

DRUG

INFORMATION

2002 No. 8

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4月2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.175	
[1] C 型肝炎ウイルス抗体の検出を目的とする	
体外診断用医薬品の適正使用について	1
[2] 重要な副作用等に関する情報	5
塩酸アマンタジン	
ソブゾキサソ	
メキタジン	
2 . 院外処方医薬品について	
- 平成 14 年 4 月 1 日新規登録薬品 -	12

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>

1

C型肝炎ウイルス抗体の検出を目的とする 体外診断用医薬品の適正使用について

(1) 経緯

厚生労働省は昨年、B型肝炎ウイルスS抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品（HBs抗原検査薬）の製造又は輸入を行っている各企業に対して、製品の性能について国立感染症研究所へ試験を依頼するよう指導した。それらの結果を「医薬品・医療用具等安全性情報No.170」（平成13年9月発行）に掲載し、医療関係者へ情報提供したところである。

これに引き続き、厚生労働省ではC型肝炎ウイルス（HCV）抗体検査薬についても現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、HCV抗体検査薬を製造又は輸入する各企業に対して国立感染症研究所への依頼試験を指導したが、今般、それら試験結果がとりまとめられたので紹介する。

(2) 試験結果の紹介

国立感染症研究所において実施したHCV抗体検査薬の試験結果の概要を示す（表1）。

なお、Core抗体測定及び第一世代のキットは、実態としては、主にスクリーニングには用いられず、主としてインターフェロン治療後のモニタリング等に使用されているものであり、また、RIBA（Western blot）のキットは、主に確認試験用に用いられるものであるが、参考として併せて掲載している。

表1 HCV抗体検査薬の国立感染症研究所における試験結果概要

Gener.	測定原理	製品名 (製造/輸入元)	陰性検体																			BBI/HCV Ab Low Titer panel (Lot PHV-105)						
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	1	2	3	4	5	6	7
Core	IRMA	オーソ HCV Core-Ab IRMAテスト (三菱化学メディカル)																										
	EIA	スマイテスト「HCVコア抗体」ELISA (医学微生物学研究所)																										
	CLEIA	ルミバルスⅡ オーソ HCV core-Ab (富士レビオ)																										
第1世代	IRMA	オーソ HCV Ab IRMAテスト (三菱化学メディカル)																										
第2世代	PHA	HCV・PHA「ダイナボット」 (ダイナボット)																										
	PA	オーソ HCV Ab PAテストⅡ (富士レビオ)																										
	PA	オーソ HCV Ab PAテストⅡオート (富士レビオ)																										
	CLEIA	ルミスポット「栄研」(シリーズ)HCV抗体 (栄研化学)																										
	EIA	HCV・EIAⅡ「アボット」 (ダイナボット)																										
	EIA	IMx HCV・ダイナパック-Ⅱ (ダイナボット)																										
	EIA	アキシム HCV・ダイナパック-Ⅱ (ダイナボット)																										
	FEIA	イムチェック・F-HCV C50 Ab「コクサイ」 (国際試薬)																										
	EIA	オートエース HCV (アズウェル)																										
	CLEIA	アーキテクト・HCV (ダイナボット)																										
第3世代	イムノクロマト グラフィ	オーソ クイックチェイサー HCV Ab (ミズホメディー)																										
	PAMIA	ランリーム HCVⅡEX (シスメックス)																										
	LPIA	オーソ HCV Ab LPIA テスト (三菱化学メディカル)																										
	IRMA	オーソ HCV Ab IRMA テストⅢ (三菱化学メディカル)																										
	EIA	オーソ HCV Ab ELISA テストⅢ (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)																										
	EIA	HCV・EIA3.0「アボット」 (ダイナボット)																										
	EIA	コバス コア試薬 Anti-HCV-EIA (ロシュ・ダイアグノスティックス)																										
	EV-FIA	エバテスト HCV Ab (日本製薬)																										
	CLEIA	HCV・CLIA「アボット」(PRISM) (ダイナボット)																										
	CLEIA	ルミバルスⅡ オーソHCV (富士レビオ)																										
RIBA (Western blot)	カイロン HCV RIBA テストⅢ (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス) 各抗原に対する反応強度を1～4で 示す。(±は目視でバンドが確認でき るが、反応強度が1以下のもの)																											
	NS4																											
	NS3																											
	C																											
	NS5																											

☐ 2回の測定でともに (-)
 ☒ 2回の測定でともに (+)
 ☐ 2回の測定で (+) と (-) に結果が乖離
 ☒ 2回の測定で (-) と (±) に結果が乖離

☒ イムノクロマトグラフィ：2回の測定でともに (±)、RIBA：1つの抗原に対する反応のみ1以上で、その他が (±) 又は (-)
 ☒ 欠番等のため検査未実施

(3) 解説

HCV抗体検査薬は、その原理及び手法から

- ① IRMA (Immunoradiometric assay)
- ② Immunochromatography
- ③ Agglutination / Aggregation (PHA, PA, LPIA及びPAMIAを含む)
- ④ EIA (Enzyme Immunoassay)
- ⑤ CLEIA (Chemiluminescent enzyme immunoassay)
- ⑥ EV-FIA (Evanescent wave fluoro immunoassay)
- ⑦ RIBA (Western blot)

に分類され、さらにその使用抗原によって

- ① Core 抗体検出
- ② 第一世代 (抗NS3-NS4抗体検出)
- ③ 第二世代 (抗NS3-NS4 + Core抗体検出)
- ④ 第三世代 (抗NS3-NS4 + Core + NS5抗体検出)

に分類される。

今回の試験結果では、第二世代のキットと第三世代のキットの間で著しい相違はなかった。一方、同一世代のキット間で感度差が見られたが、これはNS5抗原以外の使用抗原系に起因すると考えられた。

(4) 安全対策

同一世代又は同一の原理及び手法の製品であっても、使用されている抗原の種類や量の違いにより、高感度に検出できる抗体の種類も異なることが示された。

したがって、HCV感染のスクリーニングを目的とした場合、HBs抗原検査薬と同様に、HCV抗体検査単独では感染の有無を判断するには不十分であり、HCV-RNAその他のHCV関連マーカーの検査結果及び臨床経過も考慮して診断を行う必要がある。

そのため、HCV抗体検査薬について使用上の注意等の改訂を行い、他の検査結果等を考慮して総合的にHCV感染を診断するよう注意を喚起するとともに、今回、国立感染症研究所において得られた個々の試験成績はそれぞれの製品の添付文書に記載することとした。

医療関係者におかれては、添付文書に記載された製品性能に十分留意し、診断目的に応じた製品を選択するとともに、HCV感染の診断に際しては、他のHCV関連マーカーの検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断するよう、HCV抗体検査薬の適正使用にご配慮願いたい。

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[重要な基本的注意]

C型肝炎ウイルス (HCV) 感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

(ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載。また、当該製品の国立感染症研究所における依頼試験により得られた試験成績については、[性能] の項に記載。)

2

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.174）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 塩酸アマンタジン

販売名（会社名）	アテネジン細粒，同50，同100（鶴原製薬） アマゾロン細粒，同錠50，同錠100（沢井製薬） グランザート細粒10%（シー・エイチ・オー新薬） シキタン，同100（全星薬品工業） シンメトレル細粒，同錠50mg，同錠100mg（日本チバガイギー）	トーファルミン細粒，同錠50，同錠100（東洋ファルマー） ボイダン，同散，同D（イセイ） ルシトン細粒，同錠（辰巳化学） ロティファミン錠100（大洋薬品工業）
薬効分類等	抗パーキンソン剤	
効能効果	①パーキンソン症候群 ②脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善（ルシトン，ロティファミンを除く） ③A型インフルエンザウイルス感染症（シンメトレルのみ）	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕
悪性症候群（Syndrome malin）：急激な減量又は中止により，高熱，意識障害，高度の筋硬直，不随意運動，ショック症状等があらわれることがあるので，このような場合には再投与後，漸減し，体冷却，水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には，白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く，またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。
 なお，投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。
肝機能障害：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP上昇等の肝機能障害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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。
腎障害：腎障害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。
 なお，腎機能が低下している患者では，本剤の排泄遅延が起りやすい。
意識障害（昏睡を含む），精神症状（幻覚，妄想，せん妄，錯乱等），痙攣：意識障害（昏睡を含む），精神症状（幻覚，妄想，せん妄，錯乱等），痙攣がみられることがある。このような場

合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。

〈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 10歳 未満 (幼児)	A型インフル エンザ (なし)	60mg 3日間	肝機能障害, 腎機能障害 投与開始日 投与 2 日目 投与 3 日目 (投与中止日) 中止 1 日後 中止 2 日後 中止25日後 中止37日後	39℃の発熱があり, 近医受診。本剤とメフェナム酸, 塩酸セフカペンピボキシル, ヒベンズ酸チペビジン, カルボシステイン, フマル酸クレマスチン, 塩酸ツロブテロール処方。 解熱せず, 同院で点滴を受けたが, 嘔気・嘔吐を認めたため, 他院の救急外来を受診し入院となった。 入院時検査で肝機能検査値の異常高値を認めた。 意識障害はなく, 肝腫大なし。 解熱傾向が認められたため, インフルエンザは軽快と考えられた。 腎機能も不良となり, 当院に来院。 腎機能障害による臨床症状は認められなかった。 血漿交換 (新鮮凍結人血漿 5 単位) 開始。 インフルエンザは回復したと考えられた。 血漿交換 2 回目実施。また, 5 日間の持続血液ろ過透析を併用した。これらの治療により, 検査所見は著明に改善した。 肝機能検査値が正常となり, 以後増悪を認めず。 患者は退院した。	企業報告

臨床検査値				
	投与 2 日目	投与 3 日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止25日後
AST (GOT) (IU/L)	38.052	25.263	4.470	27
ALT (GPT) (IU/L)	21.483	12.558	5.560	26
Al-P (IU/L)	---	---	541	250
γ-GTP (IU/L)	---	---	22	97
LDH (IU/L)	53.634	33.054	2.481	223
T-Bil (mg/dL)	---	---	1.6	0.3
BUN (mg/dL)	---	---	51	16
Cr (mg/dL)	---	---	3.0	0.4

併用薬：メフェナム酸, 塩酸セフカペンピボキシル, ヒベンズ酸チペビジン, カルボシステイン, フマル酸クレマスチン, 塩酸ツロブテロール				
---	--	--	--	--

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 60代	パーキンソン 症候群 (疑い) (痴呆, 左半 身感覚障害)	100mg 8 日間 200mg 1 日間 100mg 1 日間	急性腎不全 投与開始日 投与 9 日目 投与10日目 (投与中止日) 中止 1 日後 中止 8 日後 不明	パーキンソン症候群 (疑い) と診断し、本 剤投与開始。 本剤投与量を100mg/日より200mg/日に増 量。 嘔吐、下痢、発熱 (38.5℃) あり、BUN、 クレアチニン上昇がみられた。本剤を中止 して、輸液、ピペラシリンナトリウム投与。 全身倦怠感、嘔気、食欲不振あり、輸液、 ピペラシリンナトリウム投与。 その後 7 日間同様の治療を継続。 輸液、スルバクタムナトリウム・セフォペ ラゾンナトリウム、リン酸クリンダマイシ ン投与。 患者は、回復した。	企業報告	
臨床検査値							
			投与 7 日前	投与10日目 (投与中止日)	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 5 日後
BUN (mg/dL)			14.0	42.8	52.0	46.3	38.0
Cr (mg/dL)			0.6	2.3	4.6	5.4	4.7
CRP (mg/dL)			0.3以下	15.0以上	15.9	15.0以上	5.8
Na (mEq/L)			145	133	134	136	140
K (mEq/L)			3.7	4.1	4.3	4.4	4.8
Cl (mEq/L)			107	97	101	101	107
LDH (IU/L)			283	1293	836	676	584
AST (GOT) (IU/L)			15	40	36	32	65
ALT (GPT) (IU/L)			18	24	45	48	90
尿潜血							(++)
尿蛋白							(-)
併用薬：テブレノン，消化酵素剤，セファクロル							

2 ソブゾキサン

販売名(会社名)	ペラゾリン細粒(全薬工業)
薬効分類等	抗悪性腫瘍・ビスジオキソピペラジン誘導体
効能効果	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解 悪性リンパ腫，成人T細胞白血病リンパ腫

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

【重要な基本的注意】 病状が高度に進行した患者(全身状態が悪い患者、血清LDH値が異常高値を示している患者等)では、特に骨髓抑制等の副作用が強くあらわれることがあるので、警告、禁忌、慎重投与の項を参照し、本剤が適切と判断される症例についてのみ使用すること。

骨髓抑制等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。なお1クール目に致命的な経過をたどることが多いので、特に頻回に末梢血液検査を行う

こと。前治療により骨髓機能が低下している患者では、骨髓抑制が強くあらわれることがあるので、これらの患者では投与量を適宜減量し、臨床検査値に十分注意すること。異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、これらの副作用は使用が長期間にわたると遷延性に推移することがあるので、投与は慎重に行うこと。

[副作用（重大な副作用）] 間質性肺炎：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、投与を中止するなど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 50代	成人T細胞白血 病リンパ腫 (なし)	400mg 151日間 (1～2週隔 日投与、1～ 3週休薬7ク ール)	間質性肺炎 投与約2年8ヵ月前 投与約2年前 投与開始日 投与130日目 投与138日目 投与152日目 (投与中止日) 中止8日後 中止14日後 中止24日後 中止32日後 その後、本剤及びエト ポシドについてリンパ 球幼若化試験を実施 し、本剤が陽性である ことが確認された。	成人T細胞白血 病リンパ腫、発症。 シクロホスファミド、 塩酸ドキソルビシン、 硫酸ビンクリスチン、 プレドニゾロンによ る治療を行う(約1年 6ヵ月間)。 本剤400mgとエトポシ ド25mg投与開始。 この頃多量の発汗を認 めた。胸部X線検査で は斑状陰影が疑われた が、ラ音は聴取しな かった。 発熱。 外来受診時、息切れ(飽 和酸素濃度:94%)が あり、右背部にベルク ロラ音を聴取したこ とから、本剤とエトポ シドの投与中止。 (本剤とエトポシドの 投与は投与151日目 まで)。 胸部X線、CT検査に て両側にびまん性陰 影を認めた。PCO ₂ : 29mmHg、PO ₂ : 64.6mmHgと低酸素 血症状態となる。カリ ニ肺炎を疑いイセチ オン酸ペンタミジンの 吸入を開始した。 症状の改善を認めず、 プレドニゾロン40mg 投与開始。 低酸素血症改善。 胸部CT検査にて、び まん性陰影の消失を 確認した。	企業報告

臨床検査値							
	投与 開始日	投与 130日目	投与152日目 (投与中止日)	中止 8日後	中止 10日後	中止 14日後	中止 25日後
白血球数 (×10 ³ /mm ³)	6.0	4.6	4.3	4.7	5.3	3.4	14.9
好中球 (%)	66	81	88	74	71	50	—
血色素 (g/dL)	14.0	12.5	12.2	—	12.8	12.7	13.8
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	15.4	18.8	22.3	—	21.3	23.3	20.9
LDH (IU/L)	476	490	624	704	741	583	529
Al-P (IU/L)	192	188	162	—	—	186	191
AST (GOT) (IU/L)	29	31	34	—	42	74	30
ALT (GPT) (IU/L)	21	31	24	—	23	43	50

併用薬: エトポシド、メコバラミン、ユビデカレノン、グリチルリチンアンモニウム塩・アミノ酢酸・DL-メチオニン	
---	--

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 50代	成人T細胞白血 病リンパ腫 (なし)	400mg 16日間 (4日間投与1 週毎に2クール)	間質性肺炎 投与開始日 投与8日目 投与13日目 投与16日目 (投与中止日) 中止11日後 中止13日後 中止14日後 中止15日後 中止17日後 中止19日後	本剤400mgとエトポシド25mg 1クール目投 与開始。 貧血，低蛋白血症出現。 2クール目投与開始。 本剤とエトポシドの投与中止。 微熱，軽度呼吸困難が出現。胸部X線検査に て両側の陰影を認めた。 イトラコナゾール，アムホテリシンB，スル ファメトキサゾール・トリメトプリム，γグ ロブリン製剤による治療を開始。 両側間質影，呼吸困難増悪（PO ₂ ： 49.7mmHg），発熱，乾性咳，息切れ，ベル クロラ音，赤沈促進を認め，間質性肺炎と 診断した。ステロイドパルスを開始（メチ ルプレドニゾン500mg：3日間投与）。 解熱，呼吸困難改善。 胸部X線像改善。 PO ₂ ：65.4mmHgに改善。 胸部X線像正常化。	企業報告			
臨床検査値									
			投与前日	投与8日目	投与13日目	中止4日後	中止11日後	中止18日後	
			白血球数（×10 ³ /mm ³ ）	83.1	51.9	55.4	36.3	46.7	47.0
			好中球（%）	7	18	4	5	12	13
			血色素（g/dL）	13.2	10.9	11.5	10.1	11.4	11.1
			血小板数（×10 ⁴ /mm ³ ）	21.9	17.7	19.7	21.3	34.1	45.4
			LDH（IU/L）	1738	1424	1590	997	868	684
			総蛋白（g/dL）	6.5	5.8	—	5.6	6.5	6.3
			総ビリルビン（mg/dL）	1.1	0.9	0.9	0.8	0.8	0.4
			Al-P（IU/L）	208	218	—	156	153	124
			AST（GOT）（IU/L）	51	38	30	25	21	19
			ALT（GPT）（IU/L）	30	29	17	15	13	14
併用薬：エトポシド									

3 メキタジン

販売名（会社名）	アリマン錠（メデイサ新薬） キタゼミン細粒，同錠（大洋薬品工業） シークナロン錠（大正薬品工業） ゼスラン小児用細粒0.6%，同錠，同シロップ （旭化成） ニボラジン小児用細粒0.6%，同錠，同シロッ プ（アズウェル） ネオスラント錠（長生堂製薬）	ハレムニン錠（辰巳化学） ヒスポラン錠（東和薬品） ベナンザール錠（イセイ） メキタール錠（共和薬品工業） メキタジン錠（ツルハラ）（鶴原製薬） メキタゼノン錠（太田製薬） メキタミン錠（ダイト）
薬効分類等	アレルギー性疾患治療剤	
効能効果	①じん麻疹，皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症），アレルギー性鼻炎 ②気管支喘息（メキタゼノンを除く）	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重
大な副作用）] 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を起こすことがあるので，観察を十分に行い，血圧低下，呼吸困難，咽頭浮腫，蕁麻疹，嘔気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。

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P等の上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがある。また，劇症肝炎の報告がある。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。

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するなど，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 80代	発疹 (高血圧，気 管支拡張症， 骨粗鬆症)	6 mg 22日間	肝障害，黄疸 投与開始日 両手皮疹のため本剤，オキサトミド投与。 投与18日目 38℃台の発熱。肝障害と黄疸を認める。 投与22日目 本剤，オキサトミド投与中止。 (投与中止日) 中止 1 日後 入院。ウルソデスオキシコール酸投与。 中止 7 日後 軽快。 中止25日後 退院。		企業報告		
臨床検査値								
			投与18日目	中止 1 日後	中止 3 日後		中止 7 日後	中止14日後
AST (GOT) (IU/L)			229	135	209		79	26
ALT (GPT) (IU/L)			333	228	256		135	44
γ-GTP (IU/L)			482	437	422		218	123
Al-P (IU/L)			2529	2020	2005		1092	687
T-Bil (mg/dL)			4.1	6.6	12.8		3.3	1.9
D-Bil (mg/dL)			—	5.4	10.0		2.6	1.5
肝炎ウイルスマーカー (A, B, C)			(-)					
ウイルスマーカー (EB, CM)			(-)					
自己免疫検査 (ANA, AMA)			(-)					
併用薬：オキサトミド，塩酸ジルチアゼム，塩酸プロムヘキシシン，健胃消化剤，複合ビタミンB剤，アルファカルシドール，ステアリン酸エリスロマイシン								

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	アトピー性皮 膚炎 (なし)	6 mg 29日間	劇症肝炎（亜急性型） 投与6日前 トシル酸スプラタスト，テルフェナジン， 塩酸アゼラスチン，グリチルリチンアンモ ニウム塩・アミノ酢酸・DL-メチオニン，酪 酸リボフラビン投与。 投与開始日 アトピー性皮膚炎による全身紅斑のため， 本剤，フマル酸クレマスチン投与。 投与29日目 本剤投与終了。 (投与終了日)	企業報告

終了16日後 尿濃染，眼球結膜黄染，微熱，食欲不振，全身倦怠感を認める。
 終了23日後 黄疸，入院。
 終了32日後 劇症肝炎のため転院。肝性昏睡Ⅱとなり，PT：20%に低下。血漿交換，ステロイド，プロスタグランジン等を投与。
 終了34日後 肝性昏睡Ⅴ，全身痙攣が頻回出現。呼吸停止のため，レスピレーター装着。
 終了35日後 脳死状態，多臓器不全を併発。
 終了36日後 死亡。

DLST陽性：本剤，トシル酸スプラタスト，フマル酸クレマスチン，塩酸アゼラスチン，グリチルリチンアンモニウム塩・アミノ酢酸・DL-メチオニン

自己抗体：ほぼ全て陰性

臨床検査値

	終了23日後	終了30日後	終了32日後	終了36日後
AST (GOT) (IU/L)	967	2181	894	107
ALT (GPT) (IU/L)	691	1073	1094	115
Al-P (IU/L)	16	17	243	136
T-Bil (mg/dL)	10.1	22.2	30.0	8.7
肝炎ウイルスマーカー (A, B, C, G)			(-)	

併用薬：トシル酸スプラタスト，テルフェナジン，フマル酸クレマスチン，塩酸アゼラスチン，グリチルリチンアンモニウム塩・アミノ酢酸・DL-メチオニン，酪酸リボフラビン

院外処方医薬品について

平成 14 年 4 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
アイピーディドライシロップ(トシル酸スプラタスト)	50mg / g	アレルギー性疾患治療剤	大鵬
アルデシン AQ ネーザル(プロピオン酸ベクロメタゾン)	8.5g / 本	吸入式鼻過敏症治療剤	シェリング・プラウ

* トシル酸スプラタスト Suplatast Tosilate

【商】アイピーディ IPD 大鵬

内用：ドライシロップ剤 1g 中 50mg

【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】小児には 1 回 3mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に、用時溶解して投与する。1 日投与量は成人の 1 日用量 300mg を超えないこと。

〔年齢：1 回投与量〕3 歳以上 5 歳未満：37.5mg
5 歳以上 11 歳未満：75mg 11 歳以上：100mg

【副】黄疸，肝機能障害，ネフローゼ症候群，胃部不快感，嘔気，胃痛，下痢，口渇，食欲不振，口内炎，腹痛，嘔吐，腹部膨満感，舌のあれ，眠気，頭痛，痙攣，振戦，めまい，しびれ，白血球減少，好酸球増多，発疹，痒痒感，蕁麻疹，AST・ALT・γ-GTP・LDH 上昇，ビリルビン・Al-P 上昇，蛋白尿，頻尿，生理不順，倦怠感・脱力感，浮腫，耳鳴，眼瞼乾燥感，発熱，ほてり，鼻出血，味覚異常，動悸，咳，胸部圧迫感

鼻孔は指で閉鎖する。次いで他側鼻孔に同様の操作を行う。成人は，1 回上記 1 操作の吸入（100μg）を，1 日 4 回鼻腔内に噴霧吸入する。小児は，1 回上記 1 操作の吸入（100μg）を，1 日 2 回鼻腔内に噴霧吸入する。1 日の最大投与量は，成人では 16 吸入，小児では 8 吸入を限度とする。

【副】眼圧亢進，緑内障，紅斑，痒痒，浮腫，蕁麻疹，鼻刺激感・痒痒感・乾燥感・不快感，くしゃみ発作，鼻出血，感染，異臭感，嗅覚障害，咽喉頭刺激感・異物感，感染，悪心，嘔吐，下痢，食欲不振，高血圧，頭痛，めまい，鼻中隔穿孔，気管支喘息発現・増悪

【妊】有益のみ

【未・新・乳・幼】5 歳以下：未確立，慎重

* プロピオン酸ベクロメタゾン

Beclometasone Dipropionate

【商】アルデシン AQ ネーザル

Aldecin AQ Nasal シェリング・プラウ

外用：点鼻剤 1 瓶（8.5g）中 8.5mg
（1 噴霧中 50μg）

【禁】有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者，本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者，結核性疾患・呼吸器感染症の患者，高血圧の患者，糖尿病の患者

【効】アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎

【用】擤鼻後十分の呼吸を行わせ，吸気の際に本剤を 1 側鼻孔より 1 回噴霧し，この際他側の