

DRUG

INFORMATION

2002 No. 25

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9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.181

[1] 重要な副作用等に関する情報 1

- ①インフルエンザ HA ワクチン
- ②カベルゴリン
- ③コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム
(添加物として乳糖を使用している製剤)

2. 院外処方医薬品について

－平成 14 年 9 月 16 日新規登録薬品－ 7

－平成 14 年 10 月 16 日新規登録薬品－ 8

※ 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.180）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 インフルエンザHAワクチン

販売名（会社名）	インフルエンザHAワクチン“化血研”（化学及血清療法研究所） インフルエンザHAワクチン「北研」（北里研究所） インフルエンザHAワクチン「生研」（デンカ生研） ビゲンHA（阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類
効能効果	本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副反応（重大な副反応）〕 ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわ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	副反応	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 50代	インフルエンザの予防 (なし)	不明 1回	ギラン・バレー症候群 接種日 本剤接種（1回目）。 接種30日後 体がふわふわする違和感が出現する。 接種34日後 仕事は可能であったが、浮動感が増す。 接種35日後 足底部にピリピリとしたしびれが出現、味覚異常、味が薄く感じるようになる。 接種37日後 背部痛と嚥下障害が出現、食事がうまくとれないため食事量の減少あり。 接種41日後 神経内科受診。	企業報告

			受診時，顔面筋，四肢筋の筋力低下，深部腱反射の消失，四肢の手袋靴下型全知覚低下等を認める。 （髄液検査） 細胞数 1 / 3，蛋白356mg/dL，糖72mg/dL，Cl123mg/dL （神経伝達検査） 軸索障害を主体とする多発ニューロパシーを示唆する所見あり。 急性運動感覚軸索障害性のギラン・バレー症候群と診断。 血漿吸着療法（3日間）を行う。治療開始後3日目から症状の改善が始まる。 四肢に軽度の麻痺，筋力低下と感覚障害を残している。電気生理学的にもそれを裏付ける所見が残っている。 接種65日後 接種73日後 軽快。但し，軽度の末梢神経障害あり。 その後回復を確認。	
併用薬：なし				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 10歳 未満	インフルエンザの予防 (なし)	0.2mL 2回	ギラン・バレー症候群 感冒様症状が認められたが著しい悪化はみられず，様子観察。その間に，20日間隔で本剤を2回接種。 接種日 本剤2回目を接種。 接種19日後 階段より転倒したが，すぐに起きあがる。 接種20日後 頻回に転倒し，その後自力で起きあがれなくなる。 接種21日後 歩行障害出現。DPT3種混合ワクチン接種。 接種23日後 さらに症状悪化したため入院。下肢深部腱反射の消失，上行性の運動障害，末梢神経伝達速度の遅延と振幅の低下，F波の消失，髄液検査での細胞蛋白解離（細胞数7 / 3，蛋白180mg/dL）より，ギラン・バレー症候群と診断。 接種24日後 乾燥スルホ化人免疫グロブリン400mg/kg投与（5日間）。 接種29日後 下肢膝蓋腱反射（PTR），アキレス腱反射（ATR）の出現がみられはじめる。 接種30日後 末梢神経伝達速度にて速度の遅延（14.2m/s）と振幅の低下50%で，F波は依然消失しており，改善傾向はみられず。 接種44日後 立位は短時間可能であるが，ほとんどつかまり立ちの状態では歩行は依然不可。 接種51日後 上肢の運動は異常なく，下肢PTR，ATRも少しずつ改善傾向あり，外来フォローとなる。 接種107日後 症状は徐々に改善状態。	企業報告
併用薬：なし					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	女 10歳 未満	予防接種 (なし)	0.2mL 1回	ギラン・バレー症候群 接種日 本剤接種施行。 接種8日後 「転倒しやすい、ジャンプできない、階段を登るのが不安定」という症状に気付いた。 接種11日後 歩行不安定な状態が少し進んだ。 接種12日後 ギラン・バレー症候群を疑われて入院。下肢の筋力低下、深部腱反射の消失という所見がみられた。 接種14日後 上肢の筋力低下がみられた。 接種15日後 運動神経伝達速度測定→明らかな低下がみられた。正中神経12.3m/s (正常値53.4±3.8), 尺骨神経7.3m/s (正常値55.2±5.3), 脛骨神経7.5m/s (正常値50.1±4.7), 腓骨神経測定不能。 接種16日後 髄液検査, 細胞数6/3, 蛋白113mg/dL, 蛋白細胞剥離の所見。 接種18日後 上下肢に軽度のしびれがみられた。乾燥スルホ化人免疫グロブリン大量療法開始。 接種183日後 接種12日後から19日間入院の後, 3週間に1度リハビリ実施。乾燥スルホ化人免疫グロブリンが奏功し歩行障害消失。順調に回復した。	企業報告
併用薬：なし					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
4	男 60代	インフルエンザの予防 (脳梗塞後遺症, 肺気腫, 高尿酸血症, 高血圧, 陳旧性肺結核, 慢性肝炎)	0.5mL 1回	けいれん 接種日 接種約4～5時間後に足腰が立たなくなり, 夜には41℃の高熱を認める。受診し, 外来で電解質輸液, ホスホマイシンナトリウム点滴後, ロキソプロフェンナトリウム, メキタジン, クラリスロマイシン処方。 接種1日後 全身のけいれんを認める。約4時間後に救急受診 (体温38℃)。ジアゼパム静注により消失。 接種2日後 38.1℃の発熱を認めたが, 全身状態改善。 接種3日後 解熱。 接種8日後 CT, MRIなどで特に異常を認めず, 退院。	企業報告
併用薬：酒石酸イフェンプロジル, ホクトチアミン, 塩酸アンプロキシール, 塩酸チクロピジン, ベンズプロマロン, ベシル酸アムロジピン, マレイン酸エナラプリル					

2 カベルゴリン

販売名 (会社名)	カバサル錠0.25mg, 同錠1.0mg (ファルマシア)
薬効分類等	抗パーキンソン剤
効能効果	パーキンソン病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与]	線維化性肺疾患又はその既往歴のある患者
[重要な基本的注意]	間質性肺炎、胸水、胸膜又は肺の線維症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、患者に対し、本剤の投与中に発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、直ちに連絡するよう指導すること。
[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、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。 胸水、胸膜又は肺線維性変化：胸水があらわれることがある。また、本剤の長期投与及びドパミン受容体刺激作用を有する麦角製剤の治療歴のある患者に本剤を投与した場合、胸膜又は肺の線維症が報告されている。本剤の投与中に、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、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。 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP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 70代	パーキンソン病 (痴呆)	0.25mg 14日間 0.5mg 14日間 1 mg 14日間 2 mg 36日間	間質性肺炎 投与開始日 パーキンソン病に対し本剤投与開始。 投与52日目 37℃台の発熱と体調不良により来院。 投与53日目 入院。最高で38.5℃の発熱と全身倦怠感発現、CRP高値（16.72）。パーキンソン症状増悪。感染症を疑い、補液とセファゾリンナトリウム投与開始。 投与56日目 体温37.5℃程度に解熱。 投与57日目 軽度の腎機能低下（血清クレアチニン1.1mg/dL, BUN28.7mg/dL）。 投与59日目 軽度の腎機能低下のため、セファゾリンナトリウムをピペラシリンナトリウムへ切り替え。 投与63日目 再度38℃台の発熱。呼吸器症状はなし。 投与64日目 血液ガスに大きな異常はなし（pH7.542, PO ₂ 110.3mmHg, PCO ₂ 25.5mmHg）。若干の意志疎通の困難さあり。 投与66日目 CRP14.72mg/dLと改善みられない。 投与68日目 胸部X線検査で右肺に肺炎像を認める。 投与70日目 CRP改善みられないため、ピペラシリンナトリウムをフロモキシセフナトリウムへ変更。 投与74日目 36℃台に解熱したため、抗生剤投与中止。 投与78日目 朝より、呼びかけに対する反応が悪く、30回/分程度の過呼吸と両側肺野に捻髪音が聞かれ、血液ガス（pH7.442, PO ₂ 33.3mmHg, PCO ₂ 32.3mmHg, Base excess -1.1mEq/L, SPO ₂ 67.2%）で著しい低酸素血症を認め、酸素投与を行う。胸部X線検査で両側全肺野に著しい間質影と胸水貯留を認める。CTに	企業報告

			て確認後、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムのステロイドパルス療法を開始。 中止 1 日後 血液ガス（pH7.450，PO₂58.9mmHg，PCO₂32.2mmHg）に改善はみられないものの、呼吸状態は幾分落ち着く。 中止 2 日後 突然、血圧低下と脈拍数低下。死亡。	
併用薬：塩酸セレギリン，レボドパ・カルビドパ，塩酸アマンタジン，ファモチジン，酸化マグネシウム，センノシド，バルプロ酸ナトリウム				

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 60代	進行性核上性 麻痺 (多発性ラク ナ梗塞, 神経 因性膀胱)	1 mg 5 日間	肝機能障害 本剤投与前日より軽度肝機能の異常を認めた。 投与開始日 進行性核上性麻痺に対し本剤 1 mg投与開始。 投与 5 日目 本剤投与後, 著明な肝機能の悪化を示した。 (投与中止日) 本剤投与中止。本剤中止後の臨床検査の経過観察中に, 貧血, 白血球減少症, 血小板減少症と39℃以上の発熱が出現。 中止12日後 肝機能障害回復。	企業報告	
臨床検査値						
			投与前	投与 5 日目	中止 6 日後	中止12日後
AST (IU/L)			214	993	330	18
ALT (IU/L)			78	309	353	93
Al-P (IU/L)			—	—	1288	667
LDH (IU/L)			322	725	298	164
γ-GTP (IU/L)			174	283	506	249
総ビリルビン (mg/dL)			0.8	1.0	2.5	2.4
併用薬: レボフロキサシン, レボドパ・カルビドパ, 塩酸アマンタジン, 塩酸セレギリン, イブジラスト, セフトジジム						

3 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (添加物として乳糖を使用している製剤)

販売名（会社名）	ソル・メドロール40（ファルマシア） 注射用ソル・メルコート40（富士製薬工業）
薬効分類等	副腎皮質ホルモン製剤
効能効果	○急性循環不全（出血性ショック，感染性ショック） ○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ○受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善 ○気管支喘息

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [慎重投与] 乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者
- [重要な基本的注意] （添加物として乳糖を含む製品名を記入）には，添加物として，牛の乳由来の乳糖を使用しているため，乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると，アナフィラキシー症状があらわれることがあるので，投与に際しては十分に注意すること。

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	喘息発作 (なし)	30mg 1日間	蕁麻疹様発作, SpO₂低下 原疾患として, 気管支喘息, アトピー性皮膚炎, 食物アレルギーあり, 気管支喘息大発作による入院や, 乳製品や小麦製品の経口摂取によるアナフィラキシーの既往があった。 投与開始日 3日間続く気管支喘息発作のため, 本剤, (投与中止日) アミノフィリンの点滴静注開始。 本剤の投与開始20分後に全身に紅斑と膨疹が発現, 顔面蒼白となりぐったりし, SpO₂が低下した (89%)。本剤投与中止し, 抗ヒスタミン剤, 酸素を投与し入院。 数時間で皮膚症状軽快, 全身状態改善。 喘息発作が改善し退院。	企業報告
臨床検査値					
			ブリックテスト	皮内テスト	
乳糖			陰性	陽性	
ソル・メドロール40			陰性	陽性	
ソル・メドロール125			—	陰性	
ヒスタミン			—	陽性	
生食			—	陰性	
DLST:実施なし					
併用薬:アミノフィリン, クロモグリク酸ナトリウム, テオフィリン					

院外処方医薬品について

平成 14 年 9 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
ジゴシン錠(ジゴキシン)	0.125mg/錠	ジギタリス配糖体製剤	中外
アズノールうがい液(アズレンスルホン酸ナトリウム)	[4%] 5mL/本	アズレン含嗽液	日本新薬

＊ジゴキシン Digoxin

【商】ジゴシン Digosin 中外

内用：錠剤（劇） 1 錠中 0.125mg

【禁】房室ブロック・洞房ブロックのある患者、ジギタリス中毒の患者、閉塞性心筋疾患（特発性肥大型大動脈弁下狭窄等）のある患者、本剤の成分又はジギタリス剤に対し過敏症の既往歴のある患者、本剤投与中の患者にカルシウム注射剤を投与すること、本剤投与中の患者に塩化スキサメトニウムを投与すること

【効】○次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）：先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症並びに低下症等 ○心房細動・粗動による頻脈 ○発作性上室性頻拍 ○次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療：手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

【用】〔成人〕○急速飽和療法（飽和量＝1.0～4.0mg）：初回 0.5～1.0mg、以後、0.5mg を 6～8 時間毎に投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。○比較的急速飽和療法を行うことができる。○緩徐飽和療法を行うことができる。○維持療法：1 日 0.25～0.5mg を投与する。

〔小児〕○急速飽和療法：2 歳以下では 1 日 0.06～0.08mg/kg、2 歳以上では 1 日 0.04～0.06mg/kg を 3～4 回に分割投与する。○維持療法：飽和量の 1/5～1/3 量を投与する。

【副】高度徐脈、二段脈、多源性心室性期外収縮、発作性心房性頻拍、重篤な房室ブロック、心室性頻拍症、心室細動、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、視覚異常、めまい、頭痛、失見当識、錯乱、発疹、蕁麻疹、紫斑、浮腫、女性型乳房、

筋力低下

【妊】未確立、有益のみ

【小】慎重

【貯】遮光

＊アズレンスルホン酸ナトリウム

Azulene Sulfonate Sodium

【商】アズノールうがい液 Azunol 日本新薬

外用：液剤 4%（5mL）

【効】咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用】1 回 4～6mg（1 回押し切り分、又は 5～7 滴）を、適量（約 100mL）の水又は微温湯に溶解し、1 日数回含嗽する。

【副】口中のはれ、口腔・咽頭刺激感

【貯】遮光

平成 14 年 10 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
クラリチン錠(ロラタジン)	10mg/錠	アレルギー性疾患治療剤	塩野義

＊ロラタジン Loratadine

【商】クラリチン Claritin 塩野義

内用：錠剤 1 錠中 10mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症）に伴う掻痒

【用】1 回 10mg を 1 日 1 回，食後に投与する。

【副】ショック，てんかん，眠気，倦怠感，めまい，頭痛，咽頭痛，鼻の乾燥感，腹痛，口渇，嘔気・嘔吐，下痢，便秘，口唇乾燥，発疹，AST・ALT・ビリルビン値・Al-P・γ-GTP 上昇，蛋白尿，BUN 上昇，動悸，好酸球増多，白血球減少，好中球減少，単球増多，リンパ球減少，白血球増多，リンパ球増多，ヘマトクリット値減少，ヘモグロビン減少，好塩基球増多，血小板減少，尿糖，眼球乾燥，耳鳴，ほてり

【妊】回避

【授】回避，やむを得ない場合は授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立