

D R U G

I N F O R M A T I O N

2 0 0 1 N o . 2

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線 2 8 3 4 ）

平成 1 3 年 2 月 1 日発行

目 次

1．厚生省 医薬品等安全性情報 No.164

- [1] 塩酸サルポグレラートと重篤な出血，
血小板減少，肝機能障害について 1
- [2] オレイン酸モノエタノールアミンと
巨大胃潰瘍について 6
- [3] モフェゾラクと消化管出血，
肝機能障害，血小板減少について 8

2．院外処方医薬品について

- 平成 13 年 2 月 1 日追加登録薬品 - 14
- 平成 13 年 2 月 16 日追加登録薬品 - 14
- 平成 13 年 2 月 16 日規格追加薬品 - 14

1 塩酸サルボグレラートと重篤な出血，血小板減少，肝機能障害について

成分名	塩酸サルボグレラート
該当販売名	アンブラーグ錠 50mg，同錠 100mg，同細粒 10%（三菱東京製薬）
薬効分類等	5-HT ₂ ブロッカー
効能効果	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍，疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善

（１）経緯

塩酸サルボグレラートは，末梢循環改善作用を有する抗血小板剤として，錠剤が 1993 年 7 月に承認，同年 10 月に発売，細粒剤が 1999 年 3 月に承認，同年 5 月に発売され，慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症状の改善に用いられている。

本剤投与に伴う出血については，開発時の臨床試験成績に基づき，発売当初より「その他の副作用」の項に「消化管出血」を記載するとともに，1996 年 5 月には同項に「吐血，鼻出血等」を追加記載し，注意を喚起してきた。

また，「血小板減少」については，国内での症例報告に基づき 1996 年 5 月に「その他の副作用」の項に記載し，注意を喚起してきた。

また，「肝機能障害」についても，開発時の臨床試験成績に基づき，発売当初より「ビリルビン，GOT，GPT，Al-P の上昇等」を「その他の副作用」の項に記載し，更にその後の症例報告に基づき 1996 年 5 月には「肝機能異常」を，1998 年 6 月には「γ-GTP の上昇」を追加記載し，注意を喚起してきた。

その後，脳出血，消化管出血などの重篤な出血，血小板減少，肝機能障害の症例が報告されたことから，これらの副作用について一層の注意喚起を行うこととした。

（２）症例の紹介

脳出血は 4 例が報告されており，性別は男 3 例，女 1 例，年齢は 30 歳代～80 歳代で，投与期間は 5 日～約 9 ヶ月であった。

消化管出血は 2 例が報告されており，性別は男 2 例，年齢は 50 歳代～60 歳代で，投与期間は 8 日～

約 6 ヶ月であった。

血小板減少は 5 例が報告されており，性別は男 3 例，女 2 例，年齢は 70 歳代～80 歳代で，投与期間は 3 日～約 4 ヶ月であった。

肝機能障害は 6 例が報告されており，性別は男 3 例，女 3 例，年齢は 40 歳代～70 歳代で，投与期間は 5 日～約 3 ヶ月であった。報告された症例の一部を表 1 に紹介する。

（３）安全対策

本剤との因果関係を否定できない脳出血や消化管出血などの重篤な出血，血小板減少及び肝機能障害が報告されていることから，「重大な副作用」の項を新たに設け「脳出血，消化管出血」，「血小板減少」，「肝機能障害，黄疸」を記載し，一層の注意喚起を行うこととした。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

塩酸サルボグレラート

副作用

重大な副作用

（２）脳出血，消化管出血：脳出血，吐血や下血等の消化管出血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。

（３）血小板減少：血小板減少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。

（４）肝機能障害，黄疸：AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P，γ-GTP，LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

表 1 症例の概要

脳出血

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置	
1	男 70 代	閉塞性動脈 硬化症	300mg 9 日間	脳出血 投与開始日 本剤投与約 12 年前に脳内出血(右頭頂部の皮質下出血, 手術適応なし)の既往歴のある患者。閉塞性動脈硬化症の治療を目的に外科で本剤投与開始。 投与後 投与後, 患者の状態は特に変化なし。 投与 9 日目 脳出血のため, 脳神経外科に入院。失見当識, 譫妄状態。知覚神経優位の嚥下障害, 右顔面神経麻痺及び歩行障害あり。CT 所見: 左側頭葉の皮質下血腫。安静, 補液による保存的治療。詳細は他科入院のため, 不明。 中止 56 日目 他の医療機関への転院を勧めたが, 家族が在宅介護を希望。退院。自立歩行が困難なため車椅子使用。失見当識は軽減。	企業 報告
併用薬: ニコチン酸トコフェロール					
2	女 30 代	閉塞性動脈 硬化症 〔銅代謝異常症, 膠原病〕	150mg 54 日間	脳出血 投与開始日 閉塞性動脈硬化症に伴う足趾の痛み, 冷感治療のため本剤投与開始。 投与後 本剤の投与により足趾の痛み, 冷感は安定。 投与 53 日目 感冒様症状が出現。 投与 54 日目 感冒様症状のため受診。発熱, 上気道炎症状及び口唇, 指先にしびれを認め全治療薬を中止。 中止 4 日目 上気道炎症状は治癒したが左半身のしびれを認め頭部 CT にて右頭頂部に脳出血を認めた。同日救急車で他院に搬送。その後, 患者の症状は改善。	企業 報告
併用薬: 麻黄附子細辛湯エキス, 当帰芍薬散エキス					

消化管出血

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置	
3	男 50 代	閉塞性血栓 血管炎 〔変形性肩関節 症〕	300mg 10 日間	下血 投与開始日 閉塞性血栓血管炎(TAO)による左手指及び左足のしびれの増悪があり、本剤の追加投与を開始。 投与 8 日目 排便時に血便、下血を自覚。その後 5～6 回の下血。 投与 10 日目 本剤、ベラプロストナトリウム、アルプロスタジルを中止。 中止 6 日目 症状消失。 中止 16 日目 大腸ファイバーでは潰瘍などはみられず、便培養も陰性。 中止 17 日目 TAO による症状が強いためベラプロストナトリウム、アルプロスタジル再開。その後、下血再発なし。	企業 報告
併用薬：アルプロスタジル，ベラプロストナトリウム，ジピリダモール，ニコチン酸トコフェロール，インドメタシンファルネシル					

血小板減少

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考					
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置						
4	女 80 代	閉塞性動脈硬化 症	300mg 2 日間	血小板減少，出血傾向	企業 報告					
				投与開始日 両足背，特に左足背の冷感血行不良，ジリジリとした異常感を主訴に受診。左足背動脈拍動触知低下。血管閉塞と診断し，本剤投与開始。						
				中止 2 日目 両大腿～足指にかけて無数の点状出血及び数個の紫斑を主訴に受診。至急の一般検査にて，血小板数 2000 と激減しており，即入院。プレドニゾロン 30mg/日，7 日間投与にて経過観察。LST 試験：陰性						
				中止 27 日目 点状出血，紫斑は完全に消失						
				臨床検査値						
						投与開始日	中止 2 日目	中止 4 日目	中止 6 日目	中止 24 日目
				血小板数($\times 10^4/\text{mm}^3$)		11.9	0.2	0.7	2.4	11.2
赤血球数($\times 10^4/\text{mm}^3$)	386	374	382	380	378					
Hb(g/dL)	11.9	11.5	11.6	11.8	11.7					
白血球数(/ mm^3)	7000	4000	5600	7200	8000					
併用薬：トロキシピド，メシル酸ベタヒスチン										

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用		備考		
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置				
5	男 80 代	下肢閉塞性動脈 硬化症 〔急性心筋梗塞〕	300mg 3 日間	血小板減少，貧血		企業 報告		
				投与開始日	左下肢閉塞性動脈硬化症に急性心筋梗塞を合併して来院。緊急心カテーテル施行し，ステント留置。施行中，血圧低下し IABP 挿入。施行中，本剤開始。入院時，血小板 13.9 万，赤血球 520 万，Hb15.9。 帰室時は，血小板 10.6 万，赤血球 352 万，Hb11.7。			
				投与 2 日目	IABP 抜去。血小板 8.3 万，赤血球 352 万，Hb10.8。			
				投与 3 日目	血小板 5.3 万，赤血球 289 万，Hb9.2。夕方より本剤投与中止。塩酸チクロピジン 1 錠投与。			
				中止 2 日目	血小板 4.3 万，赤血球 290 万，Hb8.9。			
				中止 3 日目	血小板 6.3 万，赤血球 332 万，Hb10.2。			
				中止 4 日目	血小板 8.1 万，赤血球 362 万，Hb11.2。			
				中止 6 日目	血小板 12.8 万，赤血球 353 万，Hb10.8。			
				中止 11 日目	血小板 21.6 万，赤血球 334 万，Hb10.5。			
				臨床検査値				
	投与開始日	投与 2 日目	投与 3 日目 (中止日)	中止 2 日目	中止 3 日目	中止 4 日目	中止 6 日目	中止 11 日目
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	13.9	8.3	5.3	4.3	6.3	8.1	12.8	21.6
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	520	352	289	290	332	362	353	334
Hb(g/dL)	15.9	10.8	9.2	8.9	10.2	11.2	10.8	10.5
白血球数(/mm ³)	13300	21800	21000	15800	9900	7200	8700	7300
併用薬：ワルファリンカリウム，一硝酸イソソルビド，ドカルパミン，ジアスターゼ，塩酸チクロピジン								

肝機能障害，黄疸

No.	患者		1 日投与 量 投与期間	副作用	備考					
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置						
6	女 50 代	四肢冷感	300mg 127 日間	肝機能障害，黄疸 投与開始日 四肢冷感の治療目的で本剤投与開始。 投与約 2 ヶ月後 検査では，肝機能正常。 投与約 3 ヶ月後 倦怠感，食欲不振，黄疸出現。 投与 125 日目 皮膚科受診。GOT1522，GPT1624，総ビリルビン 5.8 と肝障害を認める。 投与 127 日目 内科受診。HBs 抗原，HCV 抗体陰性。薬剤性肝炎を疑い，本剤及びアルファカルシドール，アスコルビン酸，人參養栄湯エキス，ニコチン酸トコフェロールを中止。GOT1233，GPT1451。 中止 67 日目 肝検査目的にて入院時，GOT99，GPT144。肝生検の結果，薬剤性組織変化の診断を得て，その後退院。 [検査] LST 試験：陰性	企業 報告					
臨床検査値										
			投与 125 日目	投与 127 日目 (中止日)	中止 7 日目	中止 21 日目	中止 53 日目	中止 67 日目	中止 81 日目	中止 130 日目
		AST(GOT) (U/L)	1522	1233	1207	115	222	99	69	55
		ALT(GPT) (U/L)	1624	1451	1394	165	276	144	85	59
		Al-P (U/L)	-	-	1014	774	1050	-	617	417
		LDH (U/L)	-	-	706	-	374	-	304	288
		γ - GTP (U/L)	-	-	98	-	329	-	142	68
		総ビリルビン (mg/dL)	5.8	-	10.2	6.8	1.6	-	-	0.5
併用薬：アルファカルシドール，テブレノン，アスコルビン酸，人參養栄湯エキス，酢酸パラメタゾン，ニコチン酸トコフェロール										
7	男 70 代	閉塞性下肢動脈硬化症〔高血圧，糖尿病，前立腺肥大症〕	300mg 58 日間	肝機能障害 投与開始日 閉塞性下肢動脈硬化症治療のため，本剤投与開始。 投与 56 日目 全身倦怠感，尿色が濃いのに気づいた。 投与 58 日目 肝機能異常判明。本剤投与中止。 中止 2 日目 入院。 中止 17 日目 肝機能改善。他剤は継続中。 中止 20 日目 患者退院。 [検査] HCV 抗体 (-)，IgM-CMV (-)，IgM-EBV (-)，IgM-HA 抗体 (-)，HBc 抗体 (-)，DLST (-)。	企業 報告					
臨床検査値										
			投与前	投与 16 日目	投与 58 日目	投与 59 日目	中止 8 日目	中止 17 日目	中止 71 日目	
		AST(GOT) (U/L)	24	23	1707	1086	75	31	21	
		ALT(GPT) (U/L)	14	18	1554	1338	188	36	15	
		Al-P (U/L)	326	352	890	762	582	380	355	
		γ - GTP (U/L)	14	12	129	181	138	70	18	
併用薬：グリベンクラミド，ベシル酸アムロジピン，塩酸タムスロシン										

2 オレイン酸モノエタノールアミンと巨大胃潰瘍について

成分名	オレイン酸モノエタノールアミン
該当販売名	オルダミン注射用(富士化学工業)
薬効分類等	止血剤
効能効果	食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮

(1) 経緯

オレイン酸モノエタノールアミンは1991年6月に承認され、同年10月に発売された。本剤の効能・効果は、「食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮」であり、主に消化器内科、消化器外科領域で使用されている。

本剤は、承認当初から「胃潰瘍出血、十二指腸潰瘍出血又は胃びらん出血のある患者」を禁忌とし、また、「その他の副作用」の項に「出血性胃炎」、
「胃・十二指腸潰瘍出血」を記載し、消化管障害に対する注意を喚起してきた。

その後、巨大胃潰瘍の症例が報告されたことから、「重大な副作用」の項に「胃潰瘍」に関する記載を行い、一層の注意喚起を行うこととした。

(2) 症例の紹介

報告された巨大胃潰瘍は現在まで4例で、年齢は40歳代から60歳代、性別は男性3例、女性1例であった。全例で本剤投与当日に胸痛、心窩部痛、胃部不快感などの症状がみられている。報告例のうち2症例を表2に紹介する。

表2 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置	
1	女 50代	食道静脈瘤 〔自己免疫性肝炎〕	(オルダミン注射用 (10%)として) 2.5 mL 1回	巨大胃潰瘍 約2年前 食道静脈瘤に対して、内視鏡的硬化療法を施行。 約1年前 再発した食道静脈瘤に対して、内視鏡的硬化療法を施行。 投与日 内視鏡的硬化療法として再発した食道静脈瘤に対して、本剤の5%液 5mL を静脈瘤内に投与。術後、夜半より発熱を伴う心窩部痛あり。 11日後 内視鏡検査にて、胃体中部、小彎に巨大潰瘍を認めた。入院となり、H ₂ ブロッカー、プロトンポンプ阻害剤を静注し、その後、経口剤に切り換えた。 2ヵ月後 内視鏡検査にて、潰瘍は縮小し、周囲より再生粘膜を有する所見を認めた。 3ヵ月後 治癒期。 6ヵ月後 瘢痕となり、回復。	企業報告
併用薬：イオパミドール、ポリドカノール、塩酸リドカイン、臭化ブチルスコポラミン、塩酸ヒドロキシジン、塩酸ペチジン					

(3) 安全対策

本剤との因果関係が否定できない巨大胃潰瘍が報告されていることから、「使用上の注意」に「重大な副作用」として「胃潰瘍」を追記し、一層の注意喚起を行うこととした。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》 オレイン酸モノエタノールアミン

副作用

(1) 重大な副作用

胃潰瘍：重篤な胃潰瘍（巨大胃潰瘍）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には適切な処置を行う

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置	
2	男 60代	食道静脈瘤 〔肝硬変〕	(オルダミン注射用 (10%)として) 3 mL(1回目) 1.7 mL(2回目) 1.75 mL(3回目) 計3回	巨大胃潰瘍 約5年前 肝機能異常，食道静脈瘤を指摘される。 投与開始日 内視鏡的硬化療法として食道静脈瘤に対して，本剤の5%液を6mL投与。5mLは静脈瘤内に，残りの1mLは静脈瘤内注入を試みるも粘膜下注入となった。 7日後 第2回目投与。本剤の5%液を3.4mL投与。1mLは静脈瘤内に，残りの2.4mLは静脈瘤内注入を試みるも粘膜下注入となり，4カ所に0.4～0.8mLずつ投与。 13日後 第3回目投与。本剤の5%液の静脈瘤内注入を試みるも粘膜下注入となり，5カ所（一部は食道・胃接合部直上）に0.5～0.8mLずつ計3.5mL投与。術後，胸痛及び嘔気のみられ，経過観察。 14日後 胸痛の持続，38.0の発熱，白血球9700，CPK395と上昇。ペントゾシンを静脈内投与。 15日後 胸痛はやや改善するが持続。37台の発熱。 16日後 白血球10100，CRP4.6と上昇。 17日後 胸痛が持続するため内視鏡検査を施行，下部食道より胃穹窿部に巨大な胃潰瘍を認め，絶食安静とした。 20日後 胸痛は軽快，発熱はなし。内視鏡検査で胃潰瘍の軽快傾向がみられた。流動食より経口摂取を開始。 34日後 内視鏡検査で潰瘍の縮小を認めた。	企業 報告
併用薬：イオバミドール，ペントゾシン，塩酸リドカイン，ジアゼパム，臭化エチルピペタナート，ファモチジン，カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム，セファゾリンナトリウム					

3 モフェゾラクと消化管出血，肝機能障害，血小板減少について

成分名	モフェゾラク
該当販売名	ジソベイン錠 75(ウェルファイド)
薬効分類等	非ステロイド性消炎鎮痛剤
効能効果	下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛 腰痛症，頸腕症候群，肩関節周囲炎 手術後，外傷後ならびに抜歯後の消炎・鎮痛

(1) 経緯

モフェゾラクは，プロスタグランジン生合成抑制作用による非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)であり，1994年7月に承認され，同年11月に発売された。

本剤には，他のNSAIDsと同様に，(1)シクロオキシゲナーゼ阻害による内因性プロスタグランジン産生低下，(2)それに伴う胃酸やペプシンに対する粘膜防御機構の破綻，(3)NSAIDsによる直接的な消化管粘膜細胞障害などの要因が考えられ，発売当初より「重大な副作用」の項に「消化性潰瘍」を記載し，消化管出血に対する注意を喚起してきた。

また，「肝機能障害」については，開発時の臨床試験成績に基づき，発売当初より「重篤な肝障害のある患者」を「禁忌」とし，「肝障害又はその既往歴のある患者」を「慎重投与」とするとともに，「その他の副作用」の項に「AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-Pの上昇」を記載して注意を喚起してきた。

また，「血小板減少」については，1998年2月に「点状出血」を「その他の副作用」の項に記載し，注意を喚起してきた。

その後，消化管出血，肝機能障害，血小板減少の症例が報告されたことから，これらの副作用について一層の注意喚起を行うこととした。

(2) 症例の紹介

消化管出血は15例が報告されており，性別は男10例，女5例，年齢は50歳代～80歳代で，11例が70歳代以上の患者であった。

肝機能障害は5例報告されており，性別は男2例，女3例，年齢は40歳代～80歳代で，投与期間は1日～約2ヵ月であった。

血小板減少は5例報告されており，男2例，女3例，年齢は40歳代～70歳代で，投与期間は11日～3ヵ月であった。いずれの症例も重篤な出血症状は認められず，発現後1ヵ月以内に軽快又は回復している。

報告された症例のうち一部を表3に紹介する。

(3) 安全対策

本剤との因果関係を否定できない消化管出血，肝機能障害及び血小板減少が報告されていることから，「重大な副作用」として「消化管出血」，「肝機能障害，黄疸」，「血小板減少」を追記し，一層の注意喚起を行うこととした。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

モフェゾラク

副作用

(1) 重大な副作用

3) 消化性潰瘍，消化管出血

消化性潰瘍又は吐血，下血，血便等の消化管出血が出現し，それに伴うショックがあらわれることがあるので，観察を十分に行い，これらの症状があらわ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。

4) 肝機能障害，黄疸

肝機能障害(AST(GOT)，ALT(GPT)，γ-GTP，LDH，Al-P上昇等)，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) 血小板減少

血小板減少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。

表3 症例の概要
消化管出血

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置	
1	女 70代	右膝化膿性関節炎(MRSA感染) 〔ペースメーカー移植術後〕	225mg 57日間	多発性胃潰瘍(大量出血), ショック 投与開始日 右膝化膿性関節炎の消炎・鎮痛を目的にモフェゾラクの投与を開始。 投与57日目 大量の消化管出血及びショック症状が発現し, モフェゾラクの投与を中止。 中止2日後 IVHにて補液, 輸血, プラズマ, H₂ ブロッカーの投与を行い経過を観察。(7日間の全輸血量: 3000cc, プラズマ: 2600cc) 中止5日後 出血は止まったように考えられたが, タール便が継続。 中止6日後 再び少量の出血があり, 赤血球減少の傾向。 中止8日後 出血は止まったようだったが, 胃カメラ検査を受けるため, 他病院に転院。胃カメラの結果は多発性潰瘍からの出血で癌化はなく, ほとんど止血された状態。 中止30日後 当院に再び転院し, 経口摂取可能となり, 多発性潰瘍は軽快	企業報告
併用薬: 塩酸ミノサイクリン, 塩酸ジルチアゼム, ジゴキシシン, テブレノン, 塩酸プロピペリン					
2	男 70代	左肩関節周囲炎 〔頸肩腕症候群〕	225mg 13日間	胃潰瘍による吐血 投与開始日 2~3日前より左肩関節の疼痛が強くなり, 寝返りが出来ない状態で来院。モフェゾラク, アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン, 湿布を投与。 投与6日目 疼痛強く, リドカイン, 酢酸デキサメタゾンを開関節内注入し, 経口剤を更に1週間分投薬。 中止8日後 午前1時にトイレに行き, 吐血・ショック状態になり, 救急車で来院。血圧 80, 吐血が頻回にあり入院。赤血球 219万, ヘモグロビン 5.5, 白血球 7100, 輸血 1200mL。絶食, 輸液, 止血剤。H₂ ブロッカーを投与。 中止13日後 流動食を開始。胃内視鏡検査にて, 胃体上部後壁に潰瘍が認められた。 中止40日後 退院。以後外来にてH₂ ブロッカー投与継続。 中止67日後 回復。	企業報告
併用薬: 酢酸デキサメタゾン, リドカイン, アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン					

肝機能障害，黄疸

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考					
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置						
3	女 80 代	疼痛除去 〔脊索腫，高血圧症，狭心症，便秘症〕	225mg 52 日間	肝機能障害，発疹，発熱，皮膚そう痒感、好酸球増多 仙骨部腫瘍(脊索腫)にて当院整形外科入院。高齢であるため，摘出手術は行わず，仙骨部～下肢にかけての疼痛除去目的で，塩酸メピバカインによる硬膜外麻酔，モフェゾラク内服，塩酸ブプレノルフィン坐剤の治療を受けていた。 投与 34 日目 疼痛軽減したため，硬膜外麻酔を中止。 投与 39 日目 塩酸ブプレノルフィン，モフェゾラクを持ち退院。 投与 48 日目 全身のそう痒感出現。 投与 50 日目 37 台の発熱，発疹が出現。 投与 52 日目 全身倦怠感著明で食事摂取がほとんど出来なくなる。モフェゾラク投与中止。 中止 3 日後 当科受診し，即日入院。長期内服歴のあるニフェジピン，酸化マグネシウム，ジピリダモール以外は中止し，補液，グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤，グルタチオンの投与により全身状態が改善。血液検査上も肝機能改善傾向で経過良好。 中止 35 日後 軽快	企業 報告					
				臨床検査値						
						投与 2 週前	中止 3 日後	中止 12 日後	中止 14 日後	中止 38 日後
				白血球数 (/mm ³)		5200	5600	5200	4400	4800
				好酸球 (%)		-	26	9	8	2
				AST(GOT) (U/L)		20	192	93	76	22
				ALT(GPT) (U/L)		11	179	107	87	10
				γ - GTP (U/L)		-	777	646	518	71
				Al-P (IU/L)		211	1056	935	845	283
				LDH (IU/L)		414	494	392	350	438
総ビリルビン (mg/dL)	0.8	10.1	4.5	3.6	1.2					
直接ビリルビン (mg/dL)	0.2	8.8	3.8	3.0	0.9					
併用薬：塩酸ブプレノルフィン，塩酸メピバカイン，ニフェジピン，ジピリダモール，酸化マグネシウム										

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考	
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置		
4	女 60 代	腰痛症 〔 C 型肝硬変 〕	150mg 1 日間	急性肝不全，溶血性貧血 C 型肝硬変からの肝性腹水にて入院加療。その後約 1 ヶ月後に退院し，外来では腹水認められず，コントロール良好。 投与開始日 腰痛のため近医受診しモフェゾラク，塩酸セトラキサートを処方されたが，服用後より上腹部不快感出現し，倦怠感もあり，2 回服用して中止。 中止 4 日後 体のむくみ，倦怠感もひどくなった。 中止 7 日後 当院受診し，ウリナスタチン 5 万単位×2，フロセミド 20mg，ファモチジン 20mg×2 の投与及び MAP4 単位輸血を行い，入院。血圧は 84/40mmHg，意識は清明。ウリナスタチンは血清アミラーゼが 1435 と高値を認めたため，急性膵炎を合併していると判断し投与。溶血性貧血は顕微鏡所見にて確認。 中止 9 日後 4 時頃より下顎呼吸となり，11 時頃より血液透析を開始。この時，血圧は 64/11mmHg と低値，やや混濁（JCS - 3）。透析中に気管内挿管。21 時 20 分頃，低換気による呼吸性アシドーシスあり，人工呼吸器を装着。この間尿量 10mL。 中止 10 日後 患者は急性肝不全にて死亡。	企業 報告	
臨床検査値						
			投与前	中止 7 日後	中止 8 日後	中止 9 日後
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)			326	166	312	255
ヘモグロビン(g/dL)			12.4	6.3	11	8.9
ヘマトクリット(%)			35.3	18.4	30.8	26.4
AST(GOT)(U/L)			133	941	1485	1530
ALT(GPT)(U/L)			94	358	577	681
γ - GTP(U/L)			15	-	13	-
Al-P(IU/L)			206	229	263	155
LDH(IU/L)			625	1639	2283	2808
総ビリルビン(mg/dL)			2.0	2.8	4.7	7.0
併用薬：塩酸セトラキサート，肝臓加水分解物配合剤，ウルソデスオキシコール酸，グリチルリチン，フロセミド，スピロノラクトン，L-アスパラギン酸カリウム，分岐鎖アミノ酸製剤，塩化ナトリウム						

血小板減少

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考					
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置						
5	男 40 代	骨折による疼痛 〔慢性肝炎 (非 A 非 B 非 C) , 大球性貧血〕	225mg 18 日間	血小板減少，肝障害，顔面皮膚剥離，貧血	企業 報告					
				投与 3 日目 顔面の皮膚剥離が発現。（全体に乾燥しており， 薄い表皮の剥離片が 5～10mm 程の大きさで約 20 ヵ所程度。皮膚に発赤を認めた。）						
				投与 14 日目 採血にて肝障害，血小板減少，貧血を認める。						
				投与 18 日目 顔面皮膚剥離のため，患者の判断でモフェゾラク 投与中止。						
				中止 3 日後 肝障害のデータ更に悪化。						
				中止 7 日後 皮膚剥離は回復。						
				中止 25 日後 肝障害，血小板減少，貧血傾向改善。						
				臨床検査値						
						投与前日	投与 14 日後	中止 3 日後	中止 7 日後	中止 25 日後
				赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)		247	265	221	193	201
				ヘモグロビン(g/dL)		10.1	10.7	8.9	7.8	8.1
				ヘマトクリット(%)		29.3	31.6	25.8	22.8	24.2
				白血球数(/mm ³)		7400	3800	3900	2800	3100
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	12.5	8.2	4.8	3.9	12.1					
AST(GOT)(U/L)	79	302	331	166	22					
ALT(GPT)(U/L)	45	121	131	94	14					
γ - GTP(U/L)	403	958	1197	1186	400					
LDH(IU/L)	583	868	737	688	358					
総ビリルビン(mg/dL)	1.2	3.3	-	2.2	0.7					
併用薬：メチル硫酸アメジニウム，フロセミド，エチゾラム，シサブリド，フルニトラゼパム，L-アスパラギン酸カルシウム，アロプリノール，塩化カリウム，混合ビタミン剤，トリアゾラム，ロフラゼブ酸エチル，ポラプレジンク，アミノ酸・糖・電解質，グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤										

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用		備考
	性 年齢	使用理由 〔合併症〕		経過及び処置		
6	女 40 代	慢性関節リウマチ	150mg 11 日間	血小板減少症		企業 報告
				投与開始日	慢性関節リウマチの治療を目的にスリダクからモフェゾラクへ投与変更。	
				開始 8-9 日目	鼻出血が発現。	
				開始 10 日目	口腔内血腫（小さいもの）少量，足に出血斑。	
				開始 11 日目	口腔内血腫（口の中が血だらけのよう），足に出血斑，紅斑が出現し外来受診。血小板 2000。	
				中止 2 日後	血小板輸血 10 単位，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 250mg を投与。	
				中止 3 日後	同上	
				中止 4 日後	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 250mg を投与。血小板 6000。	
				中止 5 日後	血小板輸血 20 単位，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 250mg を投与。	
				中止 6 日後	同上	
				中止 7 日後	血小板 26.1 万。	
				中止 10 日後	血小板 29.3 万。退院。	
臨床検査値						
		投与前	投与 11 日目	中止 4 日後	中止 7 日後	中止 10 日後
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)		484	462	389	-	-
ヘモグロビン(g/dL)		12.5	12.2	16.1	-	-
ヘマトクリット(%)		39.3	37.6	32.2	-	-
白血球数(/mm ³)		10750	10970	11060	-	-
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)		34.0	0.2	0.6	26.1	29.3
併用薬：サラゾスルファピリジン，プレドニゾロン，ファモチジン						

院外処方医薬品について

平成 13 年 2 月 1 日追加登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
リボスチン点眼液(塩酸レボカバステチン)	[0.025%] 4mL / 本	アレルギー性結膜炎治療剤	参天, 日本新薬

* 塩酸レボカバステチン

Levocabastine Hydrochloride

【商】リボスチン Livostin 参天, 日本新薬

外用：点眼剤 0.025% (4mL)

【効】アレルギー性結膜炎

【用】1 回 1～2 滴を 1 日 4 回(朝, 昼, 夕方及

び就寝前)点眼する。

【副】眼瞼炎, 眼脂, 眼球乾燥感, 眼刺激, 頭痛, 眠気

【妊】未確立, 有益のみ

【未・新・乳・幼・小】未確立

平成 13 年 2 月 16 日追加登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ポリフル錠(ポリカルボフィルカルシウム)	500mg / 錠	過敏性腸症候群治療剤	北陸
ポリフル細粒(ポリカルボフィルカルシウム)	833mg / g (バラ, 0.6g / 包, 1.2g / 包)		

* ポリカルボフィルカルシウム

Polycarbophil Calcium

【商】ポリフル Polyful 北陸

内用：錠剤 1 錠中 500mg

内用：細粒剤 1g 中 833mg

【禁】急性腹部疾患(虫垂炎, 腸出血, 潰瘍性結腸炎等)の患者, 術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者, 高カルシウム血症の患者, 腎結石のある患者, 腎不全(軽度及び透析中を除く)のある患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】過敏性腸症候群における便通異常(下痢, 便秘)及び消化器症状

【用】1 日 1.5～3.0g を 3 回に分けて食後に水とともに投与する。

【副】発疹, 掻痒感, 白血球減少, 嘔気・嘔吐, 口渇, 腹部膨満感, 下痢, 便秘, 腹痛, 腹鳴, AST・ALT 上昇, 浮腫, 頭痛, 尿潜血陽性, 尿蛋白陽性

【妊】未確立, 有益のみ

【小】未確立

平成 13 年 2 月 16 日規格追加薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ダイアート錠(アゾセミド)	30mg / 錠	ループ利尿剤	三和化学
ラニラピッド錠(メチルジゴキシン)	0.05mg / 錠	強心配糖体製剤	山之内

医薬品情報は病院医薬品集を参照して下さい。