

DRUG

INFORMATION

2003 No. 5

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15年3月3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.186

- [1] 「ハイドロビュー眼内レンズ」使用患者における
カルシウム沈着の発生について……………1
- [2] 重要な副作用等に関する情報……………3
 - ①エダラボン
 - ②塩酸イリノテカン
 - ③トリアゾラム

2. 院外処方医薬品について

- ー平成 15 年 3 月 1 日新規登録薬品ー…………… 17
- ー平成 15 年 3 月 16 日新規登録薬品ー…………… 18

※ 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

「ハイドロビュー眼内レンズ」使用患者における カルシウム沈着の発生について

(1) 経緯

「ハイドロビュー眼内レンズ」は、白内障（老人性白内障及び外傷性白内障）手術後の無水晶体眼における視力補正を目的として、我が国では1999年10月に日本ワイスレダリー株式会社が輸入販売承認を取得した医療用具であり、2000年4月にボシュロム・ジャパン株式会社に承継された。外国では1993年11月に中国、香港で承認されたのをはじめ、米国では1999年11月に承認され、2002年12月末現在で我が国を含め世界35カ国以上で承認されている。

当該製品のカルシウム沈着の発生に関しては、2000年2月時点において、香港、カナダ、オーストラリア、スウェーデン、フランス及びドイツにおいて確認されていたことから、その発生機序について研究調査が開始された。

当該製品に発生するカルシウム沈着は、後発性白内障（PCO）や水晶体上皮細胞（LEC）とは外見が異なり、概してレンズ前後の表面に薄い皮膜として観察され、「曇り」、「細かいモヤ」、「顆粒状混濁」などと、表現されることがある。また、外見と同様にPCOやLECとは異なり、Nd:YAGレーザー照射で解消することはできない。

軽度の沈着事例では、後囊及び眼底を観察できるが、重度のものでは後囊及び眼底を観察できなくなる場合がある。また、視力低下を生じレンズの摘出を余儀なくされる場合もあり、今回、当該不具合について紹介するとともに、注意喚起を行うものである。

(2) 不具合症例の発生状況及び今後の発生動向予測

2002年12月末現在のカルシウム沈着に関する発生状況は次の表のとおりである。

		出荷量概算	報告数（眼）	摘出数（眼） ³⁾
全世界	旧包装 ¹⁾	約800,000枚	774（約0.097% ⁴⁾ ）	419（約0.052% ⁴⁾ ）
	新包装 ²⁾	約322,000枚	0	0
日 本	旧包装 ¹⁾	約61,500枚	60（約0.098% ⁴⁾ ）	35（約0.057% ⁴⁾ ）
	新包装 ²⁾	約18,400枚	0	0

1) シリコン製ガスケット 2) パーフルオロエストラマー製ガスケット 3) 摘出予定を含む

4) 出荷数量に占める割合

我が国における今後のカルシウム沈着の発生動向に関しては、これまでに我が国でカルシウム沈着によりレンズ摘出に至った症例のうち、レンズのインプラント日と摘出日の情報が得られた症例のデータから予測したところ、インプラント後約8ヵ月後に摘出例が出現、約16.4ヵ月後に摘出例がピークに達し、約24.8ヵ月後に摘出例の発生が終了すると推測されている。

この推測をもとに考えると、我が国で旧包装製品の販売が開始されたのが1999年11月、また、販売を終了したのが2001年10月であることから、我が国でのカルシウム沈着によるレンズ摘出例は、統計上2000年7月に出現し、2001年3月～2003年2月にピークに達した後、2003年11月に終息するものと推測される。また、カルシウム沈着の発生時期は、これらの時期よりも多少早まると考えられる。我が国での総摘出件数は、これまでの摘出件数から予測すると、最終的に160～260件と推測される。

(3) 原因についての検討結果及び措置

研究調査の結果、カルシウム沈着報告症例の患者背景因子として、糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している事例が多く含まれていることが判明したが、主な原因としては、当該眼内レンズの包装に用いられているバイアルを密封するためのシリコーン製ガスケットより派生する低分子シリコーンの微粒子が当該眼内レンズの光学部表面に付着し、その付着した低分子シリコーンに房水中の遊離脂肪酸が結合した結果、リン酸カルシウムを凝集することにより引き起こされる可能性がin vitroでの検証結果より示唆された。

このような研究調査結果を踏まえ、カルシウム沈着に関する製品的なリスクの軽減のため、ガスケットの材質がシリコーン製からパーフルオロエストラマー製に変更され、我が国では、2001年11月より新包装製品として販売された。なお、現時点において、この新包装製品ではカルシウム沈着の発生は報告されていない。

(4) 医療機関における対応

当該製品の添付文書には、カルシウム沈着の発生に関して、重要な基本的注意の項に記載されており、今後、発生数の増加等に伴い輸入販売業者であるボシュロム・ジャパン株式会社により適宜改訂されることとなっているが、医療機関においては、既に旧製品をインプラントした症例に対する当該不具合の発生を注意深く観察していく必要があることに加え、新製品においても糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している患者に使用された場合の当該不具合の発症の可能性を完全に否定できないことから、引き続き当該不具合の発生の有無を観察する必要があると考える。

医療機関において、当該不具合を入手した際には、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき厚生労働省医薬局安全対策課に報告をお願いする。

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.185）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 エダラボン

販売名（会社名）	ラジカット注30mg（三菱ウェルファーマ）
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能効果	脳梗塞急性期に伴う神経症候，日常生活動作障害，機能障害の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [慎重投与] 高齢者〔致命的な経過をたどる例が多く報告されている。〕
心疾患のある患者〔心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。〕
- [重要な基本的注意] 急性腎不全又は腎機能障害の増悪があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は頻回に腎機能検査を実施し、また投与後も継続して十分な観察を行い、腎機能低下所見や乏尿等の症状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。とくに高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。
- [副作用（重大な副作用）] **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行い、腎機能低下所見や乏尿等の症状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。
播種性血管内凝固症候群：播種性血管内凝固症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や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。
- [高齢者への投与] 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。とくに高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。
- 〈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 70代	左脳血栓症 (なし)	60mg 4日間	うっ血性心不全 既往歴：急性心筋梗塞，冠動脈バイパス術 投与開始日 左脳血栓症にて入院。本剤投与開始。 投与2日目 右麻痺やや増強。 投与3日目 尿量減少傾向あり。21時に呼吸状態悪化。胸部X線ではCTR拡大。うっ血性心不全像あり。経口挿管を行い，人工呼吸器装着。 投与4日目 (投与中止日) VT (心室頻拍) → VF (心室細動) → 心停止となり，CPR (心肺蘇生法) を行うも回復せず。 死亡。(死因：急性心不全)	企業報告
併用薬：アスピリン，硝酸イソソルビド，フロセミド，メチルジゴキシン，塩酸チクロピジン，塩酸ラニチジン，アロプリノール，デキストラン40・ブドウ糖，アルガトロバン，ドロキシドパ，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	女 70代	脳梗塞 (糖尿病性腎症)	60mg 5 日間	播種性血管内凝固症候群 (DIC)，薬剤性肝炎 投与開始日 脳梗塞に対して本剤投与開始。 投与 3 日目 薬剤性肝炎発現。 投与 5 日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止 1 日後 播種性血管内凝固症候群 (DIC) 発現。 中止 7 日後 死亡。(死因：DIC，剖検：なし)		企業報告		
臨床検査値								
			投与開始日	投与 3 日目	投与 5 日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 4 日後	中止 6 日後
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)			16.9	15.0	11.8	7.6	2.8	9.8
フィブリノゲン (mg/dL)			—	—	—	58	46	—
FDP (μg/mL)			—	—	—	60.8	44.9	—
PT (sec)			—	—	—	20.7	21.0	—
AST (GOT) (IU/L)			27	68	388	938	487	273
ALT (GPT) (IU/L)			16	53	332	705	622	455
γ-GTP (IU/L)			75	—	85	62	66	—
Al-P (IU/L)			201	242	246	249	224	—
LDH (IU/L)			366	516	1328	2750	1158	882
総ビリルビン (mg/dL)			1.0	2.4	5.2	5.1	6.3	7.5
BUN (mg/dL)			74	78	91	98	102	105
血清クレアチニン (mg/dL)			2.10	2.01	2.48	2.48	2.56	2.42
血清ナトリウム (mEq/L)			138	134	134	136	137	129
血清カリウム (mEq/L)			4.0	4.8	5.2	5.1	4.8	5.2
併用薬：濃グリセリン・果糖								

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 90代	脳塞栓 (心房細動, 貧血,糖尿病, 高血圧)	60mg 15日間	播種性血管内凝固症候群 (DIC), 肝機能障害, 黄疸, 血小板減少 投与開始日 脳塞栓に対して本剤投与開始。 投与15日目 血小板減少, DIC, 肝機能障害, 黄疸が発現。 (投与終了日) 本剤投与終了。 メシル酸ガベキサート, メナテトレノン投与開始。腹部エコー正常。 終了1日後 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ, グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。 終了9日後 軽快。		企業報告

臨床検査値								
	投与開始日	投与15日目 (投与終了日)	終了 1日後	終了 2日後	終了 3日後	終了 6日後	終了 9日後	
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	31.4	3.6 5.7	5.3	6.8	6.5	12.1	12.5	
フィブリノゲン (mg/dL)	447.8	60.8	55.1	63.9	99.9	233.7	342.2	
FDP (μg/mL)	—	—	54.7	43.2	43.2	26.3	14.5	
PT (sec)	11.9	18.0	17.6	17.0	13.5	11.3	12.9	
AST (GOT) (IU/L)	15	78	88	—	34	26	19	
ALT (GPT) (IU/L)	17	125	138	—	100	58	30	
γ-GTP (IU/L)	—	—	174	—	142	94	63	
Al-P (IU/L)	477	842	1155	—	1041	731	493	
LDH (IU/L)	225	593	523	—	393	527	363	
総ビリルビン (mg/dL)	0.48	2.89	3.47	—	2.12	1.79	1.38	

併用薬：ヒトインスリン (遺伝子組換え), コンドロイチン硫酸・鉄コロイド

2 塩酸イリノテカン

販売名（会社名）	カンプト注（ヤクルト本社） トポテシン注（第一製薬）
薬効分類等	抗悪性腫瘍剤
効能効果	小細胞肺癌，非小細胞肺癌，子宮頸癌，卵巣癌，胃癌（手術不能または再発），結腸・直腸癌（手術不能または再発），乳癌（手術不能または再発），有棘細胞癌，悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 重篤な過敏反応があらわれることがあるので，観察を十分に行い，過敏症状（呼吸困難，血圧低下等）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。

（動物実験でアナフィラキシーショックが報告されているので，観察を十分に行い，過敏症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。を削除）

骨髓機能抑制，高度な下痢等の重篤な副作用が起こることがあり，ときに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，肝機能検査，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。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。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど，きわめて注意深く観察すること。また，使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ，遷延することがあるので，投与は慎重

に行うこと。

(1) 骨髓機能抑制

本剤の投与にあたっては、白血球の変動に十分留意し、投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満または血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 未満の場合には、本剤の投与を中止または延期すること。投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 以上であっても、白血球数または血小板数が急激な減少傾向にあるなど、骨髓機能抑制が疑われる場合には、本剤の投与を中止または延期すること。また、白血球数が異常な高値を示す患者およびCRPが異常値を示すなど感染症が疑われる患者では、投与後に白血球の急激な減少が起こることがある。このような場合には、投与予定日の白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上かつ血小板数が $10\text{万}/\text{mm}^3$ 以上であっても、骨髓機能の回復を十分に確認してから投与を行うこと。白血球減少（好中球減少）を認めた場合には、観察を十分に行い、減少の程度に応じてG-CSF等の白血球増多剤の投与、発熱を伴う場合には適切な抗生剤の投与、その他必要に応じて適切な感染症対策を行うこと。

(2) 下痢

本剤の投与により排便回数の増加、水様便または腹痛を伴うような場合は、継続投与により下痢が強く発現することがある。また、腹痛を有する患者に本剤を投与した場合、高度な下痢があらわれることがある。したがって、このような場合には症状の回復を待って投与を行うこと。

下痢が発現した場合には、以下の事項に留意すること。

○高度な下痢の持続により、脱水および電解質異常等をきたし、特に重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、致命的な経過をたどることがあるので、次のような処置を行うこと。

・塩酸ロペラミド等の止瀉剤の投与を行うこと（ただし、腸管麻痺を引き起こすことがあるので、塩酸ロペラミド等の予防的投与や、漫然とした投与は行わないこと）。

・脱水を認めた場合には、輸液、電解質補充を行うこと。

・重篤な白血球・好中球減少を伴った場合には、適切な抗生剤の投与を考慮すること。

○高度な下痢や嘔吐に伴いショック（循環不全）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等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、本剤による下痢に関しては、以下の2つの機序が考えられている。

早発型：本剤投与中あるいは投与直後に発現する。コリン作動性と考えられ、高度である場合もあるが多くは一過性であり、副交感神経遮断剤の投与により緩和することがある。

遅発型：本剤投与後24時間以降に発現する。主に本剤の活性代謝物（SN-38）による腸管粘膜傷害に基づくものと考えられ、持続することがある。

重症感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）、出血傾向、腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞、腸炎および間質性肺炎の発現または増悪に十分注意すること。

悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状が高頻度にあられるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

[副作用（重大な副作用）]

骨髓機能抑制：汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血等があらわれるので、末梢血液の観察を十分に行い、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、高度な骨髓機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されているので、頻回に血液検査を実施し、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。

・重症感染症（敗血症、肺炎等）

重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症、肺炎等の重症感染症があらわれることがある。

・播種性血管内凝固症候群（DIC）

重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群があらわれることがある。

高度な下痢、腸炎：下痢、大腸炎、小腸炎、腸炎があらわれるので、観察を十分に行い、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。なお、高度な下痢の持続により、脱水、電解質異常、**ショック（循環不全）**を併発し、死亡した例も報告されているので、十分に注意すること。

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、呼吸困難、血圧低下等の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。

肺塞栓症、静脈血栓症：肺塞栓症、静脈血栓症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。

心筋梗塞、狭心症発作：心筋梗塞、狭心症発作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。

心室性期外収縮：心室性期外収縮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 60代	非小細胞肺癌 (癌性リンパ 管症)	58mg/m ² 2回	腸炎、腸管麻痺、白血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少 投与開始日 非小細胞肺癌（再発、Ⅲb期）に対して、本剤58mg/m ² 及びシスプラチン58mg/m ² の併用投与を行った。 投与2日目 ヘモグロビン減少を認めた。 投与8日目 少量の胸水、白血球減少を認めたが、本剤58mg/m ² の投与を行った。 投与9日目 血小板減少を認めるとともに、腸炎（部位：結腸）、下痢（4回/日）を認めた。 投与13日目 下痢の回復を認めた。血小板輸血（10単位）。 投与14日目 腹痛を認めた。 投与15日目 腸管麻痺を認めた。抗生剤（イミペネム・シラスタチンナトリウム等）の投与を開始した。 投与16日目 胸部陰影の急激な増悪を認めるとともに、便秘と腸蠕動音、腹鳴の著明な減弱、写真上大腸・小腸ガス像を認めた。腹部エコーにて全結腸の浮腫及びガスの著増を認め、イレウスチューブを挿入した。帰室後より呼吸困難及び意識低下を認めたため挿管し、人工呼吸器も装着した。 その後DIC徴候も認めたため集中治療を開始した。	企業報告

投与5日目 白血球・好中球減少を認めた。
 投与6日目 発熱が続くため血液培養検査を施行し、グラム陰性桿菌が検出され、敗血症と診断した。ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの投与を開始した。
 投与7日目 血小板減少を認めた。
 投与10日目 腹痛及び下痢の回復を認めた。加熱人血漿蛋白の投与を開始した。
 投与20日目 白血球・好中球・血小板減少の回復を認めた。
 投与24日目 ヘモグロビン減少は未回復であった。
 投与26日目 敗血症から脱することができず永眠された。なお、腸炎は未回復であった。

臨床検査値

	投与 13日前	投与 1日前	投与 3日目	投与 5日目	投与 6日目	投与 7日目	投与 8日目	投与 9日目	投与 10日目	投与 12日目	投与 13日目	投与 14日目	投与 16日目	投与 17日目	投与 18日目	投与 20日目	投与 24日目
PS*	—	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
感染**	—	0	4	—	4	—	—	—	4	—	—	—	—	—	—	—	—
下痢***	—	0	4	—	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
腹痛***	—	0	2	—	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
最高体温(℃)	—	36.4	39.8	—	40.3	—	—	—	39.4	—	—	—	—	—	—	—	—
CRP (mg/dL)	0.7	—	—	7.0≤	—	20.1	—	16.9	16.5	7.0≤	—	—	—	23.0	7.0≤	17.2	19.7
ヘモグロビン (g/dL)	10.4	—	8.8	8.1	8.2	7.1	7.2	6.8	6.5	6.1	5.5	5.1	4.7	5.1	4.9	5.5	5.6
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	353	—	289	268	269	235	238	226	216	207	185	173	157	172	165	190	192
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	28.4	—	19.6	17.0	13.1	6.2	5.1	3.6	2.0	1.1	1.3	1.3	2.3	3.7	4.8	11.3	28.1
白血球数 (/mm ³)	6600	—	5300	1800	800	400	400	500	400	500	400	400	900	2100	2700	7600	21000
好中球数 (/mm ³)	—	—	4558	—	208	44	4	25	28	—	52	92	486	1239	—	6232	19740
AST (GOT) (IU/L)	12	—	71	76	56	83	—	60	121	151	142	95	32	52	39	57	248
ALT (GPT) (IU/L)	12	—	135	122	95	106	—	91	193	194	193	206	79	74	75	76	146
LDH (IU/L)	327	—	412	—	399	337	—	224	237	—	263	191	161	218	—	286	495
総ビリルビン (mg/dL)	0.90	—	0.72	0.50	0.38	0.47	—	0.35	0.46	—	0.92	1.10	0.86	0.84	1.20	0.70	1.88
BUN (mg/dL)	21.0	—	—	18.1	—	—	—	—	—	10.3	—	—	—	12.0	—	—	—
クレアチニン (mg/dL)	1.0	—	0.8	0.8	0.6	0.6	—	0.5	0.6	0.8	0.6	0.6	0.7	0.7	0.9	0.6	0.9
総タンパク (g/dL)	7.6	—	6.9	—	6.7	6.0	—	5.8	5.8	—	5.7	5.5	5.4	5.7	—	6.1	5.7
アルブミン (g/dL)	—	—	3.4	—	3.2	2.8	—	2.6	2.6	—	2.8	2.5	2.6	—	—	2.5	2.3
Na (mEq/L)	142	—	131	135	136	135	—	134	136	136	132	136	137	136	138	134	134
K (mEq/L)	4.3	—	4.3	3.5	3.6	3.1	—	3.3	3.5	2.9	2.4	2.7	2.0	1.9	2.0	2.3	0.8
Cl (mEq/L)	105	—	92	97	98	97	—	97	98	99	95	98	98	96	98	92	92

* : Performance Status
 ** : ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) グレード
 *** : 日本癌治療学会「副作用記載様式」に準じたグレード

併用薬：塩酸ラモセトロン

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 70代	非小細胞肺癌 (高血圧, 慢性C型肝炎)	60mg/m ² 2回	ショック (急性循環不全), 播種性血管内凝固症候群 (DIC), 白血球減少, 血小板減少, 発熱 投与開始日 非小細胞肺癌 (IV期) に対して, 本剤 60mg/m²及びシスプラチン80mg/m²の併用投与を行った。 投与8日目 本剤60mg/m²の投与を行った。 投与9日目 血小板減少を認めた。IVH挿入にて高カロリー輸液開始。 投与11日目 白血球減少を認めた。夕方より下痢 (2回/日) を認めた。 投与12日目 朝より水様下痢を頻回に認めた。抗生剤 (メロペネム三水和物) の投与を開始した。白血球減少性発熱, 頻呼吸, 酸素飽和度の低下 (85~90%) を認めたため酸素投与開始。 投与13日目 下痢は改善するも, 発熱, 頻呼吸が持続した。血小板輸血を行った。血管内脱水を認め, 高カロリー輸液に加え生食および低分子デキストラン製剤を投与し, 更にアルブミン製剤, 新鮮凍結人血漿の投与を行った。ショック (急性循環不全) を認め, コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム, 昇圧剤を開始し, 一旦血圧は安定するも尿量の減少, 著明な低蛋白, 低アルブミン血症と腎機能悪化を認めた。 投与14日目 突然の心拍数低下に引き続き心停止となり, 直ちに心肺蘇生法 (CPR) 施行し人工呼吸管理とした。以後, 数回の心停止を認めその度直ちにCPR施行。一旦心拍再開するも血圧の維持が困難となった。尿量は時間尿 5~10mL で利尿剤にも反応せず。D-dimer: 0.9 µg/mL と上昇, AT-III: 21%と著しい低下があり, 播種性血管内凝固症候群 (DIC) と判断した。胸部レントゲン上は肺水腫を呈するが, 明らかな感染像は認めなかった。 下痢以外は未回復のまま急性循環不全, DICにより永眠された。	企業報告

臨床検査値

	投与 7日前	投与 1日前	投与 5日目	投与 8日目	投与 9日目	投与 10日目	投与 11日目	投与 12日目	投与 13日目	投与 14日目
最高体温 (°C)	—	—	—	—	—	—	—	39.7	40.0	40.0
血圧 (mmHg)	—	—	—	—	—	—	—	100/50	60-80 /40-50	50-80 /—
CRP (mg/dL)	—	—	<0.3	<0.3	—	0.3	—	—	13.5	—
ヘモグロビン (g/dL)	—	—	14.7	14.1	13.6	14.2	13.0	12.1	11.7	10.0
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	—	17.8	18.1	8.0	6.2	5.1	4.2	3.4	1.1	0.5
白血球数 (/mm ³)	—	7300	8100	6600	5700	4400	1800	500	100	100
好中球数 (/mm ³)	—	—	6772	4686	4047	2913	1262	128	20	—
フィブリノゲン (mg/dL)	350	—	—	—	—	—	—	—	—	240
プロトロンビン時間 (%)	109.1	—	—	—	—	—	—	—	—	12.2
APTT (sec)	33.0	—	—	—	—	—	—	—	—	65.4
AST (GOT) (IU/L)	—	57	58	46	—	51	—	—	266	1281
ALT (GPT) (IU/L)	—	89	86	83	—	94	—	—	373	696
LDH (IU/L)	—	—	236	203	—	232	—	—	534	1355

Al-P (IU/L)	—	—	349	303	—	329	—	—	180	105
γ-GTP (IU/L)	—	—	188	174	—	—	—	—	185	—
総ビリルビン (mg/dL)	—	—	1.0	1.2	—	1.3	—	—	0.9	1.2
BUN (mg/dL)	—	18	33	45	—	29	—	—	59	75
クレアチニン (mg/dL)	—	0.72	1.02	1.28	—	1.04	—	—	2.01	4.20
総蛋白 (g/dL)	—	7.7	8.3	—	—	—	—	—	4.5	2.8
アルブミン (g/dL)	—	3.8	4.2	—	—	—	—	—	2.4	1.5
Na (mEq/L)	—	—	130	132	—	131	—	—	132	148
K (mEq/L)	—	—	4.6	4.9	—	4.6	—	—	4.1	4.8
Cl (mEq/L)	—	—	99	94	—	94	—	—	102	117
併用薬：シスプラチン，ロサルタンカリウム，メトクロプラミド，塩酸グラニセトロン，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	
4	女 50代	卵巣癌 (なし)	80mg/m ² 1 回	ショック，アナフィラキシー様症状 投与15日前 腹部膨隆を認め、腹水穿刺（排液2,800mL）を 施行後、マイトマイシンC 及びフルオロウラ シルの腹腔内投与を行った。 投与 4 日前 半夏瀉心湯エキスの投与を開始した（本剤投 与 2 日目まで）。 投与開始日 卵巣癌（切除後再発、癌性腹膜炎有）に対し て、本剤80mg/m ² （生理食塩水500mLに溶解） の投与を開始した。開始後約20分（約100mL 注入）後に点滴刺入部より中枢側の静脈に沿 って発赤、水疱を認めた。その後約 5 分で全 身に発赤、水疱が拡張したためアナフィラキ シーと診断（血圧：80/50mmHg程度）、点滴 中止とし、リン酸ベタメタゾンナトリウム及 びグリチルリチン・グリシン・L-システイン の投与を行い、約30分で発赤、水疱共に消失 しアナフィラキシーの回復を認めた。	企業報告
併用薬：半夏瀉心湯エキス					

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 40代	非小細胞肺癌 (下大静脈血栓)	41mg/m ² 4 回 50mg/m ² 3 回	肺血栓塞栓，ヘモグロビン減少 投与約1年4ヵ月前 投与21日前 投与 7 日前 投与開始日 投与 8 日目	企業報告 右胸水貯留を認め、非小細胞肺癌と診断し化学療法施行、2 回の入院の後外来にて経過観察となった。 胸部 X 線上、腫瘍の再増大を認め入院となった。軽度の呼吸困難を認めたため、酸素吸入を開始し、酸素飽和度 (SpO ₂) 93～95%であった。 胸部CT検査にて下大静脈血栓を認めた。 非小細胞肺癌（再発、Ⅳ期、骨・脳・肝・リンパ節・副腎転移有）に対して、本剤 41mg/m ² 及びパクリタキセル133mg/m ² の併用投与を行った。 本剤41mg/m ² の投与を行った。

				投与12日目	トイレで嘔吐後、突然、呼吸困難、頻呼吸、頻脈、SpO ₂ の低下（62%：酸素吸入下）を認めた（肺血栓塞栓の発現）。その後、酸素吸入量を増量し、次第に呼吸困難の軽快を認めた。
				投与14日目	低酸素血症を認め、肺血栓塞栓を疑い胸部CT検査を施行、造影CTにて左肺動脈内に欠損を認めた。また、下大静脈血栓は前回（投与7日前）と大差は認めなかった。下大静脈血栓からの左肺動脈への血栓塞栓と診断し、ワルファリンカリウムの投与を開始した。
				投与21日目	SpO ₂ 97%（酸素吸入下）と、低酸素血症の改善を認めた。
				投与27日目	胸部CT検査にて、腫瘍の縮小、左肺動脈内血栓のやや縮小を認め、肺血栓塞栓の軽快を認めた。
				投与29日目	本剤41mg/m ² 及びパクリタキセル133mg/m ² の併用投与を行った。
				投与34日目	ヘモグロビン減少を認めた。
				投与43日目	本剤41mg/m ² の投与を行った。
				投与57日目	本剤50mg/m ² 及びパクリタキセル149mg/m ² の併用投与を行った。
				投与64日目	本剤50mg/m ² の投与を行った。
				投与71日目	ヘモグロビン減少の軽快を認めた。本剤50mg/m ² の投与を行った。

臨床検査値

	投与 21日前	投与 12日前	投与 8日目	投与 13日目	投与 14日目	投与 29日目	投与 31日目	投与 34日目	投与 41日目	投与 43日目	投与 57日目	投与 64日目	投与 69日目	投与 71日目
ヘモグロビン(g/dL)	—	12.9	11.7	12.1	—	12.2	12.2	10.9	10.8	10.0	9.7	8.3	7.9	8.7
赤血球数(×10 ⁴ /mm ³)	—	433	409	420	—	418	419	370	373	346	320	272	258	274
血小板数(×10 ⁴ /mm ³)	—	18.7	13.9	18.8	—	21.4	7.6	6.4	16.7	21.9	13.6	8.3	12.7	13.4
白血球数 (/mm ³)	—	10300	5600	6100	—	17300	14000	7100	7000	8900	16800	4300	8400	18500
好中球数 (/mm ³)	—	6448	2201	2574	—	12266	11984	4395	3710	6497	14616	1277	4872	14245
pH	7.423	—	—	—	7.423	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PCO ₂ (mmHg)	38.8	—	—	—	39.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PO ₂ (mmHg)	78.8	—	—	—	43.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—

併用薬：パクリタキセル

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	
6	男 50代	小細胞肺癌 (なし)	60mg/m ² 3回 45mg/m ² 9回	心室性期外収縮、白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少 投与43日前 小細胞肺癌に対して、放射線照射を開始した（頭部〔計45Gy〕：本剤投与21日前まで）。 投与開始日 小細胞肺癌（再発、Ⅳ期、多発性脳転移有）に対して、本剤60mg/m ² 及びシスプラチン30mg/m ² の併用投与を行った。 投与4日目 白血球減少を認めた。 投与8日目 本剤60mg/m ² 及びシスプラチン30mg/m ² の併用投与を行った。 投与15日目 本剤60mg/m ² 及びシスプラチン30mg/m ² の併用投与を行った。	企業報告

			投与16日目	好中球・血小板減少を認めた。
			投与21日目	心室性期外収縮を認めた。ホルター心電図にて多源性の心室性不整脈（最大3連発まで）を認め、1日に105回の連発を認めた。
			投与29日目	ヘモグロビン減少を認めた。
			投与36日目	好中球・血小板減少の回復を認めた。また、不整脈に対してジソピラミドの投与を開始した。
			投与43日目	白血球減少の回復、ヘモグロビン減少の軽快を認めた。また、不整脈の頻度は減少し、自覚症状も認めなくなった。
			投与50日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン20mg/m ² の併用投与を行った。
			投与57日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン20mg/m ² の併用投与を行った。
			投与64日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン20mg/m ² の併用投与を行った。
			投与72日目	不整脈の回復を認めた。
			投与95日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。
			投与102日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。
			投与109日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。
			投与134日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。
			投与141日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。
			投与148日目	本剤45mg/m ² 及びシスプラチン28mg/m ² の併用投与を行った。

臨床検査値

	投与 4 日前	投与 4 日目	投与 16日目	投与 18日目	投与 22日目	投与 29日目	投与 36日目	投与 43日目
PS*	1	1	1	1	1	1	1	1
ヘモグロビン (g/dL)	13.1	13.3	9.3	11.1	9.4	8.3	7.8	9.2
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	391	396	276	324	284	241	229	263
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	12.3	16.5	7.7	7.2	4.3	5.5	12.6	28.6
白血球数 (/mm ³)	3070	2820	870	1940	1930	2230	2910	3450
好中球数 (/mm ³)	2272	2143	479	1455	1274	1561	2037	2484

* : Performance Status

併用薬：シスプラチン、塩酸グラニセトロン

3 トリアゾラム

販売名（会社名）	アサシオン0.25mg錠（長生堂製薬） アスコマーナ錠0.25（日新製薬） カムリトン0.25mg錠（寿製薬） トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」（サンノ ーバ） トリアラム錠（小林化工）	ネスゲン錠「0.25」（辰巳化学） ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（住友製薬） ハルラック錠0.125mg，同錠0.25mg（富士薬品） パルレオン錠0.25mg（大洋薬品工業） フロサイン錠（模範薬品研究所） ミンザイン錠（日本医薬品工業）
薬効分類等	催眠鎮静剤	
効能効果	不眠症，麻酔前投薬	

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重 肝炎，肝機能障害，黄疸：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
大な副作用）] 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 60代	不眠症 (アレルギー 性鼻炎，気管 支喘息，逆流 性食道炎)	0.125mg 105日間	肝障害 投与開始日	本剤，ヨウ化イソプロパミド・塩酸フェニル プロパノールアミン・塩酸ジフェニルピラリ ン，テオフィリン，ランソプラゾール及びブ ロピオン酸ベクロメタゾン投与開始。	企業報告
				投与59日目 投与103日目 (発現日)	アルプラゾラム投与開始。 全身倦怠感，発熱（最高38.5℃）出現。	
				発現 3 日目 (投与中止日)	他院受診。塩酸セフカペンピボキシル処方， イミペネム・シラスタチンナトリウム0.5mg点 滴し，帰宅するも症状は治まらず。本剤投与 中止。	
				中止 2 日後	他院再診。肝機能異常を指摘。この日まで発 熱継続。ナプロキセン，レバミピド，ファロ ペネムナトリウム処方。	
				中止 5 日後	当院紹介され受診。全薬剤中止し，経過観察 とした。	
				中止 9 日後	当院再診。薬剤性肝障害と診断し，同日入院。 入院時には倦怠感は軽快。	
				中止10日後 中止11日後	咳，鼻汁，呼吸困難感あり。 咳，鼻汁，呼吸困難感あり。プロピオン酸ベ クロメタゾン吸入可とした。	
				中止12日後	咳，鼻汁，呼吸困難感あり。38.1℃の発熱あり。 ジクロフェナクナトリウム坐剤（25mg）投与。	
				中止17日後	朝からくしゃみ，鼻汁あり。無断でヨウ化イ ソプロパミド・塩酸フェニルプロパノールア ミン・塩酸ジフェニルピラリン 1 カプセル内 服。午後から外泊のため帰宅したが，39℃台 の発熱あり，夜帰院。38.5℃の発熱あり，ジク ロフェナクナトリウム坐剤（25mg）投与。	
				中止18日後 中止21日後	夜37.4℃の発熱あり。 リンパ球刺激試験をヨウ化イソプロパミド・ 塩酸フェニルプロパノールアミン・塩酸ジフ ェニルピラリン，プロピオン酸ベクロメタゾ ン，テオフィリンに対し行ったが，いずれも 陰性であった。	
				中止22日後	エコー下肝生検施行。 組織診の結果，薬剤の副作用による変化を強 く疑うとのこと。 中止30日後まで外泊するも，外泊中，特に症 状なし。	
				中止33日後	検査所見上，肝障害は明らかに軽快，退院と なる。	

臨床検査値

	中止 2日後	中止 5日後	中止 8日後	中止 11日後	中止 22日後	中止 23日後	中止 33日後
AST (GOT) (IU/L)	828	321	315	119	—	28	—
ALT (GPT) (IU/L)	818	459	454	276	—	40	—
Al-P (IU/L)	—	1818	2102	1446	—	—	421
γ-GTP (mU/mL)	546	721	721	544	—	—	175
LDH (IU/L)	1290	814	738	456	360	—	—
総ビリルビン (mg/dL)	0.5	1.0	1.0	1.1	—	—	—
直接型ビリルビン (mg/dL)	—	0.6	0.5	—	—	—	—

併用薬：ヨウ化イソプロパミド・塩酸フェニルプロパノールアミン・塩酸ジフェニルピラリン、テオフィリン、ランソプラゾール、プロピオン酸ベクロメタゾン、アルプラゾラム

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 70代	不眠 (慢性気管支 炎、慢性胃炎、 便秘、脳梗塞 様症状)	0.25mg 24日間	肝障害 ジョサマイシンにて肝障害の副作用歴のある患者。 投与開始日 以前より内服していたゾピクロンから本剤へ変更。 投与22日目 投与19日目頃より背中、右足に発疹出現し、受診。皮膚科へ紹介。 発現3日目 (投与中止日) 投与22日目の皮膚科での採血にて、AST (GOT) 732IU/L, ALT (GPT) 329IU/L, Al-P 485IU/L, γ-GTP 132mU/mLと報告有り。本剤による副作用も考えられ、エチゾラムに変更。自覚症状もなく、本人の希望もありグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤20mL静注にて経過観察とした。 中止1日後 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤20mL静注。 中止3日後 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤20mL静注。腹部エコー施行も有意な所見なし。採血施行。 中止7日後 中止3日後の採血にて、T-Bil 3.3mg/dL, AST 1099IU/L, ALT 506IU/Lと上昇。黄疸も認め他院へ紹介し、入院となる。入院時データよりHBV陰性、HCV陰性のため、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、又は薬剤性の急性肝炎と考えられた。プロトロンビン値 (PT) 40%。肝不全用アミノ酸製剤、ウルソデオキシコール酸投与開始。 中止8日後 CTにより肝辺縁dullで脈管周囲の浮腫性変化のみ認められた。 中止9日後 PT33%と下がり、AST依然上昇。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与開始。 中止10日後 PT22%とさらに下がる。 中止11日後 新鮮凍結血漿投与開始。中止11日後まで4U、13日後まで6U、中止15日後まで4U。 中止16日後 抗核抗体320倍と判明。自己免疫性肝炎疑いと判断しプレドニゾロン40mg開始。肝エコーにより肝萎縮と腹水を確認。 中止17日後 全身状態悪化。コハク酸メチルプレドニゾロ	企業報告

ンナトリウムのパルスを開始。
 中止18日後 レベルJCSⅢ100前後までとなる。
 中止19日後 血漿交換の目的で他院へ救急搬送。脳CTでは
 出血認めず。血漿交換開始し2日間続けたが
 鼻出血出現し全身状態悪化。
 中止21日後 死亡。
 〈解剖所見〉
 肝萎縮500gしか残っていなかった。

臨床検査値

	投与半年前	投与22日目	中止 3日後	中止 7日後	中止 13日後	中止 14日後	中止 19日後
プロトロンビン値 (%)	—	—	—	40	23	22	16
AST (GOT) (IU/L)	19	732	1099	1620	461	268	85
ALT (GPT) (IU/L)	7	329	506	667	355	235	99
Al-P (IU/L)	263	485	658	561	523	573	424
LDH (IU/L)	—	814	491	—	—	—	—
総ビリルビン (mg/dL)	—	—	3.3	10.7	19.1	25	22.1
NH ₃	—	—	—	137	92	—	—
IgG	—	—	—	1927	—	—	—
IgA	—	—	—	810	—	—	—
IgM	—	—	—	74	—	—	—

併用薬：硫酸テルブタリン，アズレンスルホン酸ナトリウム，塩酸プロムヘキシシ，酸化マグネシウム，
 塩酸アンブロキシソール，アスピリン，クエン酸モサブリド，エチゾラム

院外処方医薬品について

平成 15 年 3 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
エイゾプト点眼液(ブリンゾラミド)	[1%] 5mL/本	眼圧下降剤	アルコン
プレドネマ注腸(リン酸プレドニゾロンナトリウム)	20mg/60mL/本	潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤	日清キョーリン

＊ブリンゾラミド Brinzolamide

【商】エイゾプト Azopt アルコン

外用：点眼剤 1% (5mL)

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者，重篤な腎障害のある患者

【効】次の疾患で，他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障，高眼圧症

【用】1 回 1 滴，1 日 2 回点眼する。十分な効果が得られない場合には 1 回 1 滴，1 日 3 回点眼することができる。

【副】霧視，眼瞼炎，乾燥感，異物感，充血，眼脂，不快感，眼痛，痒痒感，結膜炎，疲れ目，眼瞼辺縁痂皮，角膜炎，角膜症，べとつき感，流涙，角結膜炎，複視，下痢，口内乾燥，消化不良，嘔気，脱毛，皮膚炎，蕁麻疹，味覚倒錯，頭痛，鼻炎，胸部痛，めまい，呼吸困難，咽頭炎，緊張亢進，腎疼痛

【妊】未確立，有益のみ

【授】未確立，授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立

皮質機能不全，糖尿病，消化管潰瘍，消化管穿孔，消化管出血，肺炎，精神変調，うつ状態，痙攣，骨粗鬆症，骨頭無菌性壊死，ミオパシー，緑内障，後囊白内障，中心性漿液性網脈絡膜症，多発性後極部網膜色素上皮症，血栓症，心筋梗塞，脳梗塞，動脈瘤，アナフィラキシー様反応，喘息発作 月経異常，下痢，悪心・嘔吐，胃痛，胸やけ，腹部膨満感，口渇，食欲不振，食欲亢進，多幸症，不眠，頭痛，めまい，筋肉痛，関節痛，局所的刺激症状，満月様顔貌，野牛肩，室素負平衡，脂肪肝，浮腫，血圧上昇，低 K 性アルカローシス，網膜障害，眼球突出，白血球増多，ざ瘡，多毛，脱毛，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，痒痒，発汗異常，顔面紅斑，創傷治癒障害，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪織炎，発熱，疲労感，ステロイド腎症，体重増加，精子数及びその運動性の増減

【妊】有益のみ 【授】授乳中止

【小】慎重

＊リン酸プレドニゾロンナトリウム

【商】プレドネマ Predonema 日清キョーリン

外用：液剤 1 本(60mL)中 20mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 有効な抗菌剤の存在しない感染症・全身の真菌症の患者，消化性潰瘍の患者，精神病患者，結核性疾患の患者，単純疱疹性角膜炎の患者，後囊白内障の患者，緑内障の患者，高血圧症の患者，電解質異常のある患者，血栓症の患者，最近行った内臓の手術創のある患者，急性心筋梗塞を起こした患者

【効】潰瘍性大腸炎，限局性腸炎

【用】1 回 20mg を注腸投与(直腸内注入)する。

【副】誘発感染症，感染症の増悪，続発性副腎

平成 15 年 3 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
グリセチン V 錠(グリセオフルビン)	125mg/錠	白癬治療剤	日本化薬
メプチン吸入液ユニット(塩酸プロカテロール)	30μg/0.3mL/個	気管支拡張剤	大塚

＊グリセオフルビン Griseofulvin

【商】グリセチン V Grisetin V 日本化薬

内用：錠剤 1 錠中 125mg

【禁】ポルフィリン症の患者，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，本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【効】皮膚糸状菌による白癬・黄癬・渦状癬

【用】成人には 1 日 250～500mg を 1～数回に分割投与するが，症状によっては，最初 1 日 1,000mg を投与し，効果が現れれば 250～500mg に減量する。小児には 1 日 125～250mg を 1～数回に分割投与するが，1 日 375～500mg に増量してもよい。

【副】Lyell 症候群，剥脱性皮膚炎，SLE 様症状，精神錯乱，末梢神経炎，ポルフィリン症，肝機能障害，黄疸 過敏症，血管浮腫，光線過敏症，発疹，紅斑，蕁麻疹，色素沈着，顆粒球減少，白血球增多，食欲不振，悪心・嘔吐，下痢，心窩部痛，味覚異常，舌痛，口渇，めまい，頭痛，頭重，眠気，不眠，耳鳴，抑うつ状態，視力障害，蛋白尿，倦怠感，発熱，関節痛，女性型乳房

【妊】不可 【授】未確立，授乳回避

＊塩酸プロカテロール Procaterol Hydrochloride

【商】メプチン吸入液ユニット Meptin 大塚

外用：吸入剤 1 個(0.3mL)中 30μg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息，慢性気管支炎，肺気腫

【用】成人には 1 回 30～50μg，小児には 1 回 10～30μg を深呼吸をしながらネブライザーを用いて吸入する。

【副】ショック，アナフィラキシー様症状，血清 K 値低下 動悸，頻脈，心電図異常，血圧上昇，ほてり，上室性期外収縮，上室性頻拍，心室性期外収縮，顔面蒼白，血圧低下，振戦，頭

痛・頭重感，筋痙直，手のしびれ感，めまい，冷汗，眠気，神経過敏，嘔気・嘔吐，気管・咽喉頭部異常感，鼻閉，呼吸困難，発疹，瘙痒感，全身倦怠感，脱力感，聴覚異常，血小板減少，一過性の血清 K 値低下

【妊】未確立，有益のみ 【授】授乳回避

【未・新・乳】未確立

【貯】遮光