

DRUG

INFORMATION

2002 No. 17

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7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.178	
[1] 重要な副作用等に関する情報	1
メシル酸イマチニブ	
ラベプラゾールナトリウム	
2 . 院外処方医薬品について	
- 平成 14 年 7 月 16 日新規登録薬品 -	6

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.178

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.177）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】メシル酸イマチニブ

販売名（会社名）	グリベックカプセル 100mg（日本チバガイギー）
薬効分類等	抗悪性腫瘍剤
効能効果	慢性骨髄性白血病

使用上の注意（下線部追加改訂部分）

〔副作用（重大な副作用）〕 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）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は減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。

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。

重篤な皮膚症状：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚症状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 70 代	慢性骨髄性 白血病/急性 転化期 (なし)	400mg 14 日間	汎血球減少，肺炎 投与約 6 年前：慢性骨髄性白血病と診断される。 投与約 3 ヶ月前：急性転化と診断され，化学療法を開始するも無効。 投与開始日：本剤 400mg の投与を開始。 投与 14 日目：投与開始後，汎血球減少状態が続き，発熱（投与中止日）も出現したため，当科入院し，本剤の投与中止。入院時，白血球数 200/mm³，ヘモグロビン 7.3g/dL，血小板数 2.2 万/mm³（輸血後）。胸部 X-P 上，両肺野にすりガラス様陰影を認め，CRP10.0mg/dL と上昇。アムホテリシン B とイトラコナゾールの投与を開始するが改善みられず。 中止 1 日後：骨髓穿刺にて有核細胞数（Ncc）1 万/μL と低値であり，18.4% に芽球細胞を認めた。この日以降，白血球数は 100～200/mm³ で推移し，濃厚赤血球 2 単位と血小板 10 単位の輸血を週 2 回実施。 中止 19 日後：再度骨髓穿刺を施行したところ有核細胞数（Ncc）＜1 万/μL で，65.6% に芽球細胞を認めた。 中止 20 日後：ミリモスチム 800 万単位の投与を開始。 中止 27 日後：汎血球減少は改善せず，肺炎が増悪し，死亡。	企業 報告		
臨床検査値							
			投与開始 1 日前	投与 4 日目	投与 11 日目	中止 5 日後	中止 18 日後
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)			265	252	265	244	236
ヘモグロビン(g/dL)			7.9	7.7	8.3	7.2	6.9
白血球数(/mm ³)			14,000	900	400	100	300
好中球(%)			—	47.0	44.0	1.9	0.9
単球(%)			—	2	—	—	—
リンパ球(%)			—	34.0	48.0	78.6	93.0
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)			3.9	1.9	4.6	—	—
芽球(%)			—	15	0	0	0
併用薬：ファモチジン，塩酸フラボキサート，フロセミド，ゾピクロン，酸化マグネシウム，アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン							

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 60 代	慢性骨髄性 白血病/急性 転化期 (なし)	400mg 20 日間 300mg 継続投与	汎血球減少，皮疹 投与約 1 年 6 ヶ月前，慢性骨髄性白血病（移行期）との診断。ヒドロキシカルバミドとインターフェロンで一旦慢性期となったが，その後急性転化となり治療。寛解が得られたものの，その後骨髄検査にて再発（急性転化）を確認。 投与開始日： 本剤 400mg の投与開始。ヘモグロビン 6.9g/dL，白血球数 1,240/mm³（芽球 12.5%），血小板数 2.6 万/mm³。 投与 11 日目： 白血球数 1,940/mm³（芽球 0%），ヘモグロビン 8.5g/dL，血小板数 7.1 万/mm³と投与開始時にみられた血球減少は回復した。 投与 15 日目： 汎血球減少が発現。白血球数 870/mm³，ヘモグロビン 6.5g/dL，血小板数 2.7 万/mm³。フィルグラスチム 75μg の投与を開始。 投与 17 日目： 皮疹が発現。 投与 22 日目： 汎血球減少が遷延するため，本剤を 300mg に減量。フィルグラスチム中止。 投与 40 日目： 皮疹回復。 投与 63 日目： 汎血球減少は回復傾向となる。 投与 68 日目： 回復。 濃厚赤血球輸血（2 単位）は，投与開始日，8 日，15 日，21 日，29 日，40 日，44 日目に，血小板輸血（10 単位）は，投与 2 日，7 日，16 日，22 日，29 日目に行った。	企業 報告				
臨床検査値									
			投与 開始日	投与 11 日目	投与 15 日目	投与 21 日目	投与 40 日目	投与 63 日目	投与 68 日目
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)			2.32	2.99	2.20	2.55	2.15	2.64	2.36
ヘモグロビン(g/dL)			6.9	8.5	6.5	7.5	6.3	8.1	7.3
白血球数(/mm ³)			1,240	1,940	870	810	800	1,030	1,250
分葉核球(%)			5.0	9.5	9.0	18.5	15.0	41.5	34.5
桿状核球(%)			3.0	0	0.5	8.0	1.0	0.5	0
好酸球(%)			0	0	0	0.5	1.5	1.0	0.5
好塩基球(%)			0	0	0	0	0	0	0.5
単球(%)			1.0	0	0	0.5	0.5	1.0	3.5
リンパ球(%)			77.5	90.0	90.5	71.5	82.0	56.0	61.0
A-リンパ球(%)			1.0	0.5	0	0.5	0	0	0
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)			2.6	7.1	2.7	2.1	3.2	5.3	6.7
芽球(%)			12.5	0	0	0	0	0	0
併用薬：プレドニゾロン，イトラコナゾール，シメチジン，レボフロキサシン，プロチゾラム									

【2】ラベプラゾールナトリウム

販売名（会社名）	パリエット錠 10mg，同錠 20mg（エーザイ）
薬効分類等	プロトンポンプインヒビター
効能効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群

使用上の注意（下線部追加改訂部分）

〔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，発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には，速やかに胸部 X 線等の検査を実施し，本剤の投与を中止するとともに，副腎皮質ホルモン剤の投与等の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 70 代	胃潰瘍 (なし)	20mg 12 日間	間質性肺炎，薬剤過敏性肝障害 投与開始日：空腹感強く，食後時に嘔吐があるため胃造影。前庭部に小潰瘍を認め，本剤とプラウノトール投与開始。 投与 12 日目：夕方突然発熱 39 以上，塩酸レナンプシリン 750mg 及びロキソプロフェンナトリウム 60mg 投与，2 時間後嘔吐。本剤とプラウノトール投与中止。 中止 2 日後：血圧低下著明（一時的に 56/42mmHg），体力消耗著しい。また，この日より体位変換時の刺激性咳嗽が日増しに増強。 中止 6 日後：発熱後初めて来院，胸部 X 線にて間質性肺炎と診断し，副腎皮質ホルモン剤投与開始。また，当日の採血で薬剤過敏性肝障害も判明。 中止 33 日後：回復。	企業報告		
臨床検査値							
			投与 開始日	中止 6 日後	中止 8 日後	中止 13 日後	中止 30 日後
白血球数(/mm ³)			4000	8200	9100	13900	7900
AST(GOT) (IU/L)			23	91	91	46	24
ALT(GPT) (IU/L)			20	62	122	76	33
Al-P(IU/L)			206	692	936	612	339
LDH(IU/L)			285	582	565	529	299
γ-GTP(IU/L)			49	131	205	153	64
総蛋白 (g/dL)			7.0	5.0	5.4	5.8	6.4
BUN(mg/dL)			17.0	29.0	—	18.6	—
S-Cr(mg/dL)			1	1	—	1	—
併用薬：プラウノトール							

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	男 50 代	十二指腸潰瘍 (腎不全，高脂血症，高血圧，高尿酸血症，糖尿病)	20mg 31 日間	間質性肺炎 患者は 6 年前から末期腎不全状態で，持続的携帯型腹膜透析（CAPD）が施行されている。 投与 22 日前： CAPD 腹膜炎で入院。 投与 18 日前： 内視鏡にて十二指腸潰瘍を認め，以後，ファモチジン 40mg 静注で経過観察。 投与開始日： 本剤投与開始。 投与 8 日目頃： 咳嗽が出現する。 投与 31 日目： 咳嗽，微熱持続するため，胸部 CT を施行（投与中止日）し，間質性肺炎の疑いと診断され，本剤投与中止。 中止 4 日後： 咳嗽消失，微熱改善する。	企業報告	
臨床検査値						
			投与 4 日前	投与 2 日目	投与 9 日目	投与 16 日目
体温()			37.2	37.5	37.1	37.6
血圧(収縮期/拡張期)(mmHg)			120/72	—	150/70	90/50
脈拍数(回/分)			90	90	90	100
白血球数(/mm ³)			9700	6300	7600	11100
AST(GOT)(IU/L)			27	39	15	16
ALT(GPT)(IU/L)			25	34	11	19
Al-P(IU/L)			168	167	182	202
LDH(IU/L)			447	412	375	277
γ-GTP(IU/L)			20	14	22	19
総蛋白(g/dL)			5.6	5.0	5.3	5.2
総ビリルビン(mg/dL)			0.2	0.2	0.2	0.2
直接ビリルビン(mg/dL)			0.1	0.1	0.1	0.1
BUN(mg/dL)			29.6	29.0	58.2	58.4
Cr(mg/dL)			15.2	15.0	14.9	14.5
併用薬：テブレノン，ファモチジン，トブラマイシン，沈降炭酸カルシウム，センナ・センナ実，塩酸バンコマイシン，イコサペント酸エチル，プラバスタチンナトリウム，プロブコール，塩酸ベタキソロール，アロプリノール						

院外処方医薬品について

平成 14 年 7 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
リポバス錠(シンバスタチン)	10mg, 20mg / 錠	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	萬有

* シンバスタチン Simvastatin

【商】リポバス Lipovas 萬有

内用：錠剤 1 錠中 10mg, 20mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，重篤な肝障害のある患者，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦，イトラコナゾール・ミコナゾールを投与中の患者，腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用することとし本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと

【効】高脂血症，家族性高コレステロール血症

【用】1 日 1 回 5mg を投与する。LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合は 1 日 20mg まで増量できる。

【副】横紋筋融解症，ミオパチー，肝炎，肝機能障害，黄疸，末梢神経障害，血小板減少，ループス様症候群，血管炎，膵炎，腹痛，嘔気，嘔吐，食欲不振，下痢，便秘，鼓腸放屁，消化不良，口内炎，舌炎，AST・ALT・Al-P・LDH・γ-GTP・総ビリルビン上昇，光線過敏，紅斑，痒疹，発疹，蕁麻疹，脱毛，CK・ミオグロビン上昇，筋肉痛，貧血，白血球減少，頭痛，不眠，めまい，しびれ，心悸亢進，頻尿，テストステロン低下，倦怠感，BUN 上昇，浮腫，口渇，関節痛，耳鳴，発熱，ほてり，胸痛，味覚異常

【妊・授】不可

【小】未確立