DRUG

INFORMATION

2002 No. 36

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12月27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.184

[1] 重要な副作用等に関する情報 1

- ①塩酸ヒドロキシジン, パモ酸ヒドロキシジン
- ②ザフィルルカスト
- ③トラスツズマブ (遺伝子組換え)
- ④ファモチジン
- ⑤リツキシマブ (遺伝子組換え)
- ⑥リン酸オセルタミビル

2. 院外処方医薬品について

—平成 15 年 1 月 1 日新規登録薬品— 22

※ 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.183）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 塩酸ヒドロキシジン，パモ酸ヒドロキシジン

販売名（会社名）	塩酸ヒドロキシジン アタラックス（10mg），同錠25mg（ファイザー製薬） ジスロン錠（ナガセ医薬品） アタラックス-P注射液（25mg/mL），同（50mg/mL）（マルコ製薬） パモ酸ヒドロキシジン アタラックス-P（25mg），同-P（50mg），同-P10倍数，同-Pドライシロップ（ファイザー製薬） アタラックス-Pシロップ（明治薬品） ハタナジン錠（日新製薬） ボブスール錠25（シオノケミカル）
薬効分類等	精神神経用剤
効能効果	（経口剤） 蕁麻疹，皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎，皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・抑うつ （注射剤） 神経症における不安・緊張・抑うつ 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]	経口剤 本剤投与により皮膚疾患の改善が認められない場合には、 <u>本剤による皮膚症状を考慮し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>
[副作用（重大な副作用）]	経口剤・注射剤共通 <u>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，蕁麻疹，胸部不快感，喉頭浮腫，呼吸困難，顔面蒼白，血圧低下等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。</u> <u>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</u>

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 40代	蕁麻疹 (不眠症)	25mg (静注) 1回	ショック 投与開始前	ブタクサアレルギーの既往があった。普段より不眠症に対しトリアゾラム、プロチゾラムを服用していた。	企業報告	
				投与開始日	くしゃみがとまらず、眼痛、鼻閉、咳嗽後全身発赤、蕁麻疹が出現し、全身瘙痒感も強い。ため、外来受診した。 受診時、眼瞼を含め顔面腫脹、鼻閉、咳嗽があり、また聴診上、喘鳴（上気道閉塞様の聴診音）は軽度であった。 本剤（塩酸ヒドロキシジン注射液）を生食20mLに溶解し、ゆっくり静脈内投与したところ、全身の紅潮は改善したが、意識レベルが低下し、血圧68/48mmHg（普段は100/60mmHg）、脈拍数60拍/分、呼吸数20回/分となった。 電解質補液200mL点滴を開始し、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム100mgを静脈内投与した。		
	併用薬：トリアゾラム、プロチゾラム						
				投与約2時間後	症状は改善し、帰宅した。		

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 70代	不眠 (帯状疱疹、 糖尿病)	25mg (筋注) 28日間 (頓用)	肝障害 投与2日前	帯状疱疹のペインコントロール目的に、総合病院麻酔科に入院した。疼痛に対して硬膜外チューブを留置し、局所麻酔剤塩酸ピバカインの持続注入を行うとともに、ジクロフェナクナトリウム坐剤の投与を開始した (頓用)。	企業報告
				投与開始日	不眠に対し本剤（塩酸ヒドロキシジン注射液）の筋肉内投与を開始した (頓用)。	
				投与2日目	疼痛に対し塩酸リドカインの持続注入を開始した。	
				投与5日目	疼痛に対しロキソプロフェンナトリウム、不眠に対しトリアゾラムの経口投与を開始した。	
				投与17日目	肝機能障害が発現した。 ジクロフェナクナトリウムの投与を中止した。	
				投与18日目	ロキソプロフェンナトリウムの投与を中止した。	
				投与19日目 投与20日目	トリアゾラムの投与を中止した。 増悪を認めたため、精査・加療目的で同院	

内科に転科した。グリチルリチン製剤投与によりトランスアミラーゼは低下したが、胆汁うっ滞は改善されなかった。

投与25日目 塩酸プピバカインの投与を中止した。

投与28日目 本剤（塩酸ヒドロキシジン注射液）の投与を中止した。

中止3日後 塩酸リドカインの投与を中止した。

中止17日後 副腎皮質ホルモン剤の投与を開始したところ、胆汁うっ滞は速やかに改善した。

中止32日後 副腎皮質ホルモン剤投与により糖尿病のコントロールが不良になったが退院した。

〈DLST〉

（1回目）

ロキソプロフェンナトリウム 105% 陰性
ジクロフェナクナトリウム 94% 陰性
トリアゾラム 104% 陰性

（2回目）

塩酸プピバカイン 168% 陰性
塩酸リドカイン 154% 陰性
塩酸ヒドロキシジン 244% 陽性

臨床検査値

	投与 2日前	投与 17日目	投与 20日目	投与28日目 (投与中止日)	中止 3日後	中止 7日後	投与 11日後	中止 17日後
AST (GOT) (U/L)	25	159	885	—	118	30	30	15
ALT (GPT) (U/L)	22	212	1033	—	272	96	56	48
Al-P (U/L)	289	547	1841	—	2464	1452	1412	750
γ-GTP (U/L)	20	47	—	—	—	—	388	200
T-Bil (mg/dL)	0.7	0.5	1.9	—	12.0	4.6	—	2.1
D-Bil (mg/dL)	—	—	1.2	—	7.0	—	—	—
白血球数 (/μL)	12100	7200	6100	6100	10700	9900	—	—
好酸球 (%)	—	—	5.7	11.0	1.0	0.0	—	—

併用薬：塩酸プピバカイン，塩酸リドカイン，ジクロフェナクナトリウム，ロキソプロフェンナトリウム，トリアゾラム

2 ザフィルルカスト

販売名（会社名）	アコレート錠20mg，同錠40mg（アストラゼネカ）
薬効分類等	ロイコトリエン受容体拮抗剤
効能効果	気管支喘息

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[慎重投与] 高齢者

[重要な基本的注意] 高齢者への1日投与量は40mg（1回20mg 1日2回）を超えないこと。

本剤投与により、重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。

[副作用（重大な副作用）] 肝炎、肝機能障害、黄疸：肝機能障害、黄疸があらわれることがあり、肝不全に至ったとの報告もあるので、定期的な肝機能検査を実施するなど、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 40代	気管支喘息 (なし)	80mg 約150日間	<p>劇症肝炎 4年前に気管支喘息発症。 アルコールを常用していたが、肝機能障害の既往歴なし。 前年度の肝機能検査は正常。</p> <p>投与開始日 気管支喘息に対し、本剤投与開始。3ヵ月 目まで定期的に服用されていなかったが、 4ヵ月目からは規則正しく服用された。</p> <p>投与約5ヵ月後 投与開始から約5ヵ月後（投与中止日はこの (発現日) 付近)、倦怠感続く。近医受診し肝機能障 害を指摘された。</p> <p>発現1日後 入院。ウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎が 除外され、本剤による薬剤性肝炎と診断され た。 保存的療法にて経過みるも改善せず。グリ チルリチン・グリシン・L-システイン配合 剤、ウルソデスオキシコール酸を投与開始。 絶食で点滴を投与。新鮮凍結血漿投与、血 漿交換などは患者が拒否。 腹部エコー、CTでは急性肝炎に合致する所 見。HAV, HBV, HCV, サイトメガロウイ ルス, EBウイルスはいずれも否定。</p> <p>発現20日後 転院。 発現21日後 腹部エコーにて総胆管拡張はなし。 発現22日後 肝不全も進行しつつある劇症肝炎の定義も 満たす重症の薬剤性肝炎であるため新鮮凍 結血漿を投与（3日間）。ウルソデスオキシ コール酸を増量、絶食を中止。栄養補助剤、 肝不全用アミノ酸製剤。</p> <p>発現25日後 肝生検施行。所見：肝細胞の脱落が顕著な Submassiveな肝壊死。</p> <p>発現27日後 血中アンモニア107 µg/dLのため、ラクツロ ースも使用開始。明らかな肝性脳症および 感染症は認めず。プレドニゾン投与開始 (発現57日後まで投与継続)。</p> <p>発現35日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン 配合剤投与開始（発現62日後まで継続）。そ の後グリチルリチン・グリシン・メチオン 投与開始。</p> <p>発現73日後 退院。</p>	企業報告				
臨床検査値									
			開始約 5ヵ月前	発現日	発現 1日後	発現 10日後	発現 20日後	発現 27日後	発現 72日後
PT (%)			—	—	49	—	44.1	54.7	—
AST (GOT) (IU/L)			26	>1000	900	392	209	117	33
ALT (GPT) (IU/L)			13	842	798	348	141	63	16
LDH (IU/L)			150	461	248	—	452	—	354
Al-P (IU/L)			60	—	569	673	580	375	320
γ-GTP (IU/L)			27	—	504	392	160	111	98
総ビリルビン (mg/dL)			0.6	—	5.0	21.3	33.7	21.0	2.9
直接ビリルビン (mg/dL)			—	—	—	16.0	22.2	14.2	—
血中アンモニア (µg/dL)			—	—	—	—	61	107	—

併用薬：プロピオン酸フルチカゾン、塩酸アンブロキシソール

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 70代	気管支喘息 (糖尿病, 高 脂血症)	40mg 129日間	<p>劇症肝炎 7年前から肝機能検査値異常。5年前にCTにて脂肪肝を確認。5年前より気管支喘息にて加療中。アルコール歴無し。喫煙歴無し。</p> <p>投与開始16日前 喘息発作にて入院。 投与開始日 プランルカスト水和物より本剤に変更され投与開始。</p> <p>投与11日目 退院。 投与106日目 定期外来にて血糖319と高値であったが、全身倦怠感、黄疸等は認めず。</p> <p>投与122日目頃 嘔気、全身倦怠感、食欲不振が出現。 投与129日目 朝より嘔気、嘔吐出現し来院。本剤投与中止。 (投与中止日)</p> <p>黄疸のため入院精査。腹部エコーにて胆のう内結石を認めたが、閉塞性パターンは認めず。禁食、内服中止、グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤にて加療開始。</p> <p>中止2日後 右季肋部の圧痛あり。エコーにて胆のう軽度腫大認めたが、閉塞性パターン認めず。</p> <p>中止6日後 IgM HA抗体 (-), IgM HBc抗体 (-), HCV (-), 総ビリルビン上昇。黄疸精査の為転院。 転院先にて、総ビリルビン21.7mg/dL, AST (GOT) 581IU/L, ALT (GPT) 483IU/L, PT25.7%, アンモニア高値。HBs抗原, IgM HBc抗体, IgM HA抗体, IgM CMV抗体, IgM EBV抗体, HCV-RNA定性, 抗核抗体, 抗平滑筋抗体, 抗ミトコンドリア抗体全て陰性。γ-グロブリン正常。 グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤, ウルソデスオキシコール酸投与開始。意識は清明。</p> <p>中止7日後 プレドニゾロン30mg投与開始。CT検査, 超音波検査にて肝萎縮の所見を認めた。</p> <p>中止9日後 血漿交換と持続濾過透析開始。 (中止46日後までの間, 血漿交換13回, 持続濾過透析11回施行)</p> <p>中止10日後 肝性脳症Ⅱ度。 中止31日後 総ビリルビン26.6mg/dL, PT14.3%, 肝性脳症Ⅰ度。肝シンチグラフィ:LHL15 0.56。肝の萎縮あり。</p> <p>中止38日後 タール便 (+)。 中止39日後 上部内視鏡施行するも, 明らかな出血源なし。輸血施行。 中止40日後 CT上, 肝萎縮著明。輸血施行。アルブミン点滴 (中止42日後まで)。 中止45日後 意識レベル悪化 (Japan Coma ScaleⅡ-10)。 中止46日後 意識レベル悪化 (Japan Coma ScaleⅢ-200)。 中止50日後 死亡 (剖検実施せず)。</p>	企業報告

臨床検査値

	開始15日前	投与中止日	中止2日後	中止6日後	中止12日後	中止16日後
PT (%)	—	—	—	25.7	37.4	—
AST (GOT) (IU/L)	35	1265	552	581	83	93
ALT (GPT) (IU/L)	12	1283	684	483	105	110
LDH (IU/L)	144	—	—	549	419	—
Al-P (IU/L)	229	897	608	509	—	—
γ-GTP (IU/L)	16	436	—	202	—	—
総ビリルビン (mg/dL)	—	10.9	12.7	21.7	14.0	16.7
直接ビリルビン (mg/dL)	—	—	8.2	14.0	8.6	—
CRP (mg/dL)	<0.6	1.7	—	0.5	—	—
血中アンモニア (μg/dL)	—	—	—	137	—	62

併用薬：テオフィリン、肝臓加水分解物製剤、塩酸ツロブテロール、ボグリボース、グリメピリド

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	気管支喘息 (高血圧)	40mg 171日間	肝障害 肝障害の既往歴なし。 投与開始日 本剤の投与開始。 投与144日目 全身倦怠，黄疸が発現。 投与155日目 入院。AST (GOT) 1194IU/L, ALT (GPT) 1834IU/L, LDH994IU/L, Al-P322IU/L, γ-GTP399IU/L, 総ビリルビン9.5mg/dL。HA, HB, HBcの肝炎ウイルス検査は陰性。 投与171日目 (投与中止日) 本剤の投与中止。グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤，肝庇護剤で治療。 中止15日後 退院。 中止24日後 回復。AST (GOT) 26IU/L, ALT (GPT) 24IU/L, LDH318IU/L, Al-P196IU/L, γ-GTP100IU/L。	企業報告
併用薬：テオフィリン，塩酸ツロブテロール，プロピオン酸バクロメタゾン					

3 トラスツズマブ (遺伝子組換え)

販売名 (会社名)	ハーセプチン注射用150 (中外製薬)
薬効分類等	抗悪性腫瘍剤
効能効果	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重
大な副作用)] **心障害**：心不全 (症候：呼吸困難，起座呼吸，咳増加等，症状・異常：S3ギャロップ，駆出率低下，末梢性浮腫等)，心原性ショック，肺浮腫，心嚢液貯留，心筋症，心膜炎，不整脈，徐脈等が報告されているので，本剤投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて必ず心機能検査 (心エコー等) を行い，患者の状態 (心駆出率の変動を含む) を十分に観察すること。異常が認められた場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与継続を検討し，適切な処置を行うこと。ただし，症状が重篤な場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

アナフィラキシー様症状, 肺障害: 低血圧, 頻脈, 顔面浮腫, 眩暈, 耳鳴, 呼吸困難, 喘息, 喘鳴, 血管浮腫, 咽頭浮腫, 気管支痙攣, 呼吸不全, 肺炎 (間質性肺炎, アレルギー性肺炎等を含む), 非心原性肺浮腫, 胸水, 低酸素症, 急性呼吸促進症候群等がInfusion reactionの症状としてあらわれることがある。患者の状態を十分に観察し, 異常が認められた場合には適切な処置 (酸素吸入, β -アゴニスト, 副腎皮質ホルモン剤の投与等) を行うとともに, 症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。また, 本剤投与中にこれらの異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。なお, このような症状があらわれた患者において再投与の可否を判断する基準は確立していない。

間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 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。

〈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 30代	転移性乳癌 (疼痛)	4 mg/kg 1回 2 mg/kg 2回 (週1回)	<p>間質性肺炎 転移性乳癌 (肺, 骨, 脳) 前治療: ①CMF (シクロホスファミド, メトトレキサート, フルオロウラシル: 6クール)。②ドセタキセル水和物 (3クール)。③CAF (シクロホスファミド, 塩酸ドキシソルビシン, フルオロウラシル: ~投与約1年10ヵ月前)。④ドキシフルリジン, シクロホスファミド, 酢酸メドロキシプロゲステロン (~投与約9ヵ月前)。⑤放射線療法 (骨盤: ~投与約5ヵ月前, 腰椎: ~投与約4ヵ月前), パクリタキセル (~投与37日前)。⑥パミドロロン酸二ナトリウム (~投与約2ヵ月前)。⑦放射線療法 (全脳: ~投与約1ヵ月前)。 投与34日前 バルプロ酸ナトリウム, 酢酸メドロキシプロゲステロン, リン酸ベタメタゾンナトリウム, ファモチジン投与。 投与4日前 酢酸メドロキシプロゲステロン投与。 投与開始日 本剤 4 mg/kg投与開始。本剤投与開始6.5時間後, 発熱 (37.6℃) 発現。無処置にて回復。 投与6日目 本剤 2 mg/kg投与開始。 投与10日目 バルプロ酸ナトリウム, 酢酸メドロキシプロゲステロン, リン酸ベタメタゾンナトリウム, ファモチジン, ジクロフェナクナトリウム (骨転移による痛みに対し) 投与。フロセミド (リン酸ベタメタゾンナトリウム副作用対策), アスピリン (酢酸メドロキシプロゲステロン副作用対策) 投与。 投与14日目 (投与中止日) 本剤 2 mg/kg投与。本剤投与開始1.5時間後, 気持ちが悪いと訴えたため, 休ませる。本剤投与開始1.8時間後, 血圧低下 (72/40mmHg) 発現。輸液で当日軽快。本剤投与開始2.8時間後, 呼吸困難発現。酸素吸入下, 動脈血ガス測定施行。胸部X線にて間質浸潤様認める (両葉全体に間質影の増強)。発熱 (38.9℃)。 中止1日後 SaO₂70%台に低下。ジギタリス製剤, フロセミド, コハク酸プレドニゾロンナトリウム</p>	企業報告

			ム投与するも無反応のため挿管。 PEEP（呼気終末陽圧）のため血圧低下持続、 このため輸液投与。 胸部X線にて状態変更なし（以降ほぼ毎日 の胸部X線測定にて所見悪化）。 中止3日後 パニペネム・ベタミブロン投与。 中止6日後 血圧低下に対し輸液，塩酸ドパミン投与。 その後一時的に血圧改善傾向。 中止9日後 血圧低下に対し輸液，塩酸ドブタミン，ミ ダゾラム，塩酸モルヒネ投与。 中止11日後 フロセミド投与。 中止14日後 間質性肺炎による呼吸不全により死亡。
併用薬：パクリタキセル，濃グリセリン・果糖，バルプロ酸ナトリウム，酢酸メドロキシプロゲステロン， リン酸ベタメタゾンナトリウム，ファモチジン，ジクロフェナクナトリウム			

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	女 50代	転移性乳癌 (なし)	4 mg/kg 1回 2 mg/kg 4回 (週1回)	間質性肺炎 転移性乳癌（肺，骨，脳） 前治療：CEF療法（シクロホスファミド，塩酸エピルピシ ン，フルオロウラシル），ホルモン剤，5-FU系薬剤，シク ロホスファミド，放射線照射（全脳照射）。 投与開始日 本剤 4 mg/kg投与開始（点滴時間90分以上）。 投与8日目 本剤 2 mg/kg投与。 投与15日目 本剤 2 mg/kg，ドセタキセル水和物60mg投 与。 投与22日目 本剤 2 mg/kg，ドセタキセル水和物60mg投 与。 投与27日目 発熱，呼吸困難認めず。 投与28日目 早朝，39.1℃の発熱，デキサメタゾン，ロキ ソプロフェン60mg服用にて解熱。 投与29日目 早朝，38.7℃の発熱。ジクロフェナクナトリ ウム坐薬25mgにて解熱。本剤 2 mg/kg投与。 投与30日目 早朝，38.7℃の発熱。ロキソプロフェン 60mg服用にて36.8℃まで解熱。胸部X線所 見にて異常陰影を認める。 夜間，呼吸困難，咳あり。 投与31日目 早朝，呼吸困難強くなる。 その後，脈拍125/分。体温37.8℃。ベッド上， 臥床でSaO ₂ 95%（room air）。酸素投与開始 （4 L/分）。SaO ₂ 96～97%。胸部X線にて両 側にびまん性の陰影を認める。 投与32日目 早朝，歩行後，呼吸困難強くなる。SaO ₂ 92% のため酸素 9 L/分リザーバーとする。38.8℃ の発熱あり。デキサメタゾン 8 mg，塩酸セ フゾプラン 2 g投与。 夜，体温36.7℃。9 L/分リザーバーでO ₂ 投 与。呼吸困難なし。SaO ₂ 97%。 投与33日目 発熱回復。リザーバーでO ₂ 投与継続。ベッ ド安静で呼吸困難なし。 投与34日目 発熱なし。O ₂ はりザーバーで徐々に減量。 投与36日目 午後から酸素投与はマスクで6 L/分。 投与37日目 全身状態，バイタルサイン異常なし。O ₂ 投 与（2 L/分）。脳転移巣の増大なし。肺転移	企業報告

			の結節性病変は増大，全肺野にスリガラス状の浸潤性陰影がみられる。間質性肺炎と診断。 投与38日目 呼吸困難軽快。酸素投与中止。KL-6 3012。 投与41日目 食事少量ながら食べ始め，全身状態は改善した。 投与42日目 間質性肺炎回復。
併用薬：ドセタキセル水和物，パクリタキセル，塩酸トロピセトロン，塩酸アザセトロン，塩酸ラニチジン，リン酸デキサメタゾンナトリウム			

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	
3	女 50代	転移性乳癌 (なし)	4 mg/kg 1回 2 mg/kg 13回 (週1回)	間質性肺炎 転移性乳癌 (皮膚，骨，リンパ節) 前治療：AC (シクロホスファミド，塩酸ドキシソルピシン)，ドセタキセル水和物，パクリタキセル 投与1日目 本剤 4 mg/kg投与開始。本剤点滴開始2時間後に嘔気・嘔吐発現。塩酸アザセトロン投与。 投与2日目 嘔気・嘔吐回復。本剤点滴開始10時間後，発熱発現，ジクロフェナクナトリウム坐剤投与。 投与3日目 発熱回復。 投与5日目 ドセタキセル水和物35mg投与開始。 投与7日目 好中球減少症発現。フィルグラスチム75 μg投与。 投与8日目 好中球減少症回復。本剤 2 mg/kg投与 (点滴時間90分以上)。発熱，無力症，嘔気・嘔吐発現。以降89日目まで週1回投与。 投与9日目 発熱，無力症，嘔気・嘔吐回復。 投与14日目 好中球減少症発現。フィルグラスチム75 μg投与。 投与15日目 好中球減少症回復。 投与20日目 皮疹発現。d-マレイン酸クロルフェニラミン投与。 投与27日目 皮疹回復。 投与82日目 空咳出現，持続。炎症反応 (白血球数4850 /μL，CRP0.48mg/dL) 認める。胸部X線検査にて，両肺野Clear。異常陰影認めず。 投与83日目 37.6℃の発熱。消化器不快感発現。塩酸アザセトロン投与。入院。 投与84日目 軽度の呼吸困難発現。 投与89日目 微熱，咳，炎症反応 (白血球数3400/μL，CRP0.56mg/dL) 認める。 投与90日目 胸部X線検査にて，両肺野スリガラス様陰影 (右肺野浸潤影，左中肺野浸潤影) 軽度認める。感冒を考え，サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン 3g，桜皮エキス・キョウニン水 7日分処方。消化器不快感回復。 投与93日目 胸部X線像改善なく，両肺野透過性低下。症状改善なし。LDH上昇389IU/Lあり，間質性肺炎と診断。経口抗生剤塩酸セフカペ	企業報告

			ンピボキシル300mg 4日分処方。
		投与94日目	咳頻回，呼吸苦軽快せず。リン酸ジヒドロコデイン・塩酸エフェドリン・塩化アンモニウム・桜皮エキス・キョウニン水処方。
		投与97日目	胸部X線検査にて改善なし。症状改善なく，レボフロキサシン300mg処方。
		投与99日目	胸部X線検査にて，両肺野に広がるconsolidationと，CTにて嚢胞性肺線維症を認める。
		投与106日目	EF：74.6%，退院。
		投与117日目	徐々に症状軽快。
		投与121日目	呼吸困難軽快。
		投与132日目	胸部X線上，特に有意な肺炎像呈せず，症状も軽快した。
併用薬：ドセタキセル水和物，パミドロン酸二ナトリウム			

4 ファモチジン

販売名（会社名）	<p>ガスイサン錠10，同錠20（竹島製薬）</p> <p>ガスターD錠10mg，同D錠20mg，同錠10mg，同錠20mg，同散2%，同散10%，同注射用10mg，同注射用20mg（山之内製薬）</p> <p>ガスドック錠10mg，同錠20mg，同散2%（東洋ファルマー）</p> <p>ガスポート錠10mg，同錠20mg（大洋薬品工業）</p> <p>ガスマット錠10mg，同錠20mg（東菱薬品工業）</p> <p>ガスリックD錠20mg（日新製薬）</p> <p>ガスリック錠10mg，同錠20mg（日新製薬）</p> <p>ガモファー錠10mg，同錠20mg，同散2%，同散10%（大原薬品工業）</p> <p>チオスター錠10，同錠20（全星薬品工業）</p> <p>ファモスタジン散2%，同錠10，同錠20（東和薬品）</p> <p>ファモチジン細粒2%「サワイ」，同錠10「サワイ」，同錠20「サワイ」（沢井製薬）</p> <p>プロゴーギユ散2%（日本医薬品工業），プロゴーギユ錠10mg，同錠20mg（陽進堂）</p>
薬効分類等	H ₂ 受容体拮抗剤
効能効果	<p>（経口剤）</p> <p>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群</p> <p>○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善</p> <p>急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期</p> <p>（注射剤）</p> <p>上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），Zollinger-Ellison症候群，侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術，集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制，麻酔前投薬</p>

《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：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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，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 (右眼炎症性偽 腫瘍, 骨粗鬆 症, 高脂血症, 肺炎, カンジ ダ性食道炎)	40mg 72日間	間質性肺炎 喫煙歴: 20歳より約50年間 (15~20本/日) 投与開始日 右眼炎症性偽腫瘍のためプレドニゾロン (高用量) 治療開始。胃潰瘍もあり, 本剤投 与開始。 投与51日目頃 体動時の息切れ徐々に増強。 投与62日目 近医受診し, 急性肺炎と診断。種々の抗生 剤治療受け, プレドニゾロンも中止したが 改善なし。 投与68日目 当院内科に入院。 重症低酸素血症, 胸部X線, CTともに全肺 野にスリガラス影を認める。人工呼吸管理 は特に実施せず, 本剤以外は全薬投与中止。 BAL (気管支肺胞洗浄): 総細胞数 2.4×10^4 /mL, 好中球3%, リンパ球84%, 単球 12%, 好酸球1%, CD4/8 3.22, 細胞診カ リニ, 培養レジオネラ等陰性。 投与72日目 (投与中止日) 本剤投与中止。以後徐々に症状改善。 中止11日後 胸部X線所見, 酸素能も変化なく薬剤性肺 炎と診断。プレドニゾロン開始。以後急速 に陰影改善。 中止38日後 退院。	企業報告	

臨床検査値

	投与 21日前	投与 28日目	投与 49日目	投与 68日目	中止 3日後	中止 11日後	中止 17日後
白血球数 (/ μ L)	6600	9900	6400	4900	6400	5600	10400
桿状核好中球 (%)	—	—	—	—	2.0	6.0	2.0
分葉核好中球 (%)	—	—	—	—	69.0	55.0	66.0
好中球 (桿状核球+分葉核球) (%)	—	—	91.2	61.3	—	—	—
好酸球 (%)	—	—	0.3	1.4	1.0	6.0	0.5
好塩基球 (%)	—	—	0.2	0.6	0.0	2.0	0.0
単球 (%)	—	—	2.8	5.5	7.0	10.0	7.5
リンパ球 (%)	—	—	5.5	31.2	21.0	21.0	24.0
LDH (IU/L)	435	514	805	1256	968	—	614
BUN (尿素窒素) (mg/dL)	26.3	40.0	29.7	41.8	19.1	23.6	27.8
クレアチニン (mg/dL)	1.02	1.17	1.07	1.52	1.31	1.12	0.96
CRP (mg/dL)	—	0.00	5.83	3.35	3.15	2.00	—
IgM (mg/dL)	—	—	—	109	—	—	—
IgG (mg/dL)	—	—	—	940	—	—	—
IgA (mg/dL)	—	—	—	502	—	—	—

肺機能検査及び血液ガス分析

	投与68日目	中止3日後	中止5日後	中止11日後	中止19日後	中止31日後	中止38日後
pH	7.46	—	—	—	—	—	—
PO ₂ (mmHg)	43.7	84.7	—	63.7	—	—	95.5
PCO ₂ (mmHg)	32.8	38.7	—	41.0	—	—	—
HCO ₃ (mEq/L)	23.5	22.2	—	24.1	—	—	—
O ₂ Sat (%)	79.2	95.2	—	91.3	—	—	—
VC (%)	—	—	64.9	—	80.5	86.9	—
FEV ₁ %	—	—	89	—	84	79	—

併用薬：塩酸ロキサチジンアセタート，酢酸プレドニゾロン，テプレノン，アルファカルシドール，プレドニゾロン，フルコナゾール，プラバスタチンナトリウム，塩酸セフカペンピボキシル

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 60代	胃炎 (急性心筋梗塞)	20~40mg 126日間	間質性肺炎 喫煙歴：20本/日 約40年間 投与開始日 胃炎のため本剤40mg投与開始。 投与23日目 本剤20mgに減量。 投与107日目 ラ音及び胸部X線にて両側下肺野中心に間質性陰影を認めたため，入院。自覚症状は特になし。 投与114日目 肺生検実施。非特異的な間質の線維化を認める。 BAL (気管支肺胞洗浄)：マクロファージ23%，リンパ球66.5%，好酸球2.0%，好中球8.5%。 投与126日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止78日後 CT上，陰影回復。 <DLST (リンパ球刺激試験) 結果 (投与126日目)> ファモチジン：陽性 アスピリン・ダイアルミネート，酒石酸メトプロロール，酸化マグネシウム，シンバスタチン，グリクラジド：陰性		企業報告
臨床検査値			肺機能検査		血液ガス分析	
			投与 107日目	投与 108日目		投与 114日目
CRP (mg/dL)	<0.24	—	%FV	107.7	PO ₂ (mmHg)	70
赤沈値 (mm/hr)	2	—	FEV ₁ %	66.9	PCO ₂ (mmHg)	38.5
ANA	—	<20	TV (L)	0.73	HCO ₃ (mEq/L)	24
IgM (mg/dL)	—	103.9	IRV (L)	1.49	O ₂ Sat (%)	93.9
IgG (mg/dL)	—	1608.8	ERV (L)	1.29		
IgA (mg/dL)	—	378				
併用薬：アスピリン・ダイアルミネート，酒石酸メトプロロール，酸化マグネシウム，シンバスタチン，グリクラジド						

5 リツキシマブ (遺伝子組換え)

販売名 (会社名)	リツキサン注10mg/mL (全薬工業)
薬効分類等	抗悪性腫瘍剤
効能効果	CD20陽性の下記疾患 低悪性度又はる胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫，マントル細胞リンパ腫

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重
大な副作用)] アナフィラキシー様症状，肺障害，心障害：低血圧，血管浮腫，低酸素血症，気管支痙攣，肺炎 (間質性肺炎，アレルギー性肺炎等を含む)，閉塞性細気管支炎，肺浸潤，急性呼吸促進症候群，心筋梗塞，心室細動，心原性ショック等がinfusion reactionの症状としてあらわれるこ

とがある。バイタルサイン（血圧，脈拍，呼吸数等）のモニタリングや自他覚症状の観察など，患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合は直ちに投与を中止し，適切な処置（酸素吸入，昇圧剤，気管支拡張剤，副腎皮質ホルモン剤の投与等）を行うとともに，症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

汎血球減少，白血球減少，好中球減少，血小板減少：重篤な血球減少が起こることがあるので，治療期間中及び投与終了後は定期的に血液検査を行うなど，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。また，**重篤な血球減少に伴い，感染症（敗血症，肺炎等）を合併することがあるので注意すること。**

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合は直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），ALP，総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので，このような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	女 30代	非ホジキンリンパ腫 (なし)	520mg 3～6週毎に 3回投与	間質性肺炎 非ホジキンリンパ腫（組織型：小リンパ球性リンパ腫），臨床病期：IVB，Performance Status：1，節外病変数：2個以上，投与前LDH値：正常値。 投与6年6ヵ月前 発症。 投与1ヵ月前 胸部X線，CT所見で縦隔リンパ節腫大，胸水貯留を確認。 投与18日前 CHOP療法施行（シクロホスファミド1g，塩酸ドキシソルビシン70mg，硫酸ビンクリスチン2mg，プレドニゾロン70mg）。 投与開始日 本剤投与30分前にイブプロフェン，マレイン酸クロルフェニラミンを投与。 投与3時間後 咽頭浮腫発現。投与速度を減速し，同日回復。 投与12時間後 発熱，悪寒発現。スルピリン処置にて，悪寒は回復。 投与2日目 発熱回復。 投与3日目 CHOP療法施行（2クール目）。 投与22日目 本剤投与30分前にイブプロフェン，マレイン酸クロルフェニラミンを投与。本剤2クール目投与。 投与25日目 CHOP療法施行（3クール目）。 投与61日目 本剤投与30分前にイブプロフェン，マレイン酸クロルフェニラミンを投与。本剤3クール目投与。 中止2日後 CHOP療法施行（4クール目）。 中止18日後 間質性肺炎発現（症状：乾性咳嗽，息切れ，捻髪音，PaO ₂ ：52.5mmHg）。水痘（播種性）発現（所見：全身に水疱を伴う皮疹が発現）。 中止19日後 胸部X線，CT像より間質性肺炎と診断（所見：全肺野に広範なスリガラス様陰影）。間質性肺炎，水痘に対しコハク酸メチルプ	企業報告

			レドニゾロンナトリウム 1g 3日間, アシクロビル 750mg~1.5g 8日間を処置。 中止20日後 PaO ₂ : 37.5mmHg。 中止21日後 喀痰よりherpes zosterウイルスDNAをPCR法にて検出。 中止26日後 SaO ₂ : 98%。 中止27日後 水痘回復。 中止31日後 間質性肺炎回復。 胸部X線所見: 軽度のスリガラス影のみ残存。 胸部CT所見: スリガラス影は著明に改善。 中葉4区を中心に軽度のスリガラス影が残存。
併用薬: シクロホスファミド, 塩酸ドキシソルピシン, 硫酸ビンクリスチン, プレドニゾロン, イブプロフェン, マレイン酸クロルフェニラミン			

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 70代	非ホジキンリンパ腫 (なし)	450mg 2週毎に2回 投与	間質性肺炎 非ホジキンリンパ腫 (組織型: ろ胞性大細胞型リンパ腫), 臨床病期: III A, Performance Status: 2。 既往歴: 間質性肺炎 (他院のため詳細不明, 結核によるものと思われる)。 投与1年3ヵ月前 発症。 投与4ヵ月前 THP-COP (塩酸ピラルピシン, シクロホスファミド, 硫酸ビンクリスチン, プレドニゾロン) 療法施行。 投与2~3ヵ月前 メトトレキサート, シタラビン, プレドニゾロンを髄腔内投与。 投与4日前 胸部CT施行 (所見: 結核の名残と思われる両側肺網状陰影が多発。縦隔リンパ節, 両側腋窩リンパ節腫大を認める)。 投与開始日 本剤投与30分前にジクロフェナクナトリウム, マレイン酸クロルフェニラミン, コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムを投与。 投与5日目 第一腰椎に放射線照射 (30Gy 投与19日目まで)。 投与13日目 (投与中止日) 本剤2クール目投与。 中止6日後 放射線照射終了。 不明 一時退院。退院中, 微熱, 咳を認める。 中止17日後 帰院。 中止18日後 間質性肺炎発現 (症状: 乾性咳嗽, 37℃前後の微熱, 呼吸困難は認めず)。 中止19日後 胸部X線施行 (所見: 全肺野に間質性陰影を認める。胸水増量傾向を認める)。KL-6: 270 (正常), SP-D: 274 (正常: <150)。 中止20日後 胸部CT施行 (所見: 全肺野に間質性陰影を認める)。 間質性肺炎に対し, ステロイドパルス療法 (コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム), プレドニゾロン, フルコナゾール, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, イソニアジド, ロキシシロマイシン, 硫酸アミカシン, 硫酸セフォセリス, 乾燥スル	企業報告

ホ化人免疫グロブリン処置。
 中止21日後 気管内吸引液培養検査実施。 α -ストレプトコッカス（常在菌）検出，CMV（-）， β -D-グルカン：6.9（正常），エンドトキシン：43.8（正常：<10）。
 中止22日後 胸部CT施行：所見は不変。
 中止27日後 胸部X線施行：所見は不変。
 中止32日後 死亡（間質性肺炎）。剖検：未実施。

臨床検査値

	投与 2日目	中止 19日後	中止 20日後	中止 21日後	中止 22日後	中止 23日後	中止 24日後	中止 25日後	中止 26日後	中止 28日後
LDH (U)	1866	1270	—	—	1306	—	—	—	—	—
CRP (mg/dL)	1.4	15.6	—	—	7.8	—	—	—	—	—
SaO ₂ (%) 酸素吸入	—	87 Room air	95 2L カヌラ	91 3L カヌラ	82 4L カヌラ	91 4L マスク	93 4L マスク	84 5L マスク	95 6L マスク	90 12L マスク

併用薬：ジクロフェナクナトリウム，マレイン酸クロルフェニラミン，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム，塩酸ラニチジン，センノシド，エチゾラム，ニコチン酸トコフェロール，塩酸エペリゾン

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 40代	非ホジキンリンパ腫 (高血圧)	600mg 4～6週毎に 4回投与	<p>汎血球減少 非ホジキンリンパ腫（組織型：ろ胞中心リンパ腫），臨床病期：IVA，Performance Status：0。 投与1年3ヵ月前 発症。 投与27日前 多剤併用化学療法（FND療法）施行。 投与開始日 本剤投与30分前に塩酸ジフェンヒドラミン，塩酸グラニセトロンを投与。 本剤（600mg）及びFND療法（リン酸フルダラビン40mg，塩酸ミトキサントロン16mg，リン酸デキサメタゾンナトリウム32mg）開始。</p> <p>投与3日目 悪心発現。 悪心に対し，ファモチジン頓用処置。翌日軽快。</p> <p>投与6日目 虚脱感発現。 投与8日目 感染症発現（CRP上昇）。 抗生物質処置。</p> <p>投与11日目 汎血球減少，発熱発現。 白血球減少に対しG-CSFを処置。</p> <p>投与12日目 解熱。 投与15日目 感染症軽快。 投与16日目 汎血球減少回復。 投与28日目 2クール目の本剤及びFND療法投与。本剤投与30分前に塩酸ジフェンヒドラミン，塩酸グラニセトロンを投与。</p> <p>投与42日目 汎血球減少，感染症発現。 白血球減少に対しG-CSF，感染症に対し抗生物質を処置。</p> <p>投与59日目 感染症回復。 投与63日目 汎血球減少回復。 その後も本剤及びFND療法投与により，汎血球減少は再発した。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与2日目	投与11日目	投与15日目	投与28日目	投与42日目	投与60日目	投与63日目
白血球数 (×10 ³ /μL)	5.26	0.74	4.48	2.59	1.38	2.54	6.00
好中球 (%)	81.5	30.0	66.0	52.0	41.0	42.0	93.0
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	357	295	306	316	337	352	339
血色素 (g/dL)	11.6	9.7	9.9	10.1	11.2	11.3	11.2
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	11.5	6.2	8.7	12.2	10.9	7.9	7.2
CRP (mg/dL)	0.1	5.6	1.7	0.7	1.6	0.2	0.1

併用薬：リン酸フルダラビン，塩酸ミトキサントロン，リン酸デキサメタゾンナトリウム，スルファメトキサゾール・トリメトプリム

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		
4	男 80代	非ホジキンリンパ腫 (高血圧)	560mg 2回 600mg 2回 1週毎に4回 投与	<p>汎血球減少 非ホジキンリンパ腫（組織型：リンパ形質細胞性リンパ腫），臨床病期：ⅣA，Performance Status：1。</p> <p>投与1年5ヵ月前 発症。 投与24日前 多剤併用化学療法施行（塩酸ピラルピシン，硫酸ビンデシン，エトポシド，プレドニゾロン）。</p> <p>投与開始日 本剤投与30分前にロキソプロフェンナトリウム，5分前にdl-マレイン酸クロルフェニラミンを投与。</p> <p>投与4日目 汎血球減少発現。 白血球減少に対しレノグラステム（遺伝子組換え）を投与。</p> <p>投与11日目 本剤2回目投与。本剤投与30分前にロキソプロフェンナトリウム，5分前にdl-マレイン酸クロルフェニラミンを投与。</p> <p>投与19日目 本剤3回目投与。本剤投与30分前にロキソプロフェンナトリウム，5分前にdl-マレイン酸クロルフェニラミンを投与。</p> <p>投与25日目 汎血球減少回復。 投与26日目 本剤4回目投与。本剤投与30分前にロキソプロフェンナトリウム，5分前にdl-マレイン酸クロルフェニラミンを投与。 その後血球減少は認めなかった。</p>	企業報告	
臨床検査値						
			投与1日目	投与4日目	投与6日目	投与8日目
白血球数 (×10 ³ /μL)			10.5	1.7	13.6	5.3
好中球 (%)			89	61	80	64
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)			266	228	254	292
血色素 (g/dL)			8.7	7.3	8.6	9.6
血小板数 (×10 ⁴ /μL)			14.3	7.3	15.8	20.4
併用薬：塩酸ピラルピシン，硫酸ビンデシン，エトポシド，プレドニゾロン，ロキソプロフェンナトリウム，dl-マレイン酸クロルフェニラミン，ニルバジピン，アロプリノール，酒石酸イフェンプロジル，メシル酸ベタヒスチン，エチゾラム，塩酸チクロピジン，塩酸ロキサチジンアセタート，酸化マグネシウム						

6 リン酸オセルタミビル

販売名（会社名）	タミフルカプセル75，タミフルドライシロップ3%（中外製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 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があらわれることがあるので，観察を十分に行い，蕁麻疹，顔面・喉頭浮腫，呼吸困難，血圧低下等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。

肝炎，肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP，Al-Pの著しい上昇等を伴う肝炎，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，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

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）：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）等の皮膚障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような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。

〈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 30代	インフルエンザウイルス感染症 (なし)	75mg 1日間	ショック 投与開始日	インフルエンザ発症。 本剤投与開始。	企業報告
			投与後1時間		インフルエンザにより全身状態が悪いため，点滴施行。本剤服用1時間後，トイレへの歩行中に嘔気，顔面蒼白発現（点滴中）。血圧88/44mmHg，脈拍54拍/分。	
			時間不明		維持液（500cc）にて処置。	
			副作用発現後約12分		血圧86/54mmHg，脈拍72拍/分。	
			副作用発現後約24分		血圧82/48mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約26分		維持液（500cc）にて処置。 血圧80/46mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約40分		血圧88/60mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約45分		血圧78/54mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約50分		血圧84/40mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約1時間5分		血圧90/54mmHg，脈拍66拍/分。	
			副作用発現後約1時間20分		血圧80/42mmHg。	

			副作用発現後 約1時間50分	血圧90/54mmHg。	
			副作用発現後 約2時間20分	ショック回復。自力歩行にて帰宅。血圧 102/62mmHg, 脈拍82拍/分。	
併用薬：なし					

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 10代	B型インフル エンザウイル ス感染症 (なし)	75mg 1日間	ショック 投与開始日	高熱(39~41℃), 咳, 全身倦怠感あり。当 院受診し, インフルエンザB型と診断。本剤, ピロミド酸, ノスカピン, フマル酸クレマ スチン経口投与開始。	企業報告
			処方後1時間 (投与後30~40 分)	薬剤投与後, 30~40分後全身に発疹出現。 突然顔が真っ赤になり全身蕁麻疹と, 呼吸 困難発現。		
			処方後1時間 55分 (投与中止日)	当院再診。血圧90/60mmHgと一時低下, 脈 拍微弱のためショックと診断。全薬剤初回 投与にて中止。		
			処方後2時間 30分	血管確保(維持液200mL)し, 点滴にコハ ク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 125mg, グリチルリチン・グリシン・L-シス 테인配合剤40mL挿入。コハク酸ヒドロコ ルチゾンナトリウム100mg施行。		
			投与中止2日目	転院後, チアノーゼ消失。酸素吸入中止可 能。顔面赤く腫脹, 軀幹も発赤していた。 維持液点滴にて処置。 ショック軽快。 発疹軽快し, 退院。		
併用薬：ピロミド酸, フマル酸クレマスチン, ノスカピン						

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 40代	インフルエン ザウイルス感 染症疑い (なし)	150mg 3日間	急性肝機能障害 飲酒歴：ビール2~3日/週, 1合以下		企業報告
			投与2日前	下痢, 嘔気出現。感冒に伴う急性胃腸炎と 診断。胃苓湯7.5g経口投与開始。		
			投与開始日	発熱, 関節痛, 筋肉痛, 悪寒出現。インフ ルエンザを疑い本剤150mg, 感冒に対し麻 黄附子細辛湯7.5g経口投与開始。胃苓湯投与 中止。		
			投与3日目 (投与中止日)	解熱したが, 嘔気, 食欲不振続き, 急性胃 腸炎が完治していないため, 柴胡桂枝湯7.5g 経口投与開始。		
			中止2日後	本剤, 麻黄附子細辛湯投与中止。 全身倦怠感, 嘔気, 濃縮尿を認め, 柴胡桂 枝湯投与中止。急性肝障害発現。		
			中止3日後	食欲不振のため, 維持液500mL輸液。		

中止4日後	血液検査にて、急性肝機能障害を認める。腹部CT、エコーにて器質的障害なし。
中止5日後	他院入院。再度腹部エコー実施も、著変なし。安静。維持液500mL×4、肝庇護開始。
中止22日後	微熱、全身倦怠感、食欲不振、皮膚痒疹を認める。
中止32日後	肝機能改善傾向にあり、退院。
中止35日後	本院通院開始。肝庇護（グリチルリチン製剤20mL×2）開始。
中止49日後	DLST実施（本剤、麻黄附子細辛湯、柴胡桂枝湯：陰性）。
中止64日後	急性肝機能障害軽快。
中止108日後	急性肝機能障害回復。

臨床検査値

	投与14日前	中止4日後	中止22日後	中止32日後	中止42日後	中止108日後
AST (GOT) (IU/L)	24	1452	258	41	35	16
ALT (GPT) (IU/L)	30	2178	507	80	63	24
Al-P (IU/L)	173	491	400	271	242	—
γ-GTP (IU/L)	81	523	133	71	62	28
LDH (IU/L)	271	1293	220	149	297	—
総ビリルビン (mg/dL)	1.0	3.6	13.5	4.7	2.3	0.8
総蛋白 (g/dL)	7.5	7.3	6.6	6.2	7.2	—

併用薬：麻黄附子細辛湯，柴胡桂枝湯，胃苓湯

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	
4	男 30代	インフルエンザウイルス感染症疑い (なし)	150mg 4日間	<p>肝機能障害, 黄疸</p> <p>投与約15年前 全身性エリテマトーデス発症し、プレドニゾロン4.5g経口投与開始。</p> <p>投与約12年前 塩酸バカンピシリン，セラペプターゼにて発疹発現。</p> <p>投与約1年前 前シーズン本剤投与（6日間）。</p> <p>投与開始前日 インフルエンザ様症状発症。熱発，筋肉痛あり。</p> <p>投与開始日 インフルエンザ疑いにて，本剤150mg，上気道炎に対し，トシル酸スルタミシリン1125mg，カルボシステイン750mg，非ピリン系感冒剤3g経口投与開始。</p> <p>投与4日目 (投与中止日) 肝機能障害（倦怠感を伴う），腎障害（浮腫，電解質異常を伴う），発疹発現。本剤，トシル酸スルタミシリン投与中止。患者入院。グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤20mL投与。絶食処置。</p> <p>中止1日後 非ピリン系感冒剤投与中止。</p> <p>中止2日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤80mL投与。透析。</p> <p>中止3日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤80mL投与。透析。カルボシステイン，耐性乳酸菌製剤投与終了。夕方より食事再開。</p> <p>中止4日後 透析。</p> <p>中止5日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン</p>	企業報告

配合剤80mL投与。
 中止6日後 透析。
 中止7日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン
 配合剤80mL投与。
 中止10日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン
 配合剤80mL投与。
 中止11日後 腎障害回復。
 中止12日後 グリチルリチン・グリシン・L-システイン
 配合剤60mL投与。
 中止19日後 皮疹，癢痒感軽快し，発疹回復と判断。
 中止20日後 肝機能障害回復。

臨床検査値

	投与 1ヵ月前	投与 4日目	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 6日後	中止 8日後	中止 11日後
最高体温 (°C)	—	36.6	37.8	38.9	38.9	38.5	37.7	37.0	37.2
血圧 (mmHg)	—	100/56	—	121/104	125/92	100/76	133/92	150/107	143/97
白血球数 (/μL)	7300	6000	6000	5200	4900	6600	6200	8100	12500
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	456	498	454	413	433	422	434	414	404
Hb (g/dL)	14.2	15.3	14.0	12.9	13.5	12.9	13.5	12.8	12.6
Ht (%)	42.4	45.7	41.5	37.4	39.2	38.3	39.8	38.4	37.4
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	27.4	14.8	15.8	17.0	15.6	23.0	30.4	30.0	36.0
AST (GOT) (IU/L)	32	6768	1774	792	797	191	86	52	42
ALT (GPT) (IU/L)	16	3992	2233	1486	1314	745	436	234	118
LDH (IU/L)	279	6166	810	533	671	299	374	438	372
Al-P (IU/L)	164	489	497	584	745	667	663	523	365
γ-GTP (IU/L)	53	338	250	269	369	371	423	347	250
LAP (IU/L)	—	179	139	141	167	144	146	128	105
T-Bil (mg/dL)	0.5	2.7	2.9	3.3	3.1	2.2	1.6	1.0	0.9
BUN (mg/dL)	18	49	64	79	72	25	36	24	18
Cre (mg/dL)	0.7	5.3	6.4	8.6	9.1	3.7	4.2	2.0	1.1
UA (mg/dL)	7.3	9.6	10.8	13.0	11.7	4.2	7.5	5.8	6.0

併用薬：トシル酸スルタミシリン，プレドニゾロン，非ピリン系感冒剤，カルボシステイン，耐性乳酸菌製剤，アセトアミノフェン・サリチルアミド製剤

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	
5	女 10代	インフルエンザウイルス感 染症疑い (なし)	75mg 2日間	<p>スティーブンス・ジョンソン症候群</p> <p>約3年前にセフトラムピボキシル内服翌日に薬疹，幼少時にアトピー性皮膚炎。</p> <p>投与開始2日前 急性腸炎発症。嘔吐1回。38°Cの発熱あり。</p> <p>投与開始前日 A病院受診。塩酸セフカペンピボキシル200mg，ドンペリドン10mg，耐性乳酸菌配合剤を処方される。</p> <p>投与開始日 朝，塩酸セフカペンピボキシル，耐性乳酸菌配合剤服用。顔面に発疹（A病院にて薬疹と考えられた）あり，塩酸セフカペンピボキシル，耐性乳酸菌配合剤からクラリスロマイシン300mgに変更。白血球数2600，CRP0.4より，インフルエンザも疑われ，夜より本剤75mg投与開始。輸液，ホスホマイシンナトリウムを朝晩点滴。</p> <p>投与2日目 (投与中止日) A病院受診。輸液，ホスホマイシンナトリウムを朝晩点滴。解熱したため，抜針してもらう。本剤を昼に内服し，その後投与中止。</p>	企業報告

中止1日後 嘔吐2回あり。38.5℃の発熱あり，かゆみ(++)，発疹悪化。輸液，塩酸ヒドロキシジン50mg点滴。腹痛もあり。全身状態不良。顔面の発疹は水疱化した。ニコルスキー現象あり。夕方B病院受診し，入院。輸液70mL/h，塩酸ヒドロキシジン，グリチルリチン・グリシン・L-システイン配合剤投与。夜より，7～8回嘔吐。4回下痢が認められた。

中止2日後 輸液80mL/h，塩酸ヒドロキシジン，コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム100mg点滴投与。症状の改善みられず，当院受診，入院。コハク酸プレドニゾロンナトリウム50mg静注。発疹，水疱形成。癒合傾向。消化器症状あり。

中止3～4日後 上半身から下半身へ徐々に広がる。嘔吐，下痢続く。

中止5日後 皮膚は水疱が破れ，びらんあり。口腔粘膜荒れあり。舌症状あり。

中止8日後 皮疹は色素沈着，水疱消退傾向。嘔気おさまる。高カロリー輸液開始。

中止19日後 全身状態は良好だが，スティーブンス・ジョンソン症候群の随伴症状と考えられる肝障害，黄疸が遷延している。

中止40日後 スティーブンス・ジョンソン症候群軽快。

臨床検査値

	投与前	中止 1日後	中止 3日後	中止 5日後	中止 8日後	中止 9日後	中止 10日後	中止 12日後	中止 17日後
赤血球数 (×10 ⁴ /μL)	—	473	505	443	—	—	380	381	354
Hb (g/dL)	—	13.7	14.6	12.8	—	—	11.3	11.2	10.2
白血球数 (/μL)	2600	2090	3790	3100	—	—	9630	11500	13330
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	—	15.7	20.1	29.8	—	—	58.6	57.8	37.6
PT (%)	—	105	121	—	—	—	—	—	—
AST (GOT) (IU/L)	—	224	264	162	190	207	207	151	124
ALT (GPT) (IU/L)	—	231	284	229	279	403	403	418	371
Al-P (IU/L)	—	594	—	—	—	—	—	549	—
LDH (IU/L)	—	1180	1036	533	—	—	409	396	350
γ-GTP (IU/L)	—	163	—	—	—	—	—	—	—
T-Bil (mg/dL)	—	2.2	—	3.0	—	5.2	5.2	5.7	7.3
D-Bil (mg/dL)	—	1.7	—	—	—	4.4	4.4	—	6.1
BUN (mg/dL)	—	9.8	12.5	10.7	—	—	8.6	6.8	—
Cre (mg/dL)	—	0.4	0.4	0.3	—	—	0.3	0.3	—
CK (CPK) (IU/L)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Na (mEq/L)	—	131	133	132	—	—	134	136	139
K (mEq/L)	—	4.0	3.2	3.4	—	—	3.6	3.8	3.8
TP (g/dL)	—	5.9	5.1	4.5	—	—	5.5	6.1	—
Alb (g/dL)	—	3.5	2.9	2.6	—	—	3.4	3.8	—
P-Amy (IU/L)	—	—	—	—	110	160	—	—	—
尿Bil	—	—	2+	2+	—	—	2+	2+	2+
CRP (mg/dL)	0.4	0.23	<0.1	0.73	—	—	<0.1	<0.1	<0.1

P-Amy：腺型アミラーゼ

併用薬：塩酸セフカペンピボキシル，ドンペリドン，耐性乳酸菌配合剤，クラリスロマイシン，ホスホマイシンナトリウム

院外処方医薬品について

平成 15 年 1 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
アストリックドライシロップ(アシクロビル)	800mg/g	抗ウイルス化学療法剤	日本化薬
ミカルディスカプセル(テルミサルタン)	20mg, 40mg/Cp	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	ベーリンガーインゲルハイム
新ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク	1,200g/缶	先天性代謝異常症治療剤	雪印

*アシクロビル Aciclovir

【商】アストリック Astric 日本化薬

内用：ドライシロップ剤 1g 中 800mg

【禁】本剤の成分あるいは塩酸バラシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者

【効】単純疱疹 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制 帯状疱疹 水痘

【用】○単純疱疹：成人には 1 回 200mg を 1 日 5 回用時懸濁して投与する。○骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：成人には 1 回 200mg を 1 日 5 回骨髄移植施行 7 日前より施行後 35 日まで用時懸濁して投与する。○帯状疱疹：成人には 1 回 800mg を 1 日 5 回用時懸濁して投与する。○水痘：小児には 1 回 20mg/kg を 1 日 4 回用時懸濁して投与する。1 回最高用量は 800mg とする。

【副】アナフィラキシーショック, アナフィラキシー様症状 汎血球減少, 無顆粒球症, 血小板減少, DIC, 血小板減少性紫斑病 急性腎不全 精神神経症状 Stevens-Johnson 症候群, Lyell 症候群 呼吸抑制, 無呼吸 間質性肺炎 肝炎, 肝機能障害, 黄疸 急性膵炎 固定薬疹, 光線過敏症, 発熱, 発疹, 水疱, 紅斑, 蕁麻疹, 痒痒 出血, 紫斑, 貧血, 白血球増多, 好酸球増多, リンパ球増多, 血小板増多, 顆粒球減少, 血小板減少, 好塩基球増多, リンパ球減少 肝腫大, AST・ALT 上昇 乏尿, 結晶尿, BUN・クレアチニン値上昇, 血尿, 尿円柱, 蛋白尿, 膿尿 胃炎, 口渇, 便秘, 鼓腸放屁, 下痢, 軟便, 嘔気, 嘔吐, 腹痛, 胃痛, 心窩部痛, 胃不快感, 消化不良, 食欲不振, 舌炎 意識障害, 見当識障害, 情動失禁, うつ状態, そう状態, 集中力障害, 徘徊, 離人症, 興奮, 健忘, 多弁,

不眠, 不安, 言語障害, 独語, 異常感覚, 運動失調, 歩行異常, 不随意運動, 攣縮, しびれ感, 眼振, 振戦, めまい, 感情鈍麻, 傾眠, 眠気 頻脈, 不整脈, 胸痛, 血圧上昇, 血圧低下, 動悸 関節痛, 筋肉痛 尿閉, 排尿困難 失神, 蒼白, ほてり, 浮腫, 脱力感, 筋力低下, 頭痛, 悪寒, 発熱, 全身倦怠感 肺炎, 呼吸困難, 喘鳴, 胸水, 疼痛, 難聴, 結膜炎, 視力異常, 味覚障害, 脱毛, 発汗, 低 Na 血症, 血清蛋白低下, トリグリセライド値上昇, 尿糖, 咽頭炎, アルブミン低下, K 値上昇, AG 比低下, コレステロール値上昇

【妊】有益のみ 【授】授乳回避

【未・新】未確立

*テルミサルタン Telmisartan

【商】ミカルディス Micardis

ベーリンガーインゲルハイム

内用：カプセル剤 1 個中 20mg, 40mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人, 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者

【効】高血圧症

【用】1 日 1 回 40mg を投与する。1 日 20mg から投与を開始し漸次増量する。1 日最大投与量は 80mg までとする。

【副】血管浮腫 高 K 血症 腎不全 失神・意識喪失 肝機能障害, 黄疸 痒痒, 発疹, 蕁麻疹 めまい, 頭痛, 眠気, 頭のぼんやり感 不安感 白血球減少 ほてり, 心悸亢進 ふらつき, 上室性期外収縮, 心房細動, 上室性頻脈 腹痛, 下痢, 嘔気 食欲不振, 消化不良, 胃炎, 口渇, 口内炎 AST・ALT・Al-P・LDH 上昇

咳 喀痰増加，咽頭炎 クレアチニン上昇，尿酸値上昇 K 上昇 耳鳴，倦怠感，CRP 陽性，CK 上昇 浮腫，脱力感，発熱，頻尿，結膜炎，目のチカチカ感，羞明

【妊】不可 【授】回避，やむを得ない場合は授乳中止

【未・新・乳・幼・小】未確立

【貯】20mg 遮光

【商】新ロイシン・イソロイシン・バリン除去
ミルク 雪印

内用：散剤 100g 中分枝アミノ酸無添加総合アミノ酸粉末 13.64g，油脂糖質粉末 66.085g，アルファー化デンプン 8.5g，乳糖 8.3009g，硫酸マグネシウム 0.344g，リン酸水素カルシウム 0.533g，沈降炭酸カルシウム 0.589g，リン酸水素二カリウム 0.98g，クエン酸第一鉄ナトリウム 0.06g，硫酸銅 1.1mg，硫酸亜鉛 11mg，ヨウ化カリウム 33μg，硝酸チアミン 0.36mg，リボフラビン 0.6mg，塩酸ピリドキシン 0.4mg，シアノコバラミン 1μg，アスコルビン酸 48mg，パントテン酸カルシウム 2mg，ニコチン酸アミド 5mg，葉酸 0.1mg，塩化コリン 50mg，香料 0.849506g

【禁】メープルシロップ尿症以外の患者

【効】メープルシロップ尿症

【用】本剤を用時に，溶解濃度が 15～20(w/v%) になるように温湯（40～60℃）に溶解し，よく攪拌後投与する。治療開始に際しては，空腹時血中分枝アミノ酸濃度がそれぞれ 2～5mg/dL の間に維持されるように摂取分枝アミノ酸量を定める。