

DRUG

INFORMATION

2002 No. 29

岐阜大学医学部附属病院薬剤部  
医薬品情報管理室（内線2834）

平成14年10月28日発行

## 目 次

### 緊急安全性情報

ラジカット注 30mg（エダラボン）投与中又は  
投与後の急性腎不全について

※ Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。  
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

# 緊急安全性情報

## ラジカット注 30mg (エダラボン) 投与中又は 投与後の急性腎不全について

平成 13 年 6 月 1 日の発売以降、本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例が 29 例(うち本剤との因果関係が否定できない死亡例が 10 例、因果関係不明の死亡例が 2 例)報告されています〔推定使用患者数：約 146,000 人(平成 14 年 9 月末現在)〕。急性腎不全については、本年 6 月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に記載し注意を喚起しておりましたが、このたび「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」を追加し、改めて注意喚起を図ることといたしました。

本剤の使用にあたっては、下記の点に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。また、本剤投与中又は投与後に急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれた場合には、直ちに弊社医薬情報担当者にご連絡ください。

### 1. 重篤な腎機能障害のある患者には投与しないこと。

本剤投与中に急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどる症例が報告されているので、重篤な腎機能障害のある患者には本剤を投与しないでください。

### 2. 腎機能障害、肝機能障害又は心疾患のある患者には、慎重に投与すること。

29 例の報告症例の中には、合併症として腎機能障害、肝機能障害、心疾患を有する患者が多く認められています。これらの危険因子をもつ患者に対しては、十分な観察を行いながら慎重に投与してください。

### 3. 本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行い、乏尿等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。とくに 80 歳以上の患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意してください。

「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」を追加するとともに「重大な副作用」の項を一部変更し、「使用上の注意」を裏面のとおり改訂いたしましたのであわせてご連絡いたします。

三菱ウェルファーマ株式会社

お問い合わせ先：製品情報部

電話：06-6227-4607

＜症例の概要＞

| 症<br>例<br>No. | 患 者       |                                    | 1日投与量<br>投与期間              | 副 作 用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|---------------|-----------|------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|               | 性・<br>年齢  | 使用理由<br>(合併症)                      |                            | 経 過 及 び 処 置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
| 1             | 男・<br>50代 | 脳梗塞<br>(慢性腎不全,狭心症)                 | 60mg<br>5日間                | 慢性腎不全急性増悪, 肝機能障害                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|               |           |                                    |                            | 投与開始日：脳梗塞に対して本剤投与開始。<br>投与4日目：血清クレアチニン1.15から1.46に上昇。<br>AST (GOT) 127, ALT (GPT) 79, LDH 670, $\gamma$ -GTP 86。<br>投与5日目：血小板20万から11万と低下を伴い, D-ダイマー上昇, AT-Ⅲ低下 (中止日) (63%)を伴ったため, pre DICとしてヘパリンナトリウム, メシル酸ナファモスタット, 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ投与。<br>AM：AST (GOT) 1,252, ALT (GPT) 697, LDH 2,064, T-Bil 3.5<br>PM：AST (GOT) 1,331, ALT (GPT) 722, LDH 1,487<br>中止8日後：血清クレアチニン3.99と上昇。BUN 71を伴ったため, CHDF (持続的血液透析濾過法) 施行。<br>中止10日後：AST (GOT) 32, ALT (GPT) 44, $\gamma$ -GTP 96, T-Bil 1.0, 血小板25万。<br>中止17日後：CHDF終了。<br>中止24日後：肝機能障害回復。<br>中止26日後：クレアチニン1.79。強制利尿。<br>慢性腎不全増悪軽快。                                                                                                                                        |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|               |           |                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与開始日        | 投与4日目                                                                                                             | 投与5日目          | 中止4日後  | 中止6日後  | 中止8日後  | 中止17日後 | 中止24日後 |
|               |           |                                    |                            | BUN (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 14           | 33                                                                                                                | 40             | 32     | 38     | 71     | 44     | 56     |
|               |           |                                    |                            | 血清クレアチニン (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.15         | 1.46                                                                                                              | 1.62<br>1.53   | 1.53   | 2.06   | 3.99   | 1.96   | 2.01   |
|               |           |                                    |                            | 白血球数 (/mm <sup>3</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9,100        | 11,200                                                                                                            | 11,300         | 11,210 | 10,300 | 14,100 | 9,900  | 9,100  |
|               |           |                                    |                            | 血清カリウム (mEq/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.7          | 4.2                                                                                                               | 4.9            | 3.9    | 4.0    | 4.2    | 3.9    | 3.8    |
|               |           |                                    |                            | AST (GOT) (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 22           | 127                                                                                                               | 1,252<br>1,331 | 291    | 91     | 47     | 35     | 31     |
|               |           |                                    |                            | ALT (GPT) (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 17           | 79                                                                                                                | 697<br>722     | 395    | 176    | 53     | 26     | 27     |
|               |           |                                    |                            | $\gamma$ -GTP (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 52           | 86                                                                                                                | 108            | 100    | 98     | —      | 461    | 339    |
|               |           |                                    |                            | 総ビリルビン (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.7          | —                                                                                                                 | 3.5            | 1.9    | 2.3    | 1.8    | 0.6    | —      |
|               |           |                                    |                            | LDH (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 256          | 670                                                                                                               | 2,064<br>1,487 | —      | 579    | —      | —      | —      |
|               |           |                                    |                            | 血小板数 (10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20.2         | 11.8                                                                                                              | 11.5           | 14.3   | 14.9   | 23.3   | 40.2   | 53.4   |
|               |           |                                    |                            | 併 用 薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              | デキストラン40・ブドウ糖※, ファモチジン※, ヘパリンナトリウム, オメプラゾール, フロセミド, ミダゾラム                                                         |                |        |        |        |        |        |
| 2             | 男・<br>70代 | 脳梗塞<br>(糖尿病, 心筋梗塞, 心房細動, 閉塞性動脈硬化症) | 60mg<br>2日間<br>30mg<br>1日間 | 腎不全, 肝不全, 呼吸不全                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|               |           |                                    |                            | 投与開始日：脳梗塞に対して本剤投与開始。<br>投与2日目：肝不全発現。トランスアミナーゼ上昇。凝固, 線溶異常。FFP (新鮮凍結人血漿) 輸血。<br>腎不全発現。腎機能低下, 乏尿。CHDF (持続的血液透析濾過法) 実施。<br>呼吸不全発現。頻呼吸, 酸素化不良, 肺野透過性低下。パニペナム・ベタミブロン投与開始。<br>脳単純CTにて, 左前頭側頭葉梗塞。<br>投与3日目：肝庇護薬投与 (11日間)。人工呼吸実施 (7日間)。<br>(中止日) 本剤投与中止。<br>血液ガス分析<br>室空気；pH 7.430, PaCO <sub>2</sub> 23.8, PaO <sub>2</sub> 58.6, BE -6.6<br>挿管後O <sub>2</sub> 50%<br>同期式間欠的強制呼吸；pH 7.375, PaCO <sub>2</sub> 27.2, PaO <sub>2</sub> 86.8, BE -8.1<br>中止4日後：FFP輸血, CHDF終了。<br>中止5日後：補液及び利尿剤投与。<br>中止6日後：抜管, 自発呼吸, 酸素化良好, 呼吸不全軽快。<br>血液ガス分析<br>経鼻3L；pH 7.439, PaCO <sub>2</sub> 39.6, PaO <sub>2</sub> 95.3, BE +2.0<br>中止10日後：トランスアミナーゼ, ビリルビン低下。凝固, 線溶改善傾向。<br>尿素窒素, 血清クレアチニン低下傾向。自尿増加。<br>補液及び利尿剤終了。<br>肝不全, 腎不全軽快。 |              |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|               |           |                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与開始日        | 投与2日目                                                                                                             | 投与3日目<br>(中止日) | 中止3日後  | 中止6日後  | 中止10日後 |        |        |
|               |           |                                    |                            | BUN (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 35.4         | 57.2                                                                                                              | 54.4           | 41.8   | 49.3   | 39.3   |        |        |
|               |           |                                    |                            | 血清クレアチニン (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.1          | 4.1                                                                                                               | 3.7            | 3.4    | 3.2    | 0.8    |        |        |
|               |           |                                    |                            | 白血球数 (/mm <sup>3</sup> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 7,500        | 14,100                                                                                                            | 15,500         | 9,600  | 9,600  | 6,900  |        |        |
|               |           |                                    |                            | 血清K (mEq/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5.7          | 6.1                                                                                                               | 4.4            | 4.0    | 3.7    | 3.9    |        |        |
|               |           |                                    |                            | 尿量 (mL/24h)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | —            | —                                                                                                                 | 405            | 394    | 3,800  | 2,810  |        |        |
|               |           |                                    |                            | AST (GOT) (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 64           | 13,070                                                                                                            | 8,970          | 324    | 66     | 42     |        |        |
|               |           |                                    |                            | ALT (GPT) (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 40           | 4,640                                                                                                             | 3,670          | 458    | 140    | 62     |        |        |
|               |           |                                    |                            | Al-P (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 187          | 281                                                                                                               | 353            | 293    | 310    | 309    |        |        |
|               |           |                                    |                            | LDH (IU/L)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | —            | 14,850                                                                                                            | 10,420         | 360    | 266    | 276    |        |        |
|               |           |                                    |                            | DLST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | S.I. 119% 陰性 |                                                                                                                   |                |        |        |        |        |        |
|               |           |                                    |                            | 併 用 薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              | ヘパリンナトリウム, パニペナム・ベタミブロン, アスピリン, ジゴキシシン, スピロノラクトン, プラバスタチンナトリウム, ファモチジン, フロセミド, 塩酸メキシレチン, ボグリボース, ヒトインスリン (遺伝子組換え) |                |        |        |        |        |        |

※併用被疑薬

＜症例の概要＞

| 症<br>例<br>No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 患 者           |                                                                       | 1日投与量<br>投与期間 | 副 作 用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 性・<br>年齢      | 使用理由<br>(合併症)                                                         |               | 経 過 及 び 処 置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 男・<br>60代     | 脳血栓症<br>(肝細胞癌，<br>糖尿病性<br>腎症)                                         | 60mg<br>4日間   | 急性腎不全，低ナトリウム血症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 投与開始日：脳血栓症の診断（ろれつ困難，右片麻痺）で入院。本剤60mg，デキストラン40・ブドウ糖500mL，オザグレルナトリウム40mg投与開始。<br>投与3日目：デキストラン40・ブドウ糖投与中止。<br>投与4日目：尿量減少（889→324mL/日），体重増加1.4kg（BUN 50→43，Cr 3.0→（中止日）4.5，Na 136→127）。本剤投与中止。フロセミド100mg静注。<br>中止1日後：尿量801mL。アルブミン50mLを3日間投与。BUN 47，Cr 5.37，Na 124，オザグレルナトリウム中止。フロセミド40mg分1内服。<br>中止2日後：尿量1,105mL，BUN 51，Cr 6.36，Na 122，体重1kg減。生理食塩液500mL＋50％ブドウ糖5A，炭酸水素ナトリウム20mL×2/日開始。<br>中止7日後：フロセミド20mg分1に減量。<br>中止12日後：急性腎不全軽快，低ナトリウム血症回復。退院。 |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 不 明       | 投与4日目<br>(中止日)           | 中止<br>1日後    | 中止<br>2日後 | 中止<br>3日後 | 中止<br>4日後 | 中止<br>5日後 | 中止<br>6日後 | 中止<br>8日後 | 中止<br>11日後 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 尿量（mL/24h）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 889       | 324                      | 801          | 1,105     | 1,090     | 1,558     | 1,886     | 2,829     | 2,521     | 2,121      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | BUN（mg/dL）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 50        | 43                       | 47           | 51        | 52        | 48        | －         | －         | 44        | 49         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 血清クレアチニン（mg/dL）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.0       | 4.5                      | 5.37         | 6.36      | 6.43      | 6.12      | －         | －         | 5.22      | 4.70       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 血清Na（mEq/L）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 136       | 127                      | 124          | 122       | 127       | 132       | －         | －         | 136       | 134        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 併 用 薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           | デキストラン40・ブドウ糖，オザグレルナトリウム |              |           |           |           |           |           |           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                       |               | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 男・<br>70代 | 脳梗塞                      | 60mg<br>14日間 | 急性腎不全     |           |           |           |           |           |            |
| 投与5日前：再発性右鼠径ヘルニア手術施行。<br>投与4日前：ろれつ緩慢，右片麻痺出現。脳梗塞発症。<br>投与2日前：心房細動に対しジゴキシン（注射剤）投与開始。夜間無呼吸出現。尿量600mL＋ $\alpha$ ，BUN 25.9，血清クレアチニン1.2。<br>投与1日前：浮腫に対してフロセミド（注射剤）投与開始。<br>投与開始日：脳梗塞に対して本剤投与開始。<br>投与9日目：尿量810mL，BUN 27.8，血清クレアチニン1.0。<br>投与12日目：尿量低下傾向，640mL/日。<br>投与14日目：本剤投与終了。<br>終了1日後：尿量低下，700mL/日。<br>終了2日後：急性腎不全発症。尿量低下450mL/日，BUN 82.8，血清クレアチニン2.0。（発現日）<br>終了5日後：BUN 136.5，血清クレアチニン3.8。<br>終了7日後：死亡（死因：虚血性心疾患，肺炎，急性腎不全） |               |                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 投与2日前         | 投与9日目                                                                 | 投与12日目        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | 投与14日目    | 終了1日後     | 終了2日後     | 終了5日後     |           |           |            |
| BUN（mg/dL）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 25.9          | 27.8                                                                  | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 82.8      | 136.5     |           |           |            |
| 血清クレアチニン（mg/dL）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.2           | 1.0                                                                   | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 2.0       | 3.8       |           |           |            |
| 尿量（mL/24h）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 600＋ $\alpha$ | 810                                                                   | 640           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | 1,040     | 700       | 450       | 2,500     |           |           |            |
| 血清Na（mEq/L）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 142           | 141                                                                   | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 153       | 151       |           |           |            |
| 血清K（mEq/L）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.0           | 4.2                                                                   | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 4.2       | 3.9       |           |           |            |
| 血清Cl（mEq/L）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 108           | 103                                                                   | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 116       | 109       |           |           |            |
| 血清Ca（mEq/L）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.8           | 4.1                                                                   | －             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              | －         | －         | 4.1       | 3.8       |           |           |            |
| 血清CPK（IU/mL）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 153           | 378                                                                   | －             | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | －         | 376                      | －            |           |           |           |           |           |           |            |
| 併 用 薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               | ジゴキシン，フロセミド，維持液（6），糖・電解質・アミノ酸製剤，ニトログリセリン，ファモチジン，アスピリン・ダイアルミネート，クロナゼパム |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                          |              |           |           |           |           |           |           |            |

症例内訳

| 年齢 \ 例数 | 入手症例数 | 死亡症例数 |
|---------|-------|-------|
| 50 代    | 2 例   | 1 例   |
| 60 代    | 7 例   | —     |
| 70 代    | 10 例  | 3 例 ※ |
| 80 代    | 8 例   | 7 例 ※ |
| 90 代    | 2 例   | 1 例   |
| 合 計     | 29 例  | 12 例  |

※因果関係不明の死亡症例を各1例含む

# 緊急安全性情報

## 「禁忌」及び「使用上の注意」

「禁忌」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。なお、改訂理由は市販後の急性腎不全あるいは腎機能障害の増悪の症例報告に基づくものです。

### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕  
 (2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。〕  
 (3) 心疾患のある患者〔腎機能障害があらわれるおそれがある。〕

#### 2. 重要な基本的注意

急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行い、乏尿等の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。とくに80歳以上の患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。

#### 3. 副作用

##### (1) 重大な副作用

- 1) **急性腎不全**（頻度不明）：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を実施するなど観察を十分に行い、乏尿等の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**（いずれも頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH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、肝機能検査を実施する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。

#### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。とくに80歳以上の患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。