

DRUG

INFORMATION

2002 No. 21

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8月30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.180	
[1] 重要な副作用等に関する情報 .....	1
①フルコナゾール	
②マキサカルシトール（外用剤）	
2. 院外処方医薬品について	
－平成14年8月16日新規登録薬品－ .....	6
－平成14年9月1日新規登録薬品－ .....	7

※ 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

## 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.179）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 フルコナゾール

販売名（会社名）	ジフルカンカプセル50mg，同カプセル100mg，同静注液0.1%，同静注液0.2%（ファイザー製薬）
薬効分類等	抗真菌剤
効能効果	カンジダ属，クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 本剤の投与に際しては適宜，血液検査，腎機能・肝機能検査，血中電解質検査等を行うことが望ましい。

[副作用（重大な副作用）] 意識障害：錯乱，見当識障害等の意識障害があらわれることがあるので，このような症状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。

痙攣：痙攣等の神経障害があらわれることがあるので，このような症状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。

高カリウム血症：高カリウム血症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，電解質補正等の適切な処置を行うこと。

心室頻拍，QT延長，不整脈：心室頻拍（Torsades de pointesを含む），QT延長，心室細動，房室ブロック，徐脈等があらわれることがあるので，定期的に心電図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。

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。

偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎（初期症状：発熱，腹痛，頻回の下痢）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 40代	気道カンジダ症 (肺がん, 気管支肺炎, 胃炎)	100mg 8日間	<b>高カリウム血症</b> 投与14日前 鎮痛のため, ロキソプロフェンナトリウム180mgの経口投与を開始した。 投与9日前 気管支肺炎に対し, 塩酸セフカペンピボキシル300mgの経口投与を開始した。 投与7日前 肺がんの治療目的で入院した。 投与5日前 胃炎に対し, 塩酸ロキサチジンアセタート150mgの経口投与を開始した。 投与開始日 気道カンジダ症に対し, 本剤100mgの経口投与を開始した。 投与2日目 肺がんに対しカルボプラチン60mg, テガフル・ウラシル600mgを併用した放射線療法(胸部)を開始した。 投与5日目 高カリウム血症, 腎機能障害, 高アルカリホスファターゼ血症を発現した。総蛋白, ヘモグロビンの上昇があり, BUN, クレアチニンの上昇がないことなどから脱水の要素もあると考え, 水分摂取向上と補液を行った。 投与6日目 塩酸セフカペンピボキシルの投与を中止した。 投与8日目(投与中止日) 補液と利尿薬で治療した。被疑薬と考えた本剤, ロキソプロフェンナトリウム, 塩酸ロキサチジンアセタート, テガフル・ウラシル, カルボプラチンの投与を中止した。 中止1日後 血液透析と炭酸水素ナトリウム, フロセミド, グルコース+インスリン療法で治療した。 中止2日後 血液透析, グルコース+インスリン療法及びポリスチレンスルホン酸カルシウム内服で治療した。 中止4日後 高カリウム血症, 腎機能障害, 高アルカリホスファターゼ血症は回復した。	企業報告		
<b>臨床検査値</b>							
			投与3日前	投与5日目	投与8日目 (投与中止日)	中止1日後	中止4日後
ヘモグロビン (g/dL)			10.8	11.7	12.6	13.7	10.0
白血球数 (/ $\mu$ L)			9800	9530	10470	11240	8390
好酸球 (%)			1.6	3.3	2.8	1.1	3.8
血小板数 ( $\times 10^4$ / $\mu$ L)			24.6	22.8	25.4	24.9	21.1
Al-P (U/L)			185	237	—	283	192
総蛋白 (g/dL)			6.6	7.2	—	8.7	6.6
クレアチニン (mg/dL)			1.0	1.2	1.4	1.5	1.1
Na (mEq/L)			141	137	134	132	136
K (mEq/L)			4.4	5.5	6.5	8.2	4.0
Cl (mEq/L)			104	101	102	100	102
HCO <sub>3</sub> (mEq/L)			—	—	21.5	19.9	23.0
併用薬: ロキソプロフェンナトリウム, 塩酸セフカペンピボキシル, 塩酸ロキサチジンアセタート, テガフル・ウラシル, カルボプラチン, テプレノン, センナエキス, 硫酸モルヒネ, 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			
2	男 50代	真菌感染症 (細菌性腸炎・細菌性肺炎、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病)	400mg 28日間	<b>QT延長, Torsades de pointes型心室頻拍</b> 投与開始日 真菌感染症に対し、本剤400mgの点滴投与を開始した。 投与21日目 細菌感染症(腸炎、肺炎)に対し、塩酸セフェピム、硫酸イセパマイシンの投与を開始した。 投与28日目(投与中止日) 12時30分 下痢に伴う低カリウム血症(2.2mEq/L)と診断。QT延長, Torsades de pointes型心室頻拍の出現を認め、本剤、塩酸セフェピム、硫酸イセパマイシンの投与を中止した。 13時00分 硫酸マグネシウム1アンプルを静注投与し、硫酸マグネシウム(3mL/hr)の持続点滴を行い、心室性期外収縮が減少した。リドカイン(60mg/hr)の持続点滴を行った。 14時00分 カリウム(10mL/hr)の持続点滴後、心室性期外収縮が減少し、QT延長及び、心室頻拍は消失した。		企業報告	
<b>臨床検査値</b>							
		投与開始日	投与14日目	投与23日目	投与26日目	投与28日目(投与中止日)	中止15日後
K (mEq/mL)		3.2	5.0	2.3	2.2	—	—
Ca (mEq/mL) (補正值)		8.4 (10.0)	— (—)	— (—)	8.2 (9.6)	7.9 (9.5)	8.2 (9.1)
Mg (mEq/mL)		—	—	—	—	—	1.7
BUN (mg/dL)		14	—	—	21	16	15
クレアチニン (mg/dL)		0.5	—	—	0.5	0.4	0.5
併用薬：塩酸セフェピム、硫酸イセパマイシン							

## 2 マキサカルシトール (外用剤)

販売名(会社名)	オキサロール軟膏(中外製薬)
薬効分類等	外用ビタミン製剤
効能効果	尋常性乾癬, 魚鱗癬群, 掌蹠角化症

### 《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)] 高カルシウム血症：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状(口渴, 倦怠感, 脱力感, 食欲不振, 嘔吐, 腹痛, 筋力低下等)があらわれることがある。異常が認められた場合には使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。

急性腎不全：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には使用を中止し、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 50代	尋常性乾癬 (貧血, 高血 圧, 慢性腎不 全(透析))	3~4g 36日間	<b>高カルシウム血症</b> 投与1日目 腰臀部, 両上肢等全身に散在する皮疹部に 本剤を塗布する。 投与8日目 血清カルシウム値10.8mg/dLと上昇。 投与22日目 血清カルシウム値13.9mg/dLと上昇。 投与36日目 血清カルシウム値15.8mg/dLと上昇したた め, 本剤を中止する。 中止14日後 血清カルシウム値9.9mg/dLと正常値に戻る。 全経過を通じて高カルシウム血症による臨 床症状は認められなかった。		企業報告	
<b>臨床検査値</b>							
			投与28日前	投与8日目	投与22日目	投与36日目	投与50日目
Ca (mg/dL)			8.5	10.8	13.9	15.8	9.9
血清クレアチニン (mg/dL)			11.5	10.7	—	11.3	11.3
BUN (mg/dL)			62.7	44.4	—	42.6	59.3
併用薬：エポエチンペータ（遺伝子組換え），塩酸ジルチアゼム，塩酸ベタキソロール，塩酸テモカプリル，メシル酸ドキサゾシン，ニフェジピン，沈降炭酸カルシウム							

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		
2	女 50代	尋常性乾癬 (高血圧, 高尿 酸血症, 脳梗 塞)	5.5g 40日間	<b>高カルシウム血症, 血清クレアチニン上昇, BUN上昇</b> 30年来の尋常性乾癬に対して, 過去には多量のステロイド 外用剤を使用していた。 最近では, エトレチナート30mg内服と, 吉草酸ベタメタ ザン・白色ワセリンの混合軟膏（50g程度/月）を主体に, 下肢にはカルシボトリオール軟膏（1g/日）を使用してい た。 投与1日目 本剤投与開始。エトレチナート内服は中止。 (皮疹は著明に改善)。 投与37日目 悪心, 嘔吐等の症状を認める。 投与40日目 血液検査にて, 血清カルシウム値16.2mg/dL, (投与中止日) 血清クレアチニン3.1mg/dL, BUN31mg/dL の異常を認める。本剤中止。 輸液, エルカトニンの投与にて徐々に改善 を認める。 中止14日後 血清カルシウム値9.5mg/dL, 血清クレアチ ニン1.7mg/dL, BUN13mg/dLまで回復し, 食欲も出てきている。		企業報告
<b>臨床検査値</b>						
			投与7日前	投与40日目	投与47日目	投与54日目
Ca (mg/dL)			—	16.2	11.9	9.5
血清クレアチニン (mg/dL)			0.9	3.1	3.7	1.7
BUN (mg/dL)			17.0	31.0	23.0	13.0
併用薬：吉草酸ベタメタザン・硫酸ゲンタマイシン，ニフェジピン，アロプリノール，カンデサルタンシレキセチル，レバミピド，エトドラク，アスピリン，プロチゾラム，d-マレイン酸クロルフェニラミン，吉草酸ベタメタザン						

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							
3	男 60代	尋常性乾癬 (高血圧, 高尿酸血症)	2~9.5g 80日間	<b>高カルシウム血症, 腎不全</b> 投与開始日 本剤の有用性確認のため右大腿部のみ使用開始。 (他部位はタカルシトールローション, タカルシトール軟膏, カルシポトリオール軟膏を使用。) 投与43日目 本剤外用部に効果を確認。 全身使用開始前に血中Ca濃度を測定。(処方変更なし) 投与53日目 血中Ca濃度測定結果, 11.7mg/dLと軽度上昇が判明。 投与54日目 (投与中止日) カルシウム上昇は, カルシポトリオール軟膏又は本剤の部分的使用によって発現したものと考え, カルシポトリオール軟膏及び本剤を中止しタカルシトール軟膏に変更。 中止14日後 (再投与開始日) 血中Ca濃度は9.4mg/dLと正常値に回復するも, 皮疹が悪化。高濃度D <sub>3</sub> 製剤が必要と考え, 患者の要望もあり, 本剤を再投与。 投与8日目 (投与中止日) 本剤変更後も血中Ca濃度は10.4mg/dLと正常値範囲内であった。より安全性を期して, カルシポトリオール軟膏使用での血中Ca濃度を確認するため患者の同意を得てカルシポトリオール軟膏に変更。 中止9日後 (再々投与開始日) カルシポトリオール軟膏使用での血中Ca濃度は11.0mg/dLと軽度上昇。血中Ca濃度が投与中正常値範囲内(10.4mg/dL)であった本剤を選択し再々投与。 投与20日目 (投与中止日) 血中Ca濃度16.2mg/dLと著明上昇。 BUN, Crも上昇し, 腎不全状態であり, 本剤を中止。 中止2日後 他院入院。 輸液にて治療開始。 中止15日後 回復。	企業報告						
<b>臨床検査値</b>											
			投与前	投与 43日目	再投与 開始日	再投与 中止日	再々投与 開始日	再々投与 20日目	中止 2日後	中止 7日後	中止 15日後
Ca (mg/dL)			—	11.7	9.4	10.4	11.0	16.2	14.0	10.1	9.1
血清クレアチニン(mg/dL)			1.4	1.7	1.3	—	—	3.3	3.98	2.33	1.75
BUN (mg/dL)			23.0	28.0	29.0	27.0	—	38.0	38.0	27.0	25.0
併用薬：タカルシトール, カルシポトリオール, 塩酸オロパタジン ベシル酸アムロジピン, 塩酸テモカプリル, ベンズプロマロン, クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム (他科処方)											

## 院外処方医薬品について

平成 14 年 8 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
ユニフィル錠(テオフィリン)	100mg/錠	気管支拡張剤	大塚
アンテベートローション(酪酸プロピオン酸ベタメタゾン)	[0.05%] 10g	外用副腎皮質ホルモン剤	鳥居

\*テオフィリン Theophylline

【商】ユニフィル Uniphyl 大塚

内用：錠剤（徐放性） 1錠中 100mg

【禁】本剤又は他のキサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者

【効】気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

【用】1日1回 400mg を夕食後に投与する。

【副】痙攣，意識障害，急性脳症，横紋筋融解症，消化管出血，赤芽球癆，アナフィラキシーショック，肝機能障害，頻呼吸，高血糖症，発疹，痒痒感，蕁麻疹，紅斑，固定薬疹，頭痛，めまい，振戦，不眠，神経過敏，耳鳴，しびれ，不安，不随意運動，動悸，頻脈，不整脈，顔面潮紅，顔面蒼白，嘔気・嘔吐，食欲不振，下痢，腹痛，消化不良，腹部膨満感，しゃっくり，頻尿，蛋白尿，CK 上昇，血清尿酸値上昇，AST・ALT・Al-P・LDH・γ-GTP 上昇，貧血，倦怠感，むくみ，関節痛，四肢痛，発汗，胸痛

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【小】未確立

\*酪酸プロピオン酸ベタメタゾン

Betamethasone Butyrate Propionate

【商】アンテベート Antebate 鳥居

外用：ローション剤（劇） 1g 中 0.5mg

【禁】細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）の患者，本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者，潰瘍（ベーチェット病は除く）・第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者

【効】湿疹・皮膚炎群（手湿疹，進行性指掌角皮症，脂漏性皮膚炎を含む），乾癬，虫さされ，薬疹・中毒疹，痒疹群（ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，結節性痒疹を含む），紅皮症，紅斑症（多形滲出性紅斑，ダリエ遠心性環状紅斑），ジベル蓄薇色粧糠疹，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬，慢性円板状エリテマトーデス，肉芽腫症（サルコイドーシス，環状肉芽腫），特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑，シャンバーク病），円形脱毛症，肥厚性瘢痕・ケロイド，悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む），アミロイド苔癬，水疱症（天疱瘡群，ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

【用】1日1～数回，適量を患部に塗布する。

【副】眼圧亢進，緑内障，白内障，後嚢白内障，皮膚の真菌性・細菌性感染症，ウイルス感染症，瘡瘍，ステロイド酒皰・口囲皮膚炎，ステロイド皮膚，紫斑，多毛，色素脱失，色素沈着，魚鱗癬様皮膚変化，刺激感，接触皮膚炎，皮膚乾燥，痒痒，湿疹，皮膚の刺激感，発疹，下垂体・副腎皮質系機能抑制

【妊】大量・長期・広範囲使用回避

【小】長期・大量使用・密封法・おむつ注意

平成 14 年 9 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
レルパックス錠(臭化水素酸エレクトリプタン)	20mg/錠	片頭痛治療剤	ファイザー

\*臭化水素酸エレクトリプタン

Eletriptan Hydrobromide

【商】レルパックス Relpax ファイザー

内用：錠剤（劇） 1 錠中 20mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者，心筋梗塞の既往歴のある患者，虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者，異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者，脳血管障害や一過性脳虚血発作の既往のある患者，末梢血管障害を有する患者，コントロールされていない高血圧症の患者，重度の肝機能障害を有する患者，エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤・他の 5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬あるいは HIV プロテアーゼ阻害薬（リトナビル，硫酸インジナビルエタノール付加物，メシル酸ネルフィナビル）を投与中の患者

【効】片頭痛

【用】1 回 20mg を片頭痛の頭痛発現時に投与する。効果が不十分な場合には，追加投与をすることができるが，前回の投与から 2 時間以上あけること。20mg の投与で効果が不十分であった場合には，次回片頭痛発現時から 40mg を投与することができる。1 日の総投与量を 40mg 以内とする。

【副】不整脈，狭心症，心筋梗塞，アナフィラキシーショック，アナフィラキシー様症状，頻脈（WPW 症候群における），てんかん様発作，熱感，潮紅，嘔気，口内乾燥，消化不良，浮動性めまい，傾眠・眠気，異常感覚，頭痛，感覚減退，回転性眩暈，筋緊張亢進，疲労，咽喉絞扼感，多汗，胸部絞扼感，腹痛，無力症，悪寒，咽喉頭疼痛，疼痛，背部痛

【妊】未確立，有益のみ 【授】授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立