。

また、臨床所見において薬剤との関連性を重視し、副作用と判定された下痢、発疹、口内炎で初回投与開始から初発までの期間を検討した結果、それぞれの中央値は24.5日、20日、29日であった。一方、各症状の最高グレードから消失までの期間を検討した結果、それぞれの中央値は9日、14日、14日であった。

423 抗腫瘍性抗生物質製剤

ファルモルピシン注射用10mg

【相互作用(併注)】

薬剤名等

パクリタキセル

臨床症状・措置方法

本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、骨髄抑制等の副作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合は、パクリタキセルの前に本剤を投与すること。

機序・危険因子

本剤投与前にパクリタキセルを投与すると、本剤の未変化体の血漿中濃度が上昇する。

【重大な副作用】

胃潰瘍(0.02%)、十二指腸潰瘍(0.02%)
肝動脈内投与において、胃潰瘍、十二指腸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適切な処置を行うこと。

【その他の副作用】

皮膚(0.1%未満)
色素沈着、そう痒症

【小児】

小児等に対する安全性は確立していない。なお、使用成績調査(調査症例数5,427例)において、小児(15歳未満)での副作用発現率は85.0%(17/20例)であった。その主なものは、食欲不振65.0%(13件)、白血球減少50.0%(10件)、悪心45.0%(9件)等であった。

449 その他のアレルギー用薬

シングレア錠10

【妊・産・授乳婦】

妊婦又は妊娠してい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と判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。海外の市販後において、妊娠中に本剤を服用した患者から出生した新生児に先天性四肢奇形がみられたとの報告がある。これらの妊婦のほとんどは妊娠中、

他の喘息治療薬も服用していた。本剤とこれらの事象の因果関係は明らかにされていない。〕

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

ケテック錠300mg

【重大な副作用】

肝炎、肝機能障害、黄疸

肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)注)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。

QT延長

QT延長(頻度不明)注)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】

頻度不明
動悸

616 主として抗酸性菌に作用するもの

リファジンカプセル

【相互作用(併注)】

薬剤名等

抗悪性腫瘍薬(メシル酸イマチニブ、ゲフィチニブ、塩酸イリノテカン、レトロゾール)

ボセンタン

コハク酸ソリフェナシン

622 抗結核剤

イスコチン錠100mg、イスコチン末100%

【相互作用(併注)】

薬剤名等

水酸化アルミニウム含有の制酸薬

臨床症状・措置方法

本剤の効果が減弱されるおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。

機序・危険因子

これらの薬剤とキレートを形成または吸着し、本剤の吸収が低下すると考えられている。

薬剤名等

塩酸ペチジン

臨床症状・措置方法

呼吸抑制，低血圧，昏睡，痙攣等があらわれるおそれがある。併用する場合には，定期的に臨床症状を観察し，用量に注意する。

機序・危険因子

神経系のセロトニンの取り込みを阻害する塩酸ペチジンとMAO阻害作用をもつ本剤との併用により，中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられている。

【重大な副作用】

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)，中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)，紅皮症(剥脱性皮膚炎)

624 合成抗菌剤

バスクロス注500

【その他の副作用】

過敏症

5%以上又は頻度不明

紅斑、発赤

625 抗ウイルス剤

ストックリンカプセル200

【禁忌】

シサプリド、トリアゾラム、ミダゾラム、酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン、マレイン酸メチルエルゴメトリン及びマレイン酸エルゴメトリンを投与中の患者

【用法・用量(使用上の注意)】

食物との併用により，本剤の曝露量を増加させ，副作用の発現頻度を増加させるおそれがある。本剤は，食事の有無にかかわらず投与できるが，空腹時，可能な限り就寝時の服用が望ましい。

【相互作用(併禁)】

薬剤名等

マレイン酸メチルエルゴメトリン：メテルギン

マレイン酸エルゴメトリン：エルゴメトリン

【相互作用(併注)】

薬剤名等

アタザナビル

臨床症状・措置方法

本剤600mgとアタザナビルとの併用により，アタザナビルの曝露量が減少した。本剤をアタザナビルと併用する際には，さらに低用量のリトナビルを併用するとともに，アタザナビルの用量調節が必要である。

薬剤名等

アトルバスタチン

臨床症状・措置方法

非感染ボランティアにおいて，本剤(600mg 経口1日1回)とアトルバスタチン(10mg 経口1日1回)を併用した場合，アトルバスタチン単剤投与と比較して，定常状態におけるアトルバスタチン及びその由来物質のAUC及びC_{max}を減少させた(アトルバスタチン：43%及び12%、2-ヒドロキシアトルバスタチン：35%及び13%、4-ヒドロキシアトルバスタチン：4%及び47%、総HMG-CoA還元酵素阻害活性物質：34%及び20%)。なお，アトルバスタチンは本剤のAUC、C_{max}に影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。

薬剤名等

プラバスタチン

臨床症状・措置方法

非感染ボランティアにおいて，本剤(600mg 経口1日1回)とプラバスタチン(40mg 経口1日1回)を併用した場合，プラバスタチン単剤投与と比較して，定常状態におけるプラバスタチンのAUC及びC_{max}が40%及び18%減少した。なお，プラバスタチンは本剤のAUC、C_{max}に影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。

薬剤名等

シンバスタチン

臨床症状・措置方法

非感染ボランティアにおいて，本剤(600mg 経口1日1回)とシンバスタチン(40mg 経口1日1回)を併用した場合，シンバスタチン単剤投与と比較して，定常状態におけるシンバスタチン及びその由来物質のAUC及びC_{max}を減少させた(シンバスタチン：69%及び76%、シンバスタチンのオープンアシド体：58%及び51%、HMG-CoA還元酵素阻害活性物質：60%及び62%、総HMG-CoA還元酵素阻害物質：60%及び70%)。なお，シンバスタチンは本剤のAUC、C_{max}に影響を与えないので本剤の用量調節は必要ない。

薬剤名等

抗痙攣薬：カルバマゼピン

臨床症状・措置方法

非感染ボランティアにおいて，本剤(600mg 経口1日1回)とカルバマゼピン(400mg 1日1回)を併用した場合，定常状態におけるカルバマゼピンのAUC、C_{max}、C_{min}はそれぞれ27%、20%、35%減少し，本剤のAUC、C_{max}、C_{min}はそれぞれ36%、21%、47%減少した。定常状態における活性型カルバマゼピンエポキシド代謝物のAUC、C_{max}、C_{min}は変化がなかった。カルバマゼピンの血漿中濃度は定期的にモニタリングすべきである。

フェニトイン、フェノバルビタール、あるいは

チトクロームP450で代謝される他の抗痙攣薬との相互作用についてのデータは得られていない。本剤がこれらの薬剤と併用して投与される場合、各薬剤の血漿中濃度を増加あるいは減少させる可能性があるため、血漿中濃度を定期的にモニタリングすべきである。

【重大な副作用】

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)、多形紅斑

【妊・産・授乳婦】

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が望ましい。〔妊婦への投与に関する安全性は確立していない。海外の抗HIV薬治療下妊娠症例登録制度において、本剤を妊娠中に服用した妊婦から生まれた新生児に脊髄髄膜瘤等の神経管欠損が報告されている。〕

ツルバダ錠

【重要な基本的注意】

テノホビル製剤の試験において、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。臨床的意義は不明であるが、病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【相互作用】

ロピナビル/リトナビル

臨床症状・措置方法

本剤による有害事象を増強するおそれがある。機序・危険因子

テノホビル製剤とロピナビル/リトナビル製剤の併用により、テノホビルのAUCが32%、C_{min}が51%上昇する。

【重大な副作用】

腎不全又は重度の腎機能障害 (<1%)
腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿管壊死、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能障害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、臨床検査値に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。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意すること。

膀胱炎(頻度不明)注)

乳酸アシドーシス(頻度不明)注)

注)エムトリシタピン製剤又はテノホビル製剤の臨床試験、市販後の調査及び自発報告等で報告された副作用を示した。

【その他の副作用】

胃腸障害

2%以上 悪心(10.9%)、下痢(7.0%)
2%未満 嘔吐、鼓腸、腹痛、上腹部痛
頻度不明注1) 消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性口内炎、おくび

全身障害及び投与局所様態

2%以上 疲労(3.1%)
2%未満 ほてり
頻度不明注1) 無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫

神経系障害

2%以上 頭痛(2.7%)
2%未満 浮動性めまい、不眠症
頻度不明注1) 錯感覚、異常な夢、ニューロパシー、末梢性ニューロパシー、前庭障害、思考異常、味覚異常、振戦

精神障害

頻度不明注1) うつ病、神経過敏、不安、リビドー減退、睡眠障害、感情不安定

皮膚及び皮下組織障害

2%以上 皮膚色素過剰(2.3%)
2%未満 発疹
頻度不明注1) そう痒症、皮膚変色、多汗症、皮膚乾燥、脱毛症、湿疹、ざ瘡、脂漏、帯状疱疹、単純ヘルペス、皮膚良性新生物

代謝及び栄養障害

2%未満 食欲不振、食欲亢進、食欲減退
頻度不明注1) 高脂血症、後天性リポジストロフィー、体重減少、高コレステロール血症、高血糖

筋骨格系及び結合組織障害

頻度不明注1) 筋痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパシー

呼吸器、胸郭及び縦隔障害

頻度不明注1) 気管支炎、鼻炎、咽頭炎
臨床検査注2)

2%以上 血中アミラーゼ増加(7.5%)、CK(CPK)増加(7.1%)、血中トリグリセリド増加(4.3%)、AST(GOT)増加(2.8%)、好中球数減少(2.8%)、ALT(GPT)増加(2.0%)、血尿(2.0%)

2%未満 AI-P増加、血中ブドウ糖増加、尿糖
頻度不明注1) 血中ビリルビン増加、血中リン減少、血小板数減少

その他

頻度不明注1) 白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、肝炎、肝機能異常

注1) エムトリシタピン製剤又はテノホビル製剤の臨床試験、市販後の調査及び自発報告等で報告された副作用を示した。

注2) エムトリシタピン製剤とテノホビル製剤の併用による比較試験で発現した臨床検査は因果

関係によらずグレード3及び4(NIAID分類)の臨床検査値異常を示した。

【薬物動態】

<日本人における成績>

吸収及び消失

日本人健康成人男性6例に本剤1錠を空腹時に経口投与した場合、エムトリシタピンの血漿中濃度は投与1.9±0.7時間後に最高値に達し、C_{max}及びAUCはそれぞれ2,330±692ng/mL, 10,845±1,241ng・hr/mLであった。エムトリシタピンの消失は二相性を示し、最終相の半減期は、12.0±2.1時間であり、投与48時間後までの累積尿中排泄率は79±6%であった。

また、フマル酸テノホビル ジソプロキシルの活性成分であるテノホビルの血漿中濃度は投与1.1±0.5時間後に最高値に達し、C_{max}及びAUCはそれぞれ233±62.4ng/mL, 1,972±229ng・hr/mLであった。テノホビルの消失は二相性を示し、最終相の半減期は、16.4±1.3時間であり、投与48時間後までの累積尿中排泄率は21±3%であった。

【副作用】

外国における抗レトロウイルス薬による未治療患者を対象としたエムトリシタピン製剤とテノホビル製剤の併用による比較試験において、257例中84例(32.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、悪心、下痢、疲労等であった。臨床検査値異常では、血中アミラーゼ増加、CK(CPK)増加、血中トリグリセリド増加等が多かった。

【臨床成績】

<外国人における成績>

(1) *934試験：エファビレンツにエムトリシタピン製剤+テノホビル製剤又はジドブジン/ラミブジン配合剤を併用した比較試験1)抗レトロウイルス薬による治療を未経験者の患者511例を対象とし、エファビレンツにエムトリシタピン製剤+テノホビル製剤又はジドブジン/ラミブジン配合剤を併用した多施設非盲検試験を実施した。患者の平均年齢は38歳、86%が男性であり、59%が白人、23%が黒人であった。試験開始時の平均CD4リンパ球数は、245cells/mm³、血漿中HIV-1 RNA量の中央5.01log₁₀copies/mLであった。試験開始時のCD4リンパ球数が<200cells/mm³の患者は41%、血漿中HIV-1 RNA量が>100,000copies/mLの患者は51%であった。試験開始時にエファビレンツ抵抗性を有していなかった患者の試験開始後48週の結果を表9に示す。また、試験開始後48週の血漿中HIV-1 RNA量が<50copies/mLであった患者の比率は、エムトリシタピン製剤+テノホビル製剤投与群で80%、ジドブジン/ラミブジン配合剤投与群で

70%であった。さらに、試験開始後48週のCD4リンパ球数の平均増加量は、エムトリシタピン製剤+テノホビル製剤投与群で190cells/mm³、ジドブジン/ラミブジン配合剤投与群で158cells/mm³であった。試験開始後48週でCDC分類のカテゴリーCの事象を発現した症例は、エムトリシタピン製剤+テノホビル製剤投与群で7例、ジドブジン/ラミブジン配合剤投与群で5例であった。

631 ワクチン類

インフルエンザHAワクチン「S北研」

【その他の副作用】

過敏症

まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、そう痒等があらわれることがある。

全身症状

発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

局所症状

発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

【用法・用量(使用上の注意)】

輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係
輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。

他の生ワクチン製剤との関係

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【副作用】

その他の副反応

過敏症：まれに接種直後から数日中に過敏反応として、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等があらわれることがある。

634 血液製剤類

献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ

【禁忌】

遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加物D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖

が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。]

抗D人免疫グロブリン-Wf

【相互作用(併注)】

薬剤名等

非経口用生ワクチン(麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン、これら混合ワクチン、水痘ワクチン等)

臨床症状・措置方法

本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3ヵ月以上延期すること。

機序・危険因子

本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

642 駆虫剤

ストロメクトール錠

【効能・効果】

疥癬

【効能・効果(使用上の注意)】

疥癬については、確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり、かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。

【用法・用量】

疥癬

通常、イベルメクチンとして体重1kg当たり約200µgを1回経口投与する。下記の表に患者体重毎の1回当たりの投与量を示した。本剤は水とともに服用する。

患者体重毎の1回当たりの投与量

体重(kg)	3mg錠数
15-24	1錠
25-35	2錠
36-50	3錠
51-65	4錠
66-79	5錠
80	約200µg/kg

【用法・用量(使用上の注意)】

本剤による治療初期にそう痒が一過性に増悪することがある(「副作用」の項参照)。また、ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身のそう痒が遷延することがある。特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合、又はそう痒が持続しても、特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合には、漫然と再投与しないこと。

重症型(角化型疥癬等)の場合、本剤の初回

投与後、1~2週間以内に検鏡を含めて効果を確認し、2回目の投与を考慮すること。

【重要な基本的注意】

本剤は爪疥癬には無効であるため、爪疥癬の治療には使用しないこと。

【その他の副作用】

過敏症

頻度不明 そう痒の一過性の増悪

疥癬患者に本剤を投与した場合、治療初期にそう痒が一過性に増悪することがある。

721 X線造影剤

イオパミロン注300・イオパミロン注370

【その他の副作用】

精神神経系

頻度不明 錯感覚(ピリピリ感等)

消化器

頻度不明 口腔内不快感、唾液増加

その他

頻度不明 冷感、異常感、流涙、背部痛

イオパミロン注300シリンジ・イオパミロン注370シリンジ

【その他の副作用】

精神神経系

頻度不明 錯感覚(ピリピリ感等)

消化器

頻度不明 口腔内不快感、唾液増加

その他

頻度不明 冷感、異常感、流涙、背部痛

イソピスト注240

【その他の副作用】

脊髓撮影、コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髓造影

過敏症

0.1~5%未満 発赤

頻度不明 蕁麻疹

関節撮影

過敏症

頻度不明 発赤

イソピスト注300

【その他の副作用】

子宮卵管撮影

過敏症

頻度不明 蕁麻疹

オムニパーク300シリンジ

【適用上の注意】

125mLシリンジおよび150mLシリンジを自動注入器にて使用する際には、注入圧力は20kg/cm²（280PSI）以下とすること。

240シリンジ100mL，300シリンジ80mL，100mLおよび350シリンジ70mL，100mLを血管用自動注入器にて使用する際には、注入圧力は56kg/cm²（800PSI）以下とすること。

【取扱い上の注意】

自動注入器への適合

CT用：70mLシリンジ，80mLシリンジ，100mLシリンジ，125mLシリンジおよび150mLシリンジは根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。

血管用：70mLシリンジ，80mLシリンジおよび100mLシリンジは根本杏林堂製血管用自動注入器に適合する。

尿路用：50mLシリンジは根本杏林堂製尿路用自動注入器に適合する。

ガストログラフィン経口・注腸用

【慎重投与】

脱水症又は電解質代謝異常のある患者

【重要な基本的注意】

高張液であるので、水又は電解質代謝に異常のある患者に投与する場合は、あらかじめ水・電解質代謝を正常にするなど適切な処置を行うこと。〔脱水症や水・電解質代謝異常を起こしやすい。〕

誤嚥により、呼吸困難、肺水腫等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を引き起こすおそれのある患者（高齢者、小児、嚥下困難、意識レベルが低下した患者等）に経口投与する際には観察を十分に行い注意すること。また、術前造影を実施した場合には、麻酔導入時の嘔吐等による誤嚥に留意すること。

【その他の副作用】

過敏症

頻度不明 発疹

【高齢者】

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。誤嚥の危険性や脱水・電解質代謝異常の有無に留意すること。

[3] Q&A 飲食物にアレルギーのある患者に注意の必要な薬剤 飲食物との相互作用のある薬剤

日本では5大アレルギー食品として、卵、牛乳、大豆、米、小麦が挙げられています。薬剤の中には、これらの食物由来の成分を含むものがあるため、注意が必要です。

また、薬剤によっては飲食物との相互作用のあるものや飲食物との同時服用によって体内動態に影響を及ぼすもの、苦味が出現するものなどがあります。

注意が必要な薬剤については下記表をご参照ください（院内採用薬のみ 2006.9月現在）。

（ここに記載した飲食物、薬剤がすべてではありません。喫煙と相互作用のある薬物についてはDI ニュース No.159 を参照ください。）

アレルギーの既往のある患者に注意が必要な薬剤

飲食物	添付文書上の記載	商品名	一般名	薬効	記載の理由又は記載内容	
卵白アレルギーのある患者	禁忌	レフトーゼ錠、シロップ	塩化リゾチーム	消炎酵素類	本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。	
卵黄アレルギーのある患者	記載なし	ディプリバン注	プロポフォール	静脈麻酔薬	添加物に精製卵黄レシチンを含む。	
		プロポフォール注	プロポフォール	静脈麻酔薬		
		バルクス注	アルブロスタジル	末梢循環障害薬		
		ロピオン注	フルルピプロフェン	NSAIDa		
		エンプレル皮下注	エタネルセプト	関節リウマチ製剤		
		イントラリビッド		脂肪乳剤	製造工程で卵黄由来成分(リン脂質)を使用。	
		イントラリボス		脂肪乳剤	添加物に精製卵黄レシチンを含む。	
ゼラチンアレルギーのある患者	禁忌	エスクレ坐剤	抱水クロラール	催眠鎮静薬	本剤のカプセルの主成分はゼラチンである。	
	慎重投与	レプテラゼs	ヘモコアグラゼ	血液凝固系作用薬	安定剤としてゼラチン加水分解物を含有している。	
大豆アレルギーのある患者	記載なし	アムピゾーム点滴静注用	アムホテリシンB	ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質	添加物に大豆由来成分を含む。	
		イントラリビッド		脂肪乳剤	成分に大豆油を含む。	
		イントラリボス		脂肪乳剤	成分に大豆油を含む。	
		エレンタール		経腸栄養剤	成分にダイズ蛋白質を含む。添加物に大豆レシチンを含む。	
		エレンタールP			成分にダイズ蛋白質、大豆レシチンを含む。	
		ラコール			成分にダイズ蛋白質、大豆レシチンを含む。	
		エンシュア・H		肝性脳症用アミノ酸製剤	添加物に大豆レシチンを含む。	
		エンシュア			添加物に大豆レシチンを含む。	
		クリニミール			添加物に大豆レシチンを含む。	
		ヘンED		ビタミンK2	下剤	
		ケイツーN静注用	メナテレノン		下剤	
		新レシカルボン坐剤			下剤	
		雷印新低メチオニンミルク			乳幼児用剤	
		雷印新ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク			乳幼児用剤	
		雷印フェニルアラニン除去ミルク			乳幼児用剤	
バファリン81mg	アスピリン		血小板凝集抑制薬	添加物に大豆油を含む。		
ディプリバン注	プロポフォール		静脈麻酔薬			
プロポフォール注	プロポフォール		静脈麻酔薬			
バルクス注	アルブロスタジル		末梢循環障害薬			
ロピオン注	フルルピプロフェン		NSAIDa			
EPLカプセル	ポリエンフォスファテジルコリン		肝疾患治療薬			
亜鉛標準軟膏	酸化亜鉛		皮膚収れん・保護剤			
ユーバスターQ	ボピドニョード		褥瘡・皮膚潰瘍用薬	添加物に大豆リン脂質を含む。		
小麦アレルギーのある患者	記載なし	エビプロスタット		前立腺肥大症用薬	成分に精製小麦胚芽油を含む。	
		アダプチノール	ヘレニエン	網膜色素変性症用薬	添加物に小麦粉を含む。	
		スピロピタン	スピベロン	統合失調症薬		
牛乳アレルギーのある患者	禁忌	アミノレバンEN		肝性脳症用アミノ酸製剤	牛乳由来のカゼインが含まれているため、アナフィラキシーショックを引き起こすことがある。	
		エンシュアリキッド		経腸栄養剤		
		エンシュアH		経腸栄養剤		
		クリニミール		経腸栄養剤		
		ラコール		経腸栄養剤		
	原則禁忌	雷印新低メチオニンミルク		代謝異常症用特殊粉乳		
	禁忌	タンニン酸アルブミン		止血薬	ショックまたはアナフィラキシー様症状を起こすことがある。	
ピオスリー			整腸薬	アナフィラキシー様症状を起こすことがある。		
		エンテロンR		抗菌薬耐性整腸薬		
鶏肉アレルギーのある患者	注意	インフルエンザワクチン		インフルエンザ用薬	本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれがある者。	
食物アレルギーのある患者	慎重投与	ボラザG軟膏・坐剤	トリベノンド	痔疾患用薬	他の薬剤や食物等に対する過敏症の既往歴のある患者〔発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある。〕	
	慎重投与	レフトーゼ錠・シロップ	塩化リゾチーム	消炎酵素類	アレルギー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性疾患のある患者。[アレルギー性疾患のある患者は薬剤を含む各種アレルギーに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こす可能性が高い。]	
	慎重投与	メチロン注	スルピリン	ピリン系解熱薬	本人または両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、アレルギー性鼻炎または食物アレルギー等の既往歴のある患者。	

相互作用が認められる組み合わせ

飲食物	添付文書上の記載	商品名	一般名	薬効	記載の向又は記載内
牛乳	併用注意	ガイドロネル	エチドロン酸二Na	骨粗鬆症用薬	食物、特に牛乳や乳製品のような高カルシウム食。同時(服用前後2時間)に併用(摂取)しないこと。本剤はカルシウム等と錯体を作ること、また動物実験で非絶食投与により、吸収が著しく低下することが確認されている。
大量の牛乳		チガソソ	エトレチナート	乾癬用薬	牛乳又は高脂肪食により、本剤の吸収が増加するとの報告がある。
大量の牛乳・カルシウム製剤	併用注意	塩化カルシウム	塩化カルシウム	Ca剤	腸管からのカルシウムの吸収が増大する。牛乳アルカリ症があらわれることがあるので大量の併用は避けること。
		S・M散		健胃消化薬	Milk-alkali syndrome(高カルシウム血症、高血圧血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、症状が発現した場合には投与を中止すること。本剤の緩衝作用又は腸管内・体液のpH上昇による作用と考えられている。
		マーロックス	乾燥水酸化アルミニウム・ゲル	制酸薬	milk-alkali syndrome(高カルシウム血症、高血圧血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがある。
		マルファ液			
		マグミット	酸化マグネシウム		
		酸化マグネシウム			
		炭酸水素ナトリウム			
大量の牛乳		炭カル	炭酸水素Na	リン吸着阻害薬	
		腸溶性コーティング製剤			pH(6.4~6.8)により、コーティングが溶解し、腸溶性の製剤特性が失われる。
		アザルフィジンEN	サラソスルファピリジン	潰瘍性大腸炎用薬	
		アデホスコフ顆粒	アデノシン三リン酸Na	心筋代謝薬、メニエール病薬	
		アデホスコフ錠		心筋代謝薬	
		エビプロスタット		前立腺肥大症用薬	
		エンピナスPD	プロナーゼ	消化酵素薬	
		オメプラール	オメプラゾール	胃酸分泌抑制薬	
		カルナクリン	カリジノゲナーゼ	末梢循環障害用薬	
		ケタスカプセル	イブジラスト	腫瘍後遺症用薬	
		セブナイーP		複合消化酵素薬	
		ダーゼン	セラペプターゼ	消化酵素薬	
		タケブロンOD	ランソプラゾール	胃酸分泌抑制薬	
		チトレスト	チクロームC	放射線による副作用	
		バイアスピリン	アスピリン	血小板凝集抑制薬	
		バリエット	ラベプラゾール	胃酸分泌抑制薬	
		ビドキサール	リン酸ピリドキサル	ビタミンB6	
		プロルモン	プロトポルフィリンNa	肝疾患治療薬	
		フラビタン	フラビン・アデニン・ジヌクレオチド	ビタミンB2	
		ユーエフティE	テガフル・ウラシル配合剤	抗癌剤	
		ベリチーム顆粒		消炎薬	
		アダラート	ニフェジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬	グレープフルーツジュースの成分がCYP3A4を阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇することがある。
		アダラートL			
		アダラートCR			
		アテレック	シルニジピン	非小細胞肺癌治療薬	
		イレッサ	ゲフィチニブ	抗精神薬	
		オーラップ	ピモジド	抗精神薬	
		カルブロック	アゼルニジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬	
		グリベック	メルシロイマチニブ	慢性骨髄性白血病治療薬	
		コニール	塩酸マニジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬	
		サブレスタ	アラニジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬	
		サンディミュン	シクロスポリン	免疫抑制薬	
		テグレートール	カルバマゼピン	抗てんかん薬	
		ニバジール	ニルバジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗薬	
		ネオラル	シクロスポリン	免疫抑制薬	
		プレタール	シロスタノール	末梢循環障害改善薬	
		レルバックス	エルトリプタン	片頭痛用薬	
		ワソラン	塩酸ペラミル	Ca拮抗薬	
		プログラフィ	タクロリムス	免疫抑制薬	グレープフルーツジュースの成分がCYP3A4を阻害することにより、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。
フロクマリンを含有する食物 セロリ、ライム、ニンジン、パセリ、イチジク、アメリカボウフウ、カラシ等	併用注意	オクソラレン	メキサレン	白濁用薬	光毒性を増強させるおそれがある。
チラミン含有量の多い食物 チラミン含有量：チーズ：0~5.3mg/10g、ビール：1.1mg/100mL、赤ワイン：0~2.5mg/100mL	併用注意	イスコチン	イソニアジド	抗結核薬	血圧上昇、動悸があらわれることがある。
		ザイボックス	リネゾリド	バンコマイシン耐性菌用薬	
モノアミン含有量の多い食物 チーズ、レバー、にしん、酵母、そば、豆、バナナ、ビール、ワイン等	併用注意	エビー	セレギリン	パーキンソン病薬	肝臓のチクロームP-450 2D6及び3A4の阻害作用を有する薬剤(シメチジン、塩酸キニジン、塩酸プロパフェン、ハロペリドール、エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、フルコナゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エチニルエストラジオール、塩酸ペラミル、塩酸ジルチアゼム等)これらの薬剤と併用する場合にはモノアミン含有量の多い食物(チーズ、レバー、にしん、酵母、そば、バナナ、ビール、ワイン等)との併用には注意すること。[チクロームP-450 2D6及び3A4を阻害する薬剤と併用する場合には本剤の血中濃度が上昇し、MAO-Bの選択性が消失する可能性がある。]
鉄添加製品(粉ミルク、経腸栄養剤)	併用注意	セフゾン	セフジニル	セフェム系抗生物質	腸管内において鉄イオンとほとんど吸収されない錯体を形成するため、併用は避けることが望ましい。
タンニン	併用注意	フェロミア	クエン酸第一鉄Na	貧血治療薬	鉄の吸収を阻害するおそれがある。

相互作用が認められる組み合わせ(つづき)

飲食物	添付文書上の記載	商品名	一般名	薬効	記載の理由又は記載内容
アルコールを含む医薬品 (エリキシル剤、薬用酒等)	禁忌	シアナマイド	シアナマイド	抗酒薬	シアナマイド-アルコール反応を起こすことがある。シアナマイドはアルデヒドデヒドロゲナーゼを阻害し、肝でのエタノール代謝を抑制し、アセトアルデヒドを蓄積する。急性アルコール中毒症状(顔面潮紅、血圧下降、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下)があらわれる。
アルコールを含む食品(奈良漬など)、アルコールを含む化粧品	併用注意	ワーフリン	ワルファリンカリウム	血液凝固阻止薬	本剤の作用が減弱することがある。
クロレラ	併用注意	ワーフリン	ワルファリンカリウム	血液凝固阻止薬	本剤の作用が減弱することがある。
納豆	併用注意	ワーフリン	ワルファリンカリウム	血液凝固阻止薬	本剤の作用が減弱することがある。
魚 マグロ(ヒスチジン)	併用注意	イスコテン	イソニアジド	抗結核薬	頭痛、紅斑、嘔吐、そう痒等のヒスタミン中毒を起こすことがある。
食物	診断上の注意	ジアグノグリーン	インドシアニグリーン	肝・腎機能検査用薬	肝臓機能が低下する。また、食物中の脂肪摂取により胆質増加をもたらす。血清が白濁する。
	併用注意	ダイドロネル	エチドロロン酸二ナトリウム	骨粗鬆症用薬	食物、特に牛乳や乳製品のような高カルシウム食、同時(服用前後2時間)に併用(摂取しないこと。本剤はカルシウム等と結合を伴うこと。また動物実験で神経伝達により、吸収が著しく低下することが確認されている。
	使用上の注意	フォサマック	アレンドロン酸Na	骨粗鬆症用薬	本剤は水のみで服用すること。水以外の飲み物(Ca、Mg等の含量の特に高いミネラルウォーターを含む)、食物及び他の薬剤と一緒に服用すると、吸収を抑制するおそれがある。
	適用上の注意	フロリドゲル	ミコナゾール	抗真菌薬	本剤投与後は食後、食物摂取を控えさせること。

製剤上の特徴を損なう組み合わせ

飲食物	添付文書上の記載	商品名	一般名	薬効	記載の理由又は記載内容
乳酸菌飲料	適用上の注意	ジスロマック小児用細粒	アジスロマイシン	マクロライド系抗生物質	本剤は小児が確実に服用できるように主薬の香味を防ぐためのコーティングが施してあるので、水又は牛乳等の中性飲料で速やかに服用すること。なお、酸性飲料(オレンジジュース、乳酸菌飲料及びスポーツ飲料等)で服用したり、噛んで服用した場合、また、調剤時につぶした場合には、香味が発現することがあるので、避けることが望ましい。
オレンジジュース	適用上の注意	ジスロマック小児用細粒	アジスロマイシン	マクロライド系抗生物質	本剤は小児が確実に服用できるように主薬の香味を防ぐためのコーティングが施してあるので、水又は牛乳等の中性飲料で速やかに服用すること。なお、酸性飲料(オレンジジュース、乳酸菌飲料及びスポーツ飲料等)で服用したり、噛んで服用した場合、また、調剤時につぶした場合には、香味が発現することがあるので、避けることが望ましい。
	適用上の注意	リカマイシン	ロキタマイシン	マクロライド系抗生物質	主薬の香味を防ぐコーティングが施してあるので、酸性飲料(オレンジジュース等)で服用すると香味が発現するため避けることが望ましい。
	適用上の注意	ユナシン細粒小児用	スルタミシリンシル酸塩	ペニシリン系抗生物質	本剤は主薬の香味を防ぐためのコーティングをほどこしてあるので、細粒をつぶしたり湿かしたりすることなく、酸性飲料を避け、水又は牛乳で速やかに服用すること。
食物	禁忌	ドラル	クアゼパム	催眠鎮静薬	過度の鎮静や呼吸抑制を起こすおそれがある。脂溶性薬物である本剤は、胃内容物の残留によって吸収性が向上し、未変化体及びその代謝物の血中濃度が空服時の2～3倍に高まること報告されている。
スポーツ飲料	適用上の注意	ジスロマック	アジスロマイシン	マクロライド系抗生物質	本剤は小児が確実に服用できるように主薬の香味を防ぐためのコーティングが施してあるので、水又は牛乳等の中性飲料で速やかに服用すること。なお、酸性飲料(オレンジジュース、乳酸菌飲料及びスポーツ飲料等)で服用したり、噛んで服用した場合、また、調剤時につぶした場合には、香味が発現することがあるので、避けることが望ましい。
生ジュース	適用上の注意	アミノレバンEN		肝性脳症用アミノ酸製剤	患者の好みに応じてフレーバーや糖類を含む野菜などを混ぜて良いが、果物の生ジュースは酸性のため、混ぜるとゲル化するので避けること。
温水	重要な基本的注意	コレバイン顆粒	コレステミド	コレステロール吸収抑制薬	温水(湯、温かい茶等)にて服用すると腸内で服用できない場合があるので常温の水又は冷水で服用させること。