

DRUG

INFORMATION

2001 No. 18

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13年11月1日発行

目 次

1. 厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.171

重要な副作用等に関する情報 1

- ①カルボプラチン
- ②酢酸リュープロレリン
- ③シタラビン（通常量療法用製剤）
- ④タルチレリン水和物

2. 院外処方医薬品について

－平成 13 年 11 月 1 日新規登録薬品－ 8

－平成 13 年 11 月 16 日新規登録薬品－ 9

※ 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>

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.171

厚生労働省医薬局

1 重要な副作用等に関する情報

医薬品・医療用具等安全性情報 No.166 の『「医薬品・医療用具等安全性情報」の月刊化について』でお知らせしましたように、前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.170）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ついて、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

【1】カルボプラチン

販売名（会社名）	パラプラチン注射液，注射用パラプラチン 150mg（ブリストル製薬）
薬効分類等	抗悪性腫瘍剤
効能効果	頭頸部がん，肺小細胞がん，睾丸腫瘍，卵巣がん，子宮頸がん，悪性リンパ腫，非小細胞肺癌

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

〔副作用（重大な副作用）〕 溶血性尿毒症症候群：血小板減少，溶血性貧血，腎不全を主徴とする溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので，定期的に血液検査（血小板，赤血球等）及び腎機能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。

心筋梗塞，うっ血性心不全：心筋梗塞，うっ血性心不全があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 企業報告

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	男 60 代	肺がん stageIV (高血圧症)	485mg 1 日間	心筋梗塞 投与開始日	肺がんと診断され、本剤及びパクリタキセル投与開始。	企業 報告
				投与 2 日目	夕方、腹痛自覚。診察したが、著変認めず。特に処置行わず、経過観察とした。夜、看護婦訪室時、意識清明、著変なし。3 時間後、看護婦訪室時、呼吸停止状態にて発見。直ちに、担当医、麻酔科医にて心肺蘇生術を施行。約 30 分後、死亡確認。	
				剖検所見	心筋梗塞の疑い。	
併用薬：パクリタキセル，塩酸ラニチジン，塩酸ラモセトロン，メトクロプラミド，リン酸デキサメタゾンナトリウム，乳酸リンゲル液（マルトース加），塩酸ジフェンヒドラミン						

【2】酢酸リュープロレリン

販売名（会社名）	リュープリン注射用 1.88, 同注射用 3.75, 同注射用キット 1.88, 同注射用キット 3.75（武田薬品工業）
薬効分類等	LH-RH 誘導体マイクロカプセル型徐放性製剤
効能効果	○子宮内膜症 ○過多月経，下腹痛，腹痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 ○閉経前乳がん（3.75mg） ○前立腺がん（3.75mg） ○中枢性思春期早発症（バイアル品のみ）

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

〔副作用（重大 全効能疾患共通

な副作用）〕 AST（GOT），ALT（GPT）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，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。
糖尿病の発症又は増悪があらわれることがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 企業報告

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	男 60 代	前立腺がん (慢性 C 型 肝炎)	3.75mg 741 日間	黄疸，肝機能障害，ヘパプラスチン値低下 投与約 16 カ月前 他院にて腫瘍マーカー（PSA）の上昇を指摘される。 投与開始日 前立腺生検にて，中分化型前立腺がんと診断され，本剤投与開始。 投与 190 日目 リン酸エストラムスチンナトリウム投与開始。 投与 698 日目 全身倦怠感を認める。 投与 699 日目 本剤投与。 投与 709 日目 肝機能検査にて AST，ALT，ビリルビン上昇，プロトロンビン，ヘパプラスチン値低下，黄疸を認めたため入院。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。 投与 715 日目 肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド投与開始。 全身倦怠感，黄疸，プロトロンビン，ヘパプラスチン値低下は軽快。 投与 734 日目 肝生検実施。 投与 737 日目 ウルソデスオキシコール酸投与開始。 投与 741 日目 LST の結果が陰性であったため本剤投与（以後，本剤投与中止）。 投与 745 日目 退院。 投与 756 日目 全身倦怠感再出現。 投与 758 日目 他院受診し，AST，ALT，ビリルビン上昇を認める。 投与 759 日目 再入院し，安静のもと，5 %ブドウ糖 500mL，肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド，グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。	企業報告

			投与 770 日目及び 793 日目に再度 LST 検査実施。 投与 803 日目 軽快。 肝生検の結果 グリソン鞘に軽度のリンパ球浸潤が認められる。肝細胞の脂肪化あり，好酸球性小体も散見される。drug induced hepatitis も否定できない所見である。						
			LST 結果 投与 741 日目：陰性 投与 770 日目：陽性 (S. I. : 3.6) 投与 793 日目：陽性 (S. I. : 6.2)						
臨床検査値									
	投与 112 日前	投与 685 日目	投与 709 日目	投与 713 日目	投与 717 日目	投与 755 日目	投与 758 日目	投与 764 日目	投与 798 日目
AST(GOT)(IU/L)	30	39	1060	161	57	101	968	41	35
ALT(GPT)(IU/L)	30	27	1246	421	137	113	1011	98	28
LDH(IU/L)	331	230	485	250	211	290	1161	230	194
Al－P(IU/L)	219	131	272	246	232	167	—	205	166
γ－GTP(IU/L)	—	—	—	155	143	152	—	132	126
総ビリルビン(mg/dL)	1.4	0.7	7.6	9.0	6.7	1.2	4.7	6.7	1.9
直接ビリルビン(mg/dL)	—	—	5.5	6.0	4.6	—	—	4.6	1.1
プロトロンビン時間(%)	47.3	44.5	17.1	—	≦10.0	—	—	12.2	43.8
トロンボテスト(%)	18.9	16.0	15.2	—	≦10.0	12.3	—	≦10.0	14.3
ヘパプラスチンテスト(%)	—	—	—	—	—	—	—	7.0	39.7
併用薬：リン酸エストラムスチンナトリウム，ワルファリンカリウム，ジゴキシシン									

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							
2	女 40 代	子宮筋腫， 子宮下垂， 卵巣のう腫 (鉄欠乏性貧血) 〔糖尿病家 族歴あり〕	3.75mg 133 日間	糖尿病，尿糖陽性，口渇，多尿 投与 16 日前 尿糖（－），空腹時血糖：109mg/dL。 投与 9 日前 クエン酸第一鉄ナトリウム，コバマミド，含糖酸化鉄製剤投与開始。 投与 7 日前 含糖酸化鉄製剤投与中止。 投与開始日 本剤，含糖酸化鉄製剤投与開始。 投与約 4 ヶ月目 口渇，多尿を認める。 投与 133 日目 本剤 6 回目投与（最終投与）。 投与 145 日目 尿糖（＋），空腹時血糖：278mg/dL と高値を認める（糖尿病）。インスリン製剤にてコントロール開始。 投与 152 日目 入院。 投与 157 日目 内科にて血糖コントロール（食事療法，インスリン投与）。 投与 158 日目 腔式子宮全摘術及び後方膣会陰縫縮術施行。 投与 165 日目 症状軽快。以後，ボグリボース内服にてコントロール良好。		企業 報告					
臨床検査値											
			投与 16 日前	投与 145 日目	投与 147 日目	投与 148 日目	投与 152 日目	投与 157 日目	投与 158 日目	投与 165 日目	
			空腹時血糖(mg/dL)	109	278	－	－	－	－	－	
			朝食前血糖(mg/dL)	－	－	－	257	201	124	122	131
			夕食前血糖(mg/dL)	－	－	－	313	157	118	230	113
			夕食後血糖(mg/dL)	－	－	307	－	－	－	－	－
			就寝前血糖(mg/dL)	－	－	－	－	－	193	－	－
併用薬：クエン酸第一鉄ナトリウム，コバマミド，含糖酸化鉄製剤											

【3】シタラビン（通常量療法用製剤）

販売名（会社名）	キロサイド注（日本新薬），注射用サイトサル（住友製薬）
薬効分類等	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
効能効果	○急性白血病（赤白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む） ○消化器がん（胃がん，胆のうがん，胆道がん，膵がん，肝がん，結腸がん，直腸がん等），肺がん，乳がん，女性性器がん（子宮がん，卵巣がん等）等。ただし，他の抗腫瘍剤（5-フルオロウラシル，マイトマイシン C，シクロホスファミド，クロモマイシン A₃，アメトプテリン〈メトトレキサート〉，ビンクリスチン，ビンブラスチン等）と併用する場合に限る。 ○膀胱腫瘍（キロサイド注のみ）

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

〔副作用（重大な副作用）〕 急性呼吸促迫症候群，間質性肺炎：急性呼吸促迫症候群，間質性肺炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

急性心膜炎，心のう液貯留：急性心膜炎，心のう液貯留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。

〈参 考〉 企業報告

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 70代	慢性骨髄単球性白血病 (なし)	120mg 5日間	急性呼吸促迫症候群 投与約2ヵ月前 慢性骨髄単球性白血病発病。 投与開始日 本剤投与開始。 投与3日目 38℃の発熱があり，NSAIDs 頓用にて解熱。 投与5日目 (投与中止日) 再び38℃台の発熱あり。また呼吸苦，胸痛の訴えあり。PaO₂ 77mmHg と低値のため，酸素吸入開始。心電図異常なし。この時点で予定より2日早く本剤の投与中止。抗生剤投与開始。 中止1日後 胸写上に右肺の浸潤影が明らかとなり，呼吸苦増強，発熱も持続。 中止2日後 呼吸苦持続。胸写では両肺野の浸潤影を認め，聴診上も湿性及び乾性ラ音あり。SaO₂<90%のため，気管内挿管の上，人工呼吸開始。同時に合併する DIC に対する治療やステロイド投与も開始。 中止3日後 乾性ラ音消失。湿性ラ音も軽快。胸写所見改善。 中止4日後 呼吸音ほぼ異常なし。DIC 改善傾向あり。 中止5日後 胸写では右肺野浸潤影残存。血小板輸血。 中止8日後 人工呼吸器装着中ではあるが呼吸苦消失。胸写でもほぼ浸潤影消失。血小板輸血。 中止9日後 人工呼吸器より離脱。 中止10日後 急性呼吸促迫症候群軽快。	企業報告

			中止 15 日後 中止 34 日後	喘息様症状発現。喘息様呼吸音聴取。 死亡。死因は肺炎による呼吸不全。右肺 の剖検あり（明らかな起炎菌は同定され ず）。	
併用薬：塩酸イダルビシン，塩酸オンダンセトロン，メトクロプラミド，アズレンスルホン酸ナトリ ウム・L-グルタミン配合剤，塩酸セトラキサート，硫酸アミカシン，ピペラシリンナトリウム，カル バゾクロムスルホン酸ナトリウム					

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		
2	男 20 代	慢性骨髄性 白血病の急 性転化 (なし)	240mg 6 日間×2 回	間質性肺炎 投与約 2 年 5 ヶ月前 投与約 1 ヶ月前 投与約 10 日前 投与開始日 投与 6 日目 (投与終了日) 終了 47 日後 終了 48 日後 終了 53 日後 終了 57 日後 終了 69 日後 終了 75 日後 [DLST]	慢性骨髄性白血病 (CML) 発病。 CML の急性転化と診断。硫酸ビンクリ スチン+プレドニゾロン投与開始。 無効穿刺のため骨髓生検を行い、急性転 化を確認。 MEC 療法 (塩酸ミトキサントロン： 9.5mg+エトポシド：160mg+本剤) に より本剤投与開始 (6 日間)。 MEC 療法 1 回目終了。 夕方より 39℃の発熱。 間質性肺炎発現。PaO ₂ 69.3mmHg。ステ ロイド内服開始。 間質性肺炎回復。PaO ₂ 96.8mmHg。 再寛解導入療法として MEC 療法 2 回目 開始 (6 日間)。 間質性肺炎再発。 ステロイド増量等の処置にて間質性肺炎 回復。 本剤、塩酸ミトキサントロン、エトポシ ドともに陰性。	企業 報告
併用薬：塩酸ミトキサントロン、エトポシド、プレドニゾロン						

【4】タルチレリン水和物

販売名（会社名）	セレジスト錠5（田辺製薬）
薬効分類等	経口脊髄小脳変性症治療剤
効能効果	脊髄小脳変性症における運動失調の改善

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

〔副作用（重大な副作用）〕 発熱，無動緘黙，筋強剛，脱力，頻脈，血圧の変動等を症状とする悪性症候群があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，体冷却，水分補給などの適切な処置を行うこと。また，本症発症時には，白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇があらわれることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。
AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDH，γ-GTP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。

〈参 考〉 企業報告

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	男 60 代	脊髄小脳変 性症による 運動失調 (なし)	10mg 29 日間 15mg 8 日間 10mg 14 日間	悪性症候群 投与約 9 ヶ月前 投与約 6 ヶ月前 投与開始日 投与 51 日目 (投与中止日) 中止 1 日後 中止 3 日後 中止 8 日後	ドロキシドパによる悪性症候群発現。 メシル酸ブロモクリプチンによる悪性 症候群発現。 特発性の脊髄小脳変性症（オリブ橋 小脳萎縮症）に対して本剤投与開始。 朝より脱力が出現したため、午後來 院。その頃より 38.8℃の熱発あり。 元々介助での立位と数メートルの歩行 が可能であったが、立位とれず。明ら かな麻痺はなく、筋固縮もなかった。 胸痛なし。白血球数 22500，CRP 6.15，CK（CPK）4871（MM100%）， ミオグロビン 1800。検尿の結果，潜血 （3+），細菌（+）と高 CK（CPK） 血症及び出血性膀胱炎を認めたため、 本剤のみ投与中止。補液（1000mL/日） の投与及び塩酸セフォゾプラン（2 mg/ 日）の点滴開始。 AST（GOT）138，ALT（GPT）28， LDH 587，CK（CPK）5780，BUN 28.2，血清クレアチニン 2.18。悪性症 候群に対してダントロレンナトリウム 経口投与開始。悪性症候群によると思 われる腎機能障害出現。 熱発回復。 補液（500mL/日）の投与を開始。	企業 報告

中止 10 日後

介助で立位可能となった（白血球数 8000，CRP 0.82，CK（CPK）103，BUN 30.2，血清クレアチニン 2.15）。腎機能障害は残存しているが CK（CPK）は正常となった。出血性膀胱炎及び脱力回復。症状軽快。

臨床検査値

	投与開始日	投与 51 日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 3 日後	中止 10 日後
体温 (°C)	—	38.8	35.9	36.1	35.7
心拍数 (回/min)	—	112	72	—	85
収縮期血圧 (mmHg)	122	128	160	120	136
拡張期血圧 (mmHg)	91	92	90	80	86
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	486	538	—	403	407
白血球数 ($/\text{mm}^3$)	7300	22500	—	4900	8000
ヘモグロビン量 (g/dL)	13.5	15.5	—	11.8	11.7
ヘマトクリット値 (%)	42.6	47.6	—	36.1	36.4
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	30.8	34.1	—	24.7	34.2
Al-P (IU/L)	272	294	223	204	229
AST (GOT) (IU/L)	18	75	138	47	24
ALT (GPT) (IU/L)	17	24	28	21	26
LDH (IU/L)	337	711	587	495	440
CK (CPK) (IU/L)	46	4871	5780	802	103
γ -GTP (IU/L)	20	21	18	19	20
BUN (mg/dL)	11.6	21.7	28.2	28.8	30.2
血清クレアチニン (mg/dL)	1.13	1.41	2.18	2.38	2.15
総蛋白 (g/dL)	6.8	7.7	6.4	5.6	6.3
Na (mEq/L)	145	143	143	145	143
K (mEq/L)	3.7	4.3	5.2	5.1	4.9
Cl (mEq/L)	107	104	105	110	109
尿糖 (—～++++)		(—)	(—)		(—)
尿蛋白 (—～++++)		(+++)	(++)		(++)
尿ウロビリノーゲン (mg/dL)	—	0.1	0.1	—	0.1
CRP (mg/dL)	—	6.15	—	4.20	0.82

併用薬：エチゾラム，センノシド，塩酸ジフェニドール，メシル酸ジヒドロエルゴタミン，塩酸チザニジン，バクロフェン，塩酸エピナスチン，テプレノン

院外処方医薬品について

平成 13 年 11 月 1 日新規登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
キプレスチュアブル錠(モンテルカストナトリウム)	5mg/錠	気管支喘息治療薬	杏林
オキサロール軟膏(マキサカルシトール)	10g/本	角化症治療剤	マルホ
イノレット 30R 注(ヒトインスリン)	300 単位/3mL/筒	インスリン製剤	ノボ・ノルディスクファーマ
イノレット N 注(ヒトインスリン)	300 単位/3mL/筒	インスリン製剤	ノボ・ノルディスクファーマ
イノレット R 注(ヒトインスリン)	300 単位/3mL/筒	インスリン製剤	ノボ・ノルディスクファーマ

＊モンテルカストナトリウム

Montelukast Sodium

【商】キプレス Kipres 杏林

内用：錠剤（チュアブル錠） 1 錠中 5mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】気管支喘息

【用】6 歳以上の小児には 1 日 1 回 5mg を就寝前に投与する。

【副】アナフィラキシー様症状、血管浮腫、皮疹、痒疹、蕁麻疹、肝臓の好酸球浸潤、頭痛、傾眠、異夢、易刺激性、情緒不安、痙攣、不眠、下痢、腹痛、胃不快感、胸やけ、嘔気、嘔吐、消化不良、AST・ALT・Al-P・γ-GTP・総ビリルビン上昇、口渇、尿潜血、血尿、尿糖、浮腫、筋痙攣を含む筋痛、出血傾向、挫傷

【妊】未確立、有益のみ 【授】慎重

【未・新・乳・幼】6 歳未満：未確立

【貯】遮光

＊マキサカルシトール Maxacalcitol

【商】オキサロール Oxarol マルホ

外用：軟膏剤（劇） 0.0025% (10g)

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症

【用】1 日 2 回適量を患部に塗擦する。

【副】痒疹、刺激感、発赤、落屑、鱗屑、水疱、接触皮膚炎、皮疹、皮膚糜爛、色素沈着、毛包炎、腫脹、疼痛、熱感、腰痛、食欲不振、γ-GTP 上昇、AST・ALT 上昇、ウロビリノーゲン陽性、血清カルシウム上昇、骨型 Al-P 上昇、口渇、血

清無機リン上昇、CK 上昇、尿糖陽性、血清アルブミン低下、白血球減少、白血球増多、IgA 腎症、尿蛋白陽性

【妊】未確立、回避、やむを得ない場合は有益のみ 【授】回避、やむを得ない場合は授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立

＊ヒトインスリン Insulin Human

【商】イノレット R Innolet R

ノボ・ノルディスクファーマ

注射：液剤（劇） 1 筒（3mL）中 300 単位

【商】イノレット N Innolet N

注射：懸濁剤（劇） 1 筒（3mL）中 300 単位

【商】イノレット 30R Innolet 30R

注射：懸濁剤（劇） 1 筒（3mL）中 300 単位

（溶解インスリン：イソフェンインスリン＝3：7）

【禁】低血糖症状を呈している患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】インスリン療法が適応となる糖尿病

【用】イノレット R 1 回 2～20 単位を毎食前に皮下注する。持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は 1 日 4～100 単位である。

イノレット N 初期は 1 回 4～20 単位を朝食前 30 分以内に皮下注するが、ときに回数を増やしたり、他のインスリン製剤を併用する。維持量は 1 日 4～80 単位である。

イノレット 30R 1 回 4～20 単位を 1 日 2 回朝食前と夕食前 30 分以内に皮下注する。1 日 1 回投与のときは朝食前に皮下注する。維持量は 1 日 4～80 単位である。

【副】低血糖、アナフィラキシーショック、血

管神経性浮腫，アレルギー，蕁麻疹，発疹，掻痒感，血圧降下，肝機能障害，食欲不振，嘔気，治療後神経障害，糖尿病網膜症の顕在化又は増悪，屈折異常，注射部位の疼痛・発赤・腫脹・硬結・リポディストロフィー・発疹，浮腫，発熱

【妊・授】注意

【小】注意

【貯】遮光，2～8℃

平成 13 年 11 月 16 日新規登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
カデックス軟膏(ヨウ素)	40g／本	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	鳥居

＊ヨウ素 Iodine

【商】カデックス Cadex 鳥居

外用：軟膏剤 0.9% (40g)

【禁】ヨウ素過敏症の患者

【効】褥瘡，皮膚潰瘍（熱傷潰瘍，下腿潰瘍）

【用】潰瘍面を清拭後，1 日 1 回患部に約 3mm の厚さに塗布する。（直径 4cm あたり 3g を目安に塗布する。）滲出液の量が多い場合は，1 日 2 回投与する。

【副】皮膚の疼痛・刺激感，皮膚炎，掻痒

【妊・授】長期・広範囲使用回避