

DRUG

INFORMATION

2003 No. 20

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 8 月 29 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.192	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
イソニアジド	
インフルエンザ HA ワクチン	
塩酸ノギテカン	
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤	
バルサルタン	
フルオロウラシル	
リン酸オセルタミビル	
[2] 使用上の注意の改訂について（その 148）	23
クロバザム，他	
2 . 院外処方医薬品について	
- 平成 15 年 9 月 1 日新規登録薬品 -	32
- 平成 15 年 9 月 16 日新規登録薬品 -	33

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>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。

yaku@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 192

目次

1. 重要な副作用等に関する情報..... 3

■ イソニアジド	3
■ インフルエンザHAワクチン	6
■ 塩酸ノギテカン	9
■ スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤	11
■ バルサルタン	14
■ フルオロウラシル	16
■ リン酸オセルタミビル	19

2. 使用上の注意の改訂について（その148） クロバザム他（27件）..... 23

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成15年（2003年）8月
厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課



03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2750，2753

（Fax）03-3508-4364

お知らせ

NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先： ☎ 0120・161・011

なお、医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pharmasys.gr.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.191）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。

■ イソニアジド

販売名（会社名）	「純生」アイナ（純生薬品工業） イスコチン，同錠50mg，同錠100mg，同注（第一製薬） イソニアジド「三恵」，同錠「三恵」（三恵） スミフォン，同錠（住友製薬） ダイアジッド錠（100mg）（日本新薬） ヒドラジット「オーツカ」，ヒドラ錠「オーツカ」50mg（大塚製薬工場）
薬効分類等	抗結核剤
効能効果	肺結核，その他の結核症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 腎不全，間質性腎炎，ネフローゼ症候群（症状：発熱，皮疹，乏尿，浮腫，蛋白尿，腎機能検査値異常等）
無顆粒球症，血小板減少

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	肺結核 気管結核 (高尿酸血症， 関節痛)	400mg 71日間	急性腎不全 投与14日前 咳嗽により他医（A院）受診。 投与開始日 本剤，リファンピシン及び塩酸エタンブールの投与開始。 投与16日目 結核菌の排菌を認め当院入院。前医の処方に加え，ピラジナミド，アロプリノール及びテブレノンを追加投与開始。 投与69日目 全身の強い関節痛，発熱（38 ）出現。ピラジナミド投与中止。	企業報告

			投与71日目 (投与中止日)	全身皮膚に水疱を伴う紅斑出現。 すべての内服薬投与中止。
			中止3日後	投与中止後も発熱(38~39℃), 皮疹持続。
			中止4日後	顔面, 両下肢の浮腫出現。
			中止6日後	BUN 46.1mg/dL, 血清クレアチニン7.11mg/dL と急激な腎障害が出現し, 無尿状態(尿量 20mL/日)となる。ステロイドパルス療法(メ チルプレドニゾロン1000mg×3日間)開始。
			中止7日後	BUN 58.1mg/dL, 血清クレアチニン8.02mg/dL と更に悪化したため, 血液透析開始。
			中止9日後	プレドニゾロン20mg経口投与開始。皮疹は改 善傾向。BUN 36.1mg/dL, 血清クレアチニン 6.29mg/dLとやや改善。
			中止22日後	BUN 29.6mg/dL, 血清クレアチニン2.17mg/dL 及び尿量が1100mL/日まで回復したため, 投 与中止20日後の透析を最後に透析より離脱。
			中止30日後	プレドニゾロン中止。
			中止36日後	腎不全回復。
			中止37日後	当院退院。退院後はA院に転院。
			中止48日後	A院にてDLST施行。本剤及びピラジナミドに て陽性。

臨床検査値						
	投与前	投与16日目	中止6日後	中止7日後	中止26日後	中止36日後
BUN (mg/dL)	8.0	10.4	46.1	58.1	30.5	9.8
血清クレアチニン(mg/dL)	0.7	0.84	7.11	8.02	2.17	1.64

併用薬: ピラジナミド, リファンピシン, 塩酸エタンブトール, アロプリノール, テプレノン, ジクロフ エナクナトリウム						
---	--	--	--	--	--	--

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	男 50代	肺結核 (不明)	不明 47日間	間質性腎炎 投与開始日 両肺の浸潤影とGaffky10号にて肺結核と診断され他院入院。本剤, 硫酸ストレプトマイシン, リファンピシン及び塩酸エタンブトールによる治療開始。 投与約3週間目 硫酸ストレプトマイシンは中止され, ピラジナミド投与開始。 投与47日目 (投与中止日) 血清クレアチニン2.54mg/dLであったため, 抗結核薬はすべて中止。 中止6日後 当院に転院。血清クレアチニン3.78mg/dL, クレアチンクリアランス14.1mL/min, 尿沈渣赤血球1-4/hpf (血尿), 尿蛋白1.3g/day。腎生検を施行したところ, 尿細管間質性腎炎と菲薄基底膜病の所見であった。DLSTでは, 本剤, 硫酸ストレプトマイシンが陽性でリファンピシンは陰性であった。硫酸ストレプトマイシンは腎機能低下前に中止されており, 経過からは本剤による間質性腎炎が強く疑われた。レボフロキサシンに加えて塩酸エタンブトール, ピラジナミド, リファンピシンを再開し, 肺結核は改善した。ステロイドは使用	企業報告

				しなかったが、血清クレアチニン2.00mg/dL、 クレアチンクリアランス28.7mL/minまで改 善を認めた。 中止130日後 退院。	
臨床検査値					
			投与47日目	中止 6 日後	軽快時
血清クレアチニン (mg/dL)			2.54	3.78	2.00
クレアチンクリアランス (mL/min)			—	14.1	28.7
尿沈渣赤血球			—	1-4/hpf	—
尿蛋白 (g/day)			—	1.3	—
併用薬：リファンピシン，硫酸ストレプトマイシン，塩酸エタンプトール，ピラジナミド					

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 10歳 未満	初感染結核症 （急性咽頭炎）	200mg 投与継続	ネフローゼ症候群 投与開始日 同居の祖父にGaffky 6号の結核が見つかったため、ツベルクリン反応検査実施。ツ反陽性のため、予防として本剤投与開始。 投与約1ヵ月目 蛋白尿あり。 投与42日目 38 度の発熱及び感冒症状あり。 投与43日目 抗生剤及び感冒薬投与開始（5日間服用）。 投与46日目 両眼瞼腫脹，腹部膨満，尿量減少出現。体重増加（17→20kg）。 投与47日目 当院受診。全身性の浮腫傾向著明で全身倦怠感著明であった。血液検査上，低蛋白血症，高コレステロール血症，免疫グロブリン（IgG）の低下が認められた。検尿で尿蛋白強陽性（4+），円柱出現を認めたため，ネフローゼ症候群と診断。 投与48日目 当院入院。 投与54日目 ステロイド治療にて回復傾向。	企業報告		
臨床検査値							
			投与開始日	投与33日目	投与47日目	投与50日目	投与55日目
血清総蛋白（g/dL）			6.3	5.7	4.1	4.0	4.7
アルブミン（g/dL）			4.4	3.6	1.6	1.7	2.3
総コレステロール（mg/dL）			—	—	394	454	487
BUN（mg/dL）			17.0	11.4	10.9	16.9	9.7
血清クレアチニン（mg/dL）			0.4	0.4	0.4	0.5	0.4
尿蛋白			—	—	（++++）	（++++）	（±）
併用薬：ベンフォチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤，セフジトレンピボキシル，ヒベンズ酸チペピジン，塩酸アンプロキシール，カルボシステイン，塩酸シプロヘプタジン							

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				
4	男 80代	肺結核 （ 心 房 細 動 ， 慢性心不全 ， 高尿酸血症 ， 慢性腎不全 ）	300mg 24日間	無顆粒球症 投与開始前 投与開始日 中止 1 日後 中止 3 日後 中止 8 日後	胸部X線上，胸水貯留認め，胸水穿針の結果滲出液と判明。胸部CT，腫瘍マーカー精査するも異常なし。CRP 2～3であったため，肺結核を疑い結核治療を行うこととした。 本剤及びリファンピシン投与開始。胸水徐々に減少し，抗結核薬有効と思われたが，白血球数徐々に減少。 白血球数1000/mm ³ （好中球3％）の状態となり，熱発出現。もともとMRSA保菌者であり，感染源不明のため，硫酸アルベカシン，塩酸セフォゾプラン，硫酸ストレプトマイシンを使用し，原因と思われた薬剤（ジゴキシン以外）は，投与24日目の投与を最後にすべて中止した。 フィルグラスチム（遺伝子組換え）75μgによる治療開始。6日間投与を行い，白血球の上昇が認められた。また，種々の抗生剤使用により炎症は徐々に鎮静化した。 回復。	企業報告		
臨床検査値								
			投与開始前	投与 3 日目	投与14日目	中止 1 日後	中止 8 日後	中止37日後
白血球数（ /mm ³ ）			4900	5000	3400	1000	6300	7400
好中球（ ％ ）			70.7	57.7	54.3	3.0	75.8	55.2
併用薬：リファンピシン，アスピリン・ダイアルミネート，フロセミド，アロプリノール，フマル酸ケトチフェン，ジゴキシン								

■ 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） 「ビケン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）》

- [接種要注意者] 気管支喘息のある者
- [副反応
(重大な副反応)] 肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，ALP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，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので，観察を十分に行い，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 60代	インフルエンザの予防 (なし)	不明 1 回	肝機能障害，発熱，皮疹 接 種 日 本剤接種。 接種 1 日後 全身倦怠感，気分不良，頭痛出現。 接種 2 日後 下痢，発熱，頭痛の増悪，不眠。 接種 3 日後 顔面に皮疹出現，体温39℃まで上昇。左肩注射部に筋肉痛出現し運動障害を認める。 接種 4 日後 救急外来受診。顔面の皮疹を指摘される。頭部MRI，髄液検査では異常なし。 接種 5 日後 夜間より再び発熱し，不眠であった。 接種 6 日後 頭痛が再発したため，再度受診。皮疹は体幹部に及ぶ。投薬はすべて中止し解熱鎮痛剤のみ処方。 接種 8 日後 皮膚科受診。中毒疹と疑われる。肝機能検査値上昇。 接種 9 日後 精査・加療目的で総合診療部入院。安静補液，解熱鎮痛剤にて加療。 接種11日後 解熱傾向を認め，同時に下痢，頭痛，皮疹も軽快。 接種12日後 完全に解熱し，頭痛は消失し，皮疹は顔面のみとなった。顔面の痒痒感が出現。 接種13日後 皮膚科にて皮膚は軽快していると診断され，痒痒感に対し抗ヒスタミン剤を処方される。肝機能検査値が更に上昇。 接種15日後 腹部エコーでは器質的異常はなし。肝機能検査値は下降傾向あり。 接種16日後 左肩の筋肉以外の症状はほぼ軽快したため，当科退院となった。	企業報告		
臨床検査値							
				接種 7 日後	接種 8 日後	接種13日後	接種15日後
体温 (℃)				39.8	39.0	36.4	36.5
AST (GOT)(IU/L)				90	148	203	61
ALT (GPT)(IU/L)				63	97	218	116
LDH (IU/L)				422	532	492	336
Al-P (IU/L)				155	164	205	175
γ-GTP (IU/L)				14	14	27	21
総ビリルビン (mg/dL)				0.4	0.5	0.5	0.5
コリンエステラーゼ (IU/L)				96	—	—	—
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 80代	予防接種 (C型肝炎， 胃炎，不眠症， 前立腺肥大， 心室性期外収縮， 便秘症)	0.5mL 1回	肝障害 接種日 本剤接種直後，アレルギー等の症状発現なし。 接種10日後 褐色尿出現。 接種11日後 診察医受診（受診時特に自覚症状なし）。血液検査で肝障害を認め，同日入院。入院後，安静補液にて血液検査データの改善を認めた。	企業報告

接種26日後 退院となった。

臨床検査値

	接種 38日前	接種 3 日前	接種 11日後	接種 15日後	接種 22日後	接種 25日後	接種 32日後
総ビリルビン (mg/dL)	0.7	0.8	1.3	1.2	1.0	0.7	1.0
Al-P (IU/L)	249	332	417	326	323	314	330
AST (GOT) (IU/L)	59	57	715	455	182	64	53
ALT (GPT) (IU/L)	68	60	1101	677	277	128	61
LDH (IU/L)	325	347	664	473	313	265	336
γ-GTP (IU/L)	70	56	152	152	161	144	131

併用薬：プロチゾラム，ニフェジピン，ラフチジン，塩酸メキシレチン，ウルソデスオキシコール酸，塩酸フラボキサート，クエン酸モサプリド，酸化マグネシウム，水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

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 70代	インフルエンザの予防 （なし）	0.5mL 1 回	薬剤性肝障害 既往歴：高血圧，脳梗塞後遺症 接 種 日 本剤接種。 接種 1 日後 39 以上の高熱出現。 接種 2 日後 救急受診。 高熱以外のかぜ症状は一切なし，ジクロフェナクナトリウム錠処方。 接種 3 日後 高熱持続し，再度救急受診。 AST(GOT)99 IU/L，ALT(GPT)73 IU/L，白血球数 6200/mm ³ ，CRP 12mg/dL 以上のため入院。 接種 4 日後 一般病床へ転科。 HAV，HBV，HCV，HCMV，EBV 及びマイコプラズマ抗体陰性。 抗核抗体陰性，IgE 330 IU/mL（上昇）。 インフルエンザウイルス抗体価（ペア血清） A 型：8 倍→16 倍，B 型：4 倍→8 倍。 発熱以外に，かぜ症状等全くなし。 接種 7 日後 解熱。 接種13日後 肝障害は，ほぼ回復。 接種18日後 回復。退院。	企業報告	
臨床検査値						
			接種 3 日後	接種 5 日後	接種 8 日後	接種13日後
白血球数（ /mm ³ ）			6200	3700	4200	5700
AST（ GOT ）(IU/L)			99	87	39	21
ALT（ GPT ）(IU/L)			73	88	48	20
Al-P（ IU/L ）			—	467	431	341
LDH（ IU/L ）			—	500	477	427
γ-GTP（ IU/L ）			—	184	157	108
LAP（ IU/L ）			—	124	117	90
総ビリルビン（ mg/dL ）			—	0.3	0.3	0.3
BUN（ mg/dL ）			—	17.0	—	—
血清クレアチニン（ mg/dL ）			—	0.6	—	—
CRP（ mg/dL ）			12	—	—	—
併用薬：不明						

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	女 50代	インフルエンザの予防 (なし)	0.5mL 1回	気管支喘息の増悪，蕁麻疹，関節炎 既往歴：気管支喘息，湿疹がよくできるが原因不明 接 種 日 中等度の呼吸困難があり，維持液及びジプロ フィリンの点滴，硫酸サルブタモール吸入で 症状はいつも軽減していた。 本剤接種。 夕方より呼吸困難が増悪，蕁麻疹，全身関節 痛と腰痛が出現。 接種1日後 微熱も出現。 接種2日後 ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラ ミン配合剤内服で経過観察。 蕁麻疹のみ消失，他の症状は変わりなし。 以後，ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフ ェニラミン配合剤内服。点滴するも中発作が あり症状軽快しない。 多発性関節炎症状は全くとれない。 接種16日後 プレドニゾロン内服を開始。 接種18日後 呼吸困難軽減，微熱消失，関節痛消失。 白血球数4800/mm ³ ，ヘモグロビン14.9g/dL， ヘマトクリット44.3%，血小板数24.4× 10 ⁴ /mm ³ AI-P184IU/L，AST(GOT)22IU/L，ALT (GPT)15IU/L，LDH291IU/L，CPK79IU/L， γ-GTP12IU/L 総ビリルビン0.5mg/dL BUN18mg/dL，血清クレアチニン0.8mg/dL CRP0mg/dL，RA(-) 接種32日後 軽快。	企業報告
併用薬：テオフィリン，塩酸クレンブテロール，プロキシフィリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール配合剤，プラシルカスト水和物，硫酸サルブタモール，維持液，ジプロフィリン					

㊦ 塩酸ノギテカン

販売名（会社名）	ハイカムチン注射用（日本化薬）
薬 効 分 類 等	抗腫瘍性植物成分製剤
効 能 効 果	小細胞肺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [慎重投与] 間質性肺炎，放射線肺炎，肺線維症の既往歴又は合併症のある患者
- [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，胸部X線検査等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。
- 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	肺小細胞癌 (Stage)	1.4mg 10日間 (5日間投与 を1コース として2コ ース)	間質性肺炎 (前治療)カルボプラチン(計2450mg), エトポシド(計1560mg), 塩酸イリノテカン(計900mg), パクリタキセル(計920mg), 塩酸ゲムシタピン(計3600mg), シスプラチン(計400mg), 放射線療法, 濃厚血小板輸血 2コース目終了 体動時呼吸苦あるが, SpO ₂ 90%台, 胸部X線 約9日後 上も以前と変化なく経過。 2コース目終了 CT上変化なし。 12日後 2コース目終了 AM6:00チアノーゼあり。AM10:00 SpO ₂ 69~ 14日後 70% (room air) と低下。見当識障害あり。 体温37.7 。O ₂ 10L/分をマスクで投与し, SpO ₂ 92~94%と落ち着く。胸部X線, CTにて 両肺に間質影の増強を認めた(左胸水少量)。 ステロイドパルス療法施行(3日間)。異型肺 炎も考え, 塩酸シプロフロキサシン静注 (600mg×14日間)を開始した。 2コース目終了 SpO ₂ 92~94%, 胸部X線上は肺炎像やや改善 15日後 も, SpO ₂ が低下したため, BiPAPを装着した。 2コース目終了 コハク酸ブレドニゾロンナトリウム静注 17日後 (60mg×4日間)。 2コース目終了 O ₂ マスクで10L/分の状態。急な呼吸不全増悪あ 20日後 り。BiPAP装着し, この日より呼吸管理が続く。 2コース目終了 コハク酸ブレドニゾロンナトリウム静注 21日後 (50mg×7日間)。 2コース目終了 コハク酸ブレドニゾロンナトリウム静注 28日後 (40mg×7日間)。 2コース目終了 コハク酸ブレドニゾロンナトリウム静注 35日後 (30mg×9日間)。 2コース目終了 IPAP14→16cmH ₂ O 38日後 2コース目終了 IPAP18→20cmH ₂ Oと設定を強くしないと酸素 41日後 飽和度が保てない。 2コース目終了 血圧保たれているが, SpO ₂ 90%前後。尿量減 42日後 少。意識レベルも次第に低下。 2コース目終了 ステロイドパルス療法(コハク酸メチルプレ 44日後 ドニゾロンナトリウム静注1000mg×2日間)。 呼吸状態の改善はみられないが, 挿管は望ま れず。 2コース目終了 朝より無尿状態。血圧60~80mmHg, 脈拍90 45日後 ~100回/分, SpO ₂ 80%台後半。死亡を確認 (死因:呼吸不全悪化, 剖検:なし)	企業報告
併用薬: 濃グリセリン・果糖, リン酸ベタメタゾンナトリウム, 塩酸グラニセトロン, ナルトグラスチム(遺伝子組換え), 塩酸ラニチジン, フロセミド, 塩酸ピオグリタゾン, グリベンクラミド, ボグリボース, ゾピクロン, メトクロプラミド					

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	
2	男 70代	肺小細胞癌 (Stage A) [間質性肺炎]	1.5mg 10日間 (5日間投与 を1コース として2コ ース)	間質性肺炎の増悪 (前治療)カルボプラチン(計2750mg), エトポシド(計2250mg) 2コース目終了 やや呼吸困難の訴えあり。 1日後 2コース目終了 胸部X線上, 両下肺野の間質陰影軽度増加が認められ, SpO ₂ 95% (以前は97~96%)と軽度の低下を認めたが経過観察とした。 2日後 2コース目終了 労作後 SpO ₂ 88%と低下がみられ, 適宜O ₂ ~ 3L/分吸入。 8日後 2コース目終了 胸部X線上, 右下肺野の結節(肺癌)は不変で, 両下肺野の間質陰影の増悪が認められた。 10日後 2コース目終了 胸部CTにより, 両下葉を中心としたすりガラス様陰影(間質影)の増悪を認めた。間質性肺炎急性悪化と判断し, メチルプレドニゾロン1000mg × 3日間のステロイドパルス療法を開始した。 11日後 2コース目終了 胸部X線上の間質陰影の改善あり。安静時血液ガス(動脈血)分析で, PaO ₂ 79.9 mmHg, PaCO ₂ 41.8 mmHg, SaO ₂ 98.7%と回復傾向が認められた。 13日後 2コース目終了 プレドニゾロン経口30mgに変更。 14日後 2コース目終了 2分間歩行にてSpO ₂ 77% (room air)まで低下。安静時O ₂ 1L/分, 労作時O ₂ 3L/分とした。 17日後 2コース目終了 胸部X線上間質影の悪化なし。ただし改善はみられなかった。 23日後 2コース目終了 プレドニゾロン経口25mgに減量。(経過観察中) 28日後	企業報告
併用薬: トリアゾラム, プロチゾラム, クロキサゾラム, 塩酸マプロチリン, アカルボース, スクラルファート, d-マレイン酸クロルフェニラミン, 塩酸グラニセトロン, ロキソプロフェンナトリウム, フィルグラスチム(遺伝子組換え)					

㉔ スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤

販売名(会社名)	ユナシン-S静注用0.75g, 同静注用1.5g (ファイザー)
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
効能効果	ブドウ球菌属, 大腸菌, プロテウス属, インフルエンザ菌のうちβ-ラクタマーゼを産生し, アンピシリンに耐性の本剤感性菌による下記感染症 ○肺炎・肺化膿症 ○膀胱炎 ○腹膜炎

《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, 好酸球性肺炎: 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部X線異常, 好酸球増多等を伴う間質性肺炎, 好酸球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	女 70代	誤嚥性肺炎	3g 7 日間	間質性肺炎 既往歴：慢性蕁麻疹 投与開始日 誤嚥性肺炎のため入院。胸部X線写真にて両肺下葉に陰影が認められた。本剤3gの静注投与を開始した。酸素3L/日の投与を開始した。 投与 5 日目 胸部X線写真の陰影消失し、肺炎は軽快していた。 投与 7 日目（投与中止日） 熱，咳，だるさが出現した。胸部X線写真において両肺にびまん性の陰影を認めた。薬剤性間質性肺炎とマイコプラズマ感染の両方を疑い，本剤の投与を中止した。夕刻，蕁麻疹が腹部，腰に出現した。 中止 1 日後 塩酸ミノサイクリン，クラリスロマイシン，イミペネム・シラスタチンナトリウムの投与を開始した。呼吸不全となり酸素吸入10L/日まで増量した。ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロンナトリウム1000mg）を開始した。皮膚科にて中毒疹と診断された。 中止 3 日後 ステロイドパルス療法を終了した。プレドニゾロン60mgに減量，その後徐々に減量し終了した。 中止 4 日後 胸部X線写真の陰影は消失した。症状は軽快となった。 中止23日後 酸素吸入を終了した。 中止32日後 退院となった。 マイコプラズマ抗体価（-），クラミジア抗体価（-）[検査日不明] DLST スルバクタム（+），アンピシリン（-），ロキソプロフェンナトリウム（-）		企業報告						
臨床検査値												
			投与開始日	投与 4 日目	投与 5 日目	投与 7 日目 （投与中止日）	中止 1 日後	中止 4 日後	中止 9 日後	中止12日後	中止18日後	
			白血球数（ / μ L ）	7600	7400	8500	13400	16500	10600	8000	—	—
			好酸球（ % ）	9.3	—	13	—	12	0	13	—	—
			CRP（ mg / dL ）	3.9	1.3	1.2	8.2	10.4	3.4	—	—	—
			LDH（ IU / L ）	—	300	—	—	315	—	393	429	267
併用薬：臭化水素酸デキストロメトルファン，テオフィリン，ロキソプロフェンナトリウム，テブレノン オキシメテパノール												

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 70代	肺炎	6g 4日間	薬剤性肺臓炎 既往歴：胃潰瘍，器質化肺炎，慢性C型肝炎 喫煙歴：40年間（30本/日） 投与19日前 鼻汁及び微熱が出現した。 投与16日前 近医を受診し，感冒薬を投与された。その後 いったん，症状が軽快となった。 投与10日前 咳，38℃の発熱が出現した。 投与6日前 近医を受診し，胸部X線写真から肺炎と診断さ れ，レボフロキサシン600mgの投与を受けた。 投与3日前 38～39℃の発熱が続くため，総合病院内科へ 紹介入院となった。入院時，体温38.2℃，脈拍 86回/分，胸部聴診所見上，右下肺野背面で捻 髪音を聴取した以外に異常は認めなかった。 胸部X線写真から右下肺野外側に浸潤影を認 め，前医で撮影された胸部X線写真とほぼ同様 であった。白血球数は正常であり，膿性痰も みられなかったことから非細菌性肺炎を疑い， 塩酸ミノサイクリン200mgの点滴静注投与を 開始した。 投与開始日 症状並びに炎症所見の改善がみられず，膿性 痰も出現したため塩酸ミノサイクリンを中止 し，本剤6gの点滴静注投与を開始した。 投与4日目 (投与中止日) 38～39℃の発熱が続き，末梢血好酸球増多， CRPの上昇，血沈の亢進，軽度の肝機能障害 並びに低酸素血症が認められ，アレルギー性 病変の関与が示唆された。また，マイコプラ ズマ抗体価の上昇もみられた。胸部X線写真か ら，右下外側の肺炎像は吸収され，新たに右 中肺野に陰影の出現を認めた。本剤の投与を 中止し，塩酸セフォゾプラン2gの点滴静注投 与を開始した。 中止2日後 塩酸セフォゾプランを中止し，エリスロマイ シン1.5gに変更した。 中止4日後 気管支鏡検査施行，気管支肺胞洗浄液（BALF） から，好酸球分画の増加（46％）が認められ， 経気管支肺生検（TBLB）の病理組織像でも好 酸球浸潤を強く認めた。リンパ球の浸潤，器 質化肺炎，肺胞型上皮の腫大を認めた。入 院後のペア血清で，マイコプラズマCF抗体価 の上昇（32倍から128倍へ）がみられた。マイ コプラズマ肺炎とこれに伴う器質化肺炎と考 えたが，薬剤リンパ球刺激検査の結果，本剤 のみ陽性（464％）だったため，マイコプラズ マ肺炎に本剤による薬剤性肺臓炎が併発して いると診断された。 中止8日後 プレドニゾロン30mgから投与を開始し，速や かに解熱し，胸部X線像も改善した。 中止16日後 退院となった。 気管支肺胞洗浄液（BALF）〔中止2日後〕 好中球28.0％，リンパ球10.4％，マクロファージ9.6％，好 酸球46.0％	企業報告

DLST [中止4日後]

本剤(+)

臨床検査値

	投与6日前	投与3日前	投与開始日	開始4日目 (投与中止日)	中止2日後	中止8日後	中止16日後
白血球数(/ μ L)	7500	8100	7400	8500	8500	7600	7400
好中球(桿状核)(%)	—	8	9	3	5	12	9
好中球(分葉核)(%)	—	63	69	68	74	78	48
好酸球(%)	—	3	5	9	3	0	0
CRP(mg/dL)	6.7	8.6	7.3	10.6	8.9	8.5	<0.2
ALT(GPT)(IU/L)	7	10	13	—	40	79	21
AST(GOT)(IU/L)	18	11	12	—	34	45	11

併用薬：レボフロキサシン，塩酸ミノサイクリン，塩酸セフォゾプラン

㊦ バルサルタン

販売名(会社名)	ディオバン錠20mg，同錠40mg，同錠80mg(日本チバガイギー)
薬効分類等	血圧降下剤
効能効果	高血圧症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用(重大な副作用)] 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 60代	高血圧 (糖尿病性腎症，原田病， 陳旧性心筋梗塞，胃炎，狭心症)	40mg 108日間	間質性肺炎 30代の頃から糖尿病，高血圧あり近医通院中。 投与13日前 腎機能障害あり。また，食事療法，血圧コントロール目的のため当院腎臓内科入院。 投与開始日 本剤投与開始。 投与31日目 原田病にてA病院眼科入院。ステロイドパルス療法開始。 投与56日目 経口プレドニゾロン40mg投与開始。 投与63日目 経口プレドニゾロン35mgに減量。 投与70日目 経口プレドニゾロン30mgに減量。 投与80日目 経過観察目的で，当院転院となった。 投与86日目 全身倦怠感，発熱出現。咳(+)，呼吸困難(-)，ベルクロ・ラ音(-)。 投与87日目 胸写上淡い間質性陰影出現(両全肺野，特に両下肢に強く出現)。 投与92日目 食事摂取量低下したため開始輸液点滴。	企業報告

			投与94日目	解熱傾向。食欲改善したため点滴中止。経口プレドニゾロン25mgに減量。
			投与98日目	経口プレドニゾロン20mgに減量。
			投与105日目	胸写上間質性陰影増悪したため当院呼吸器内科受診。
			投与108日目 (投与中止日)	本剤投与中止。メシル酸ドキサゾシン8mg開始。
			中止3日後	胸写上間質性陰影改善傾向にある。
			中止10日後	経口プレドニゾロン15mgに減量。
			中止43日後	退院。
			中止98日後	DLST（ステロイド非投与時）で、本剤陰性。

臨床検査値					
	投与7日前	投与81日目	投与107日目	中止13日後	中止18日後
赤血球数（×10 ⁴ /mm ³ ）	323	309	—	340	319
ヘモグロビン（g/dL）	10.4	10.0	—	11.0	10.3
白血球数（/mm ³ ）	8300	10100	—	13500	11800
好中球（％）	—	—	—	79.5	73.2
好酸球（％）	—	—	—	0.8	1.2
好塩基球（％）	—	—	—	0.2	0.2
単球（％）	—	—	—	5.1	4.9
リンパ球（％）	—	—	—	14.4	20.5
血小板数（×10 ⁴ /mm ³ ）	28.7	22.0	—	—	—
AST（GOT）（IU/L）	19	11	—	—	—
ALT（GPT）（IU/L）	25	13	—	—	—
AI-P（IU/L）	127	128	—	—	—
γ-GTP（IU/L）	30	19	—	—	—
LDH（IU/L）	376	—	—	—	—
LDH（IU/L）（測定法変更）	—	275	383	242	228
総ビリルビン（mg/dL）	0.5	0.6	—	—	—
BUN（mg/dL）	26.5	35.2	—	—	—
クレアチニン（mg/dL）	2.4	1.89	—	—	—
血清カリウム（mEq/L）	4.6	4.6	—	—	—
血清ナトリウム（mEq/L）	143	137	—	—	—
尿蛋白	（3+）	（3+）	—	—	—
動脈血pH	—	—	7.378	—	—
PaO ₂ （Torr）	—	—	94.5	—	—
PaCO ₂ （Torr）	—	—	35.9	—	—
KL-6（U/mL）	—	—	3620	—	—

併用薬：ニフェジピン，一硝酸イソソルビド，トラピジル，ニコランジル，テブレノン，ファモチジン，副腎皮質ホルモン剤，プレドニゾロン					
--	--	--	--	--	--

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	
2	女 30代	高血圧 (リウマチ)	80mg 70日間 ↓ (6日間休薬) ↓ 40mg 9日間	間質性肺炎 投与開始日 本剤80mg投与開始。 投与44日目 かぜ症状あり。近医受診し、かぜ薬を内服していたが、その後も病状改善せず。 投与70日目 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止6日後 38.5 の発熱あり。感冒症状改善せず(咳、痰)。近医受診。 胸部X-Pで両下肺野間質陰影指摘。肺炎と診断。	企業報告

			大きな病院を受診すると言われる。 中止 7 日後 (再投与開始日) 当科受診。間質性肺炎の疑いで入院。 投与 6 日目 本剤40mg投与開始。 呼吸苦，熱発，胸部X-Pなど改善なく，シクロホスファミド・パルス，ステロイドパルス療法施行。(コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1000mgを4日間) 投与 9 日目 (投与中止日) 本剤投与中止。 中止 1 日後 早朝，SpO₂ 74%まで低下。 人工呼吸器装着 (9日間)。 中止 2 日後 プレドニゾロン50mgから徐々に減量。 中止 6 日後 DLSTで，本剤陽性 (S. I. 180%) 中止54日後 プレドニゾロン32.5mg投与。胸部X-P上，間質陰影症状も改善している。 転帰：軽快。
臨床検査値			
	中止 7 日後	再投与 8 日目	再投与47日後
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	444	405	432
ヘモグロビン (g/dL)	13.8	12.4	14.1
白血球数 (/mm ³)	10800	14200	9800
好中球 (%)	86	93	70
単球 (%)	5	1	8
リンパ球 (%)	9	6	22
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	21.7	30.8	18
プロトロンビン時間 (秒)	—	13.2	—
AST (GOT) (IU/L)	23	18	21
ALT (GPT) (IU/L)	26	19	69
AI-P (IU/L)	201	190	198
γ-GTP (IU/L)	36	—	—
LDH (IU/L)	262	310	341
総ビリルビン (mg/dL)	1.0	0.6	1.3
BUN (mg/dL)	7	24	15
クレアチニン (mg/dL)	0.5	0.5	0.4
血糖値 (mg/dL)	102	—	—
血清カリウム (mEq/L)	3.3	4.1	3.9
血清ナトリウム (mEq/L)	137	141	138
併用薬：レセルピン・塩酸ヒドララジン・ヒドロクロロチアジド，トリクロルメチアジド，塩酸ベンジダミン，大柴胡湯，防風通聖散，柴胡桂枝湯			

㊦ フルオロウラシル

●フルオロウラシル (注射剤)

販売名 (会社名)	5-FU注250協和 (協和発酵工業)
薬 効 分 類 等	代謝拮抗剤
効 能 効 果	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 胃癌，肝癌，結腸・直腸癌，乳癌，膀胱癌，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌 ただし，下記の疾患については，他の抗腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌，肺癌，頭頸部腫瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] AST (GOT), ALT (GPT), Al-P , γ -GTPの上昇等を伴う**肝機能障害や黄疸**があらわれ, **肝不全**まで至ることがあるので, 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。

急性膵炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 腹痛, 血清アミラーゼ上昇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。

参 考 企業報告

●フルオロウラシル（経口剤）

販売名（会社名）	5-FU錠50協和, 同錠100協和, 同ドライシロップ協和（協和発酵工業） カルゾナールドライシロップ（東菱薬品工業） チマジンドライシロップ（鳥居薬品） フラキュールドライシロップ（日本化薬） ベントン錠50, 同錠100, 同ドライシロップ（旭化成） ルナコールDS, ルナボン錠50, 同錠100（沢井製薬）
薬 効 分 類 等	代謝拮抗剤
効 能 効 果	（錠剤） 下記諸疾患の自覚的および他覚的症状の緩解 消化器癌（胃癌, 結腸・直腸癌）, 乳癌, 子宮頸癌 （ドライシロップ） 下記諸疾患の自覚的および他覚的症状の緩解 消化器癌（胃癌, 結腸・直腸癌等）, 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)] AST (GOT), ALT (GPT), Al-P , γ -GTPの上昇等を伴う**肝機能障害や黄疸**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。

注射剤の静脈内投与により, **急性膵炎**があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 腹痛, 血清アミラーゼ上昇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。

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	S状結腸癌 (なし)	500mg 1回	肝機能異常 投 与 日 S状結腸癌の術後, レボホリナート・フルオロウラシル療法1回施行。 終了3日後 特に異常なく退院。 終了7日後 外来にてレボホリナート・フルオロウラシル療法施行予定であったがAST (GOT), ALT (GPT) 上昇していたため入院。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤, 肝臓抽出エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド配合剤投与開始（～終了12日後） 終了12日後 AST (GOT), ALT (GPT) 低下。 終了17日後 回復。退院となる。	企業報告

			DLST 本剤 陰性 レボホリナートカルシウム 陰性		
臨床検査値					
	終了7日後	終了8日後	終了9日後	終了12日後	終了14日後
AST (GOT) (IU/L)	525	125	55	17	24
ALT (GPT) (IU/L)	460	243	153	66	49
γ-GTP (IU/L)	68	—	—	42	37
AI-P (IU/L)	424	—	—	266	263
LDH (IU/L)	393	—	—	138	160
総ビリルビン (mg/dL)	0.6	—	0.4	0.5	0.4
間接ビリルビン (mg/dL)	0.1	—	0.0	0.1	0.0
白血球数 (/mm ³)	2700	2600	3300	3800	4300
総蛋白 (g/dL)	6.6	—	5.5	5.6	5.5
CRP (mg/dL)	0.08	—	0.06	0.04	0.06
併用薬：レボホリナートカルシウム，ラクトミン，テブレノン，酸化マグネシウム，クエン酸第一鉄ナトリウム					

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 50代	大腸癌 (なし)	200mg 66日	肝障害 投与開始日 大腸癌 (Stage a) に対し，本剤200mg服用開始。 投与66日目 (投与中止日) 腹痛あり。AST(GOT) 323 IU/L，ALT(GPT) 193 IU/Lと上昇。本剤中止とする。 中止 1 日後 AST(GOT) 839 IU/L，ALT(GPT) 934 IU/L，総ビリルビン4.0mg/dL，LDH 1088 IU/Lまで上昇。軽度黄疸があり，入院。 (入院中特に薬物療法等はなし) HAV，HBV，HCVすべて (-) 中止 5 日後 AST(GOT) 110 IU/L，ALT(GPT) 348 IU/L，総ビリルビン1.7mg/dL，LDH 330 IU/L。退院。 中止26日後 AST(GOT) 42 IU/L，ALT(GPT) 67 IU/L，総ビリルビン0.9mg/dL，LDH 303 IU/L。 中止28日後 回復と判断。		企業報告			
臨床検査値									
			投与前	投与15日目	投与66日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 2 日後	中止 5 日後	中止26日後
AST (GOT) (IU/L)			39	31	323	839	274	110	42
ALT (GPT) (IU/L)			70	36	193	934	636	348	67
LDH (IU/L)			259	300	534	1088	466	330	303
AI-P (IU/L)			—	—	342	513	428	346	—
γ-GTP (IU/L)			218	141	415	633	—	365	207
総ビリルビン (mg/dL)			0.7	0.7	1.5	4.0	3.0	1.7	0.9
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					
3	男 70代	結腸癌肝転移 （なし）	500mg 2 回	急性膵炎 1 回目投与日 結腸癌肝転移に対し本剤及びマイトマイシンC 投与。 2 回目投与日 4 日後に本剤，マイトマイシンC 2 回目投与。 2回目終了2日後 白血球1790/mm ³ に低下のため，以後の化学療法中止。 2回目終了4日後 38 前後の熱発あり（ 7 日間）。 2回目終了10日後 心窩部の圧迫感が出現し，血清アミラーゼ，膵腫瘍マーカーの上昇を認め，腹部CTでも膵臓の腫大が認められ，急性膵炎と診断。 2回目終了11日後 メシル酸ナファモスタット投与開始（約 1 ヲ月間投与）。 2回目終了17日後 膵CTにて膵腫大著明。絶食，IVH管理とし，ウリナスタチン30万単位投与開始（約 1 週間投与）。 2回目終了34日後 回復。		企業報告			
臨床検査値									
			投与前	2 回目終了 2 日後	2 回目終了 6 日後	2 回目終了 11 日後	2 回目終了 20 日後	2 回目終了 29 日後	2 回目終了 34 日後
			アミラーゼ（IU/L）	106	—	—	1496	178	—
			エラスターゼ 1（ng/dL）	—	—	—	5000 <	1000 <	—
			DU-PAN2（U/mL）	—	—	—	1600 <	1600 <	—
			アミラーゼアイソザイム （血清P型）（％）	—	—	—	100	—	—
			LDH（IU/L）	369	—	364	—	—	319
			総蛋白（g/dL）	7.4	—	6.8	—	—	6.6
			尿糖	（ + ）	—	—	（ 3 + ）	—	—
			赤血球数（ × 10 ⁴ /mm ³ ）	490	388	427	374	—	335
			白血球数（ /mm ³ ）	5280	1790	5720	3570	—	6000
			血小板数（ × 10 ⁴ /mm ³ ）	21.3	16.2	15.5	11.7	—	21.6
			ヘモグロビン（g/dL）	14.8	14.5	16.1	14.1	—	12.2
			ヘマトクリット（％）	42.4	41.5	45.8	38.6	—	35.7
併用薬：マイトマイシンC									

■ 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，同ドライシロップ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）》

- [重要な基本的注意] ドライシロップ剤1g（オセルタミビルとして30mg）中に，ソルビトール（果糖の前駆物質）が約857mg含有されているので，遺伝性果糖不耐症の患者に投与する場合には注意すること。
- [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，観察を十分に行い，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。
- 白血球減少，血小板減少**：白血球減少，血小板減少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	男 20代	インフルエンザウイルス感染症の疑い (なし)	150mg 2日間	急性腎不全 投与1日前 インフルエンザウイルス感染症疑い、胃腸炎(嘔吐5～6回、上腹部膨満感あり)、脱水症(食事摂取できず、倦怠感あり)発症。体温38。 投与開始日 初診。所見：体温36.3、血圧152/98mmHg、脈拍72回/分。扁桃腺腫脹なし。ラ音なし。腹部膨満感あり。尿蛋白(3+)。尿蛋白に対して特に治療せず。本剤150mg、セフジニル300mg投与開始。インフルエンザ確定診断未実施。 投与2日目 (投与中止日) 脱水で食事摂取できないため入院。ドンペリドン30mg、硫酸セフピロム2g、ロキソプロフェンナトリウム180mg投与開始。硫酸セフピロムの皮内反応試験施行：陰性。輸液2500mL施行。 中止1日後 輸液1000mL施行。投与2日目の採血の結果よりBUN高値(58.7mg/dL)、クレアチニン高値(8.5mg/dL)、高尿酸血症発現(尿酸値15.3mg/dL)。すぐに透析開始。硫酸セフピロムを1gに減量。 16:15 BUN高値、クレアチニン高値、乏尿のため、救急車搬送で転院。 16:30 転院先到着。急性腎不全に対し透析治療開始(～中止3日後まで、及び中止6日後)。白血球増多(白血球数13220/mm³)のためホスホマイシンナトリウム点滴治療開始(～中止9日後まで)。クレアチニン11.5mg/dL、尿量200mL/日。 中止2日後 尿量100mL/日。ベッドに関連する腰痛のためケトプロフェン50mg筋注単回投与。 中止3日後 尿量300mL/日。 中止4日後 尿量1000mL/日。胃愁訴のためシメチジン200mgにて治療。 中止5日後 クレアチニン8.0mg/dL、尿量2000mL/日。胃酸・胃部不快のためシメチジン400mgにて治療。高血圧のためカンデサルタンシレキセチル4mg、ベシル酸アムロジピン10mgにて治療。排便後疼痛のためトリベノシド/リドカイン坐剤にて適宜治療。 中止6日後 クレアチニン5.1mg/dL、尿量2000mL/日。 中止7日後 尿量2500mL/日。 中止8日後 クレアチニン2.2mg/dL、尿量3100mL/日。 中止9日後 尿量2000mL/日。 中止10日後 クレアチニン1.7mg/dL、尿量2700mL/日。 中止11日後 クレアチニン1.4mg/dL、尿量3000mL/日。 中止12日後 クレアチニン1.2mg/dL、尿量2400mL/日。	企業報告

				中止13日後 中止14日後 中止15日後	クレアチニン1.2mg/dL，尿量2200mL/日。 尿量2400mL/日。 クレアチニン1.1mg/dL。急性腎不全回復。退院。										
臨床検査値															
	投与 開始日	投与 2日目 (投与 中止日)	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 5日後	中止 6日後	中止 7日後	中止 8日後	中止 10日後	中止 11日後	中止 12日後	中止 13日後	中止 15日後
尿酸 (mg/dL)	—	15.3	14.7	—	—	—	6.0	6.6	—	—	—	—	—	—	—
BUN(mg/dL)	—	58.7	73.9	—	—	—	32.9	28.4	—	—	—	—	—	—	—
クレアチン(mg/dL)	—	8.5	11.5	—	—	—	8.0	5.1	—	2.2	1.7	1.4	1.2	1.2	1.1
蛋白尿	(3+)	(3+)	—	(2+)	—	—	—	—	(3+)	—	—	—	—	—	—
尿中潜血	(±)	(3+)	—	(3+)	—	—	—	—	(3+)	—	—	—	—	—	—
尿量 (mL/日)	—	—	200	100	300	1000	2000	2000	2500	3100	2700	3000	2400	2200	—
CRP(mg/dL)	—	—	3.3	—	—	—	—	2.54	—	—	—	—	—	—	—
併用薬：セフジニル，ドンペリドン，硫酸セフピロム，ロキソプロフェンナトリウム，メトクロプラミド，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	男 50代	インフルエンザウイルス感染症の疑い (なし)	150mg 5日間	急性腎不全，急性肝炎 投与開始日 40 台の発熱あり。近医にて本剤150mg（迅速診断の有無不明）（本剤初回投与：本剤投与歴なし），塩酸セフカペンピボキシシル300mg，ロキソプロフェンナトリウム60mg処方。ホスホマイシンナトリウム点滴静注。 投与4日目 解熱みられるも，全身倦怠感持続。 投与5日目 本剤の投与を終了。 (投与終了日) 終了1日後 近医受診。黄疸を指摘され，当院紹介。 当院入院時，AST (GOT) 34800 IU/L，ALT (GPT) 11627 IU/L，LDH 56300 IU/Lと高度の肝障害（プロトロンビン時間51%，総ビリルビン7.1mg/dL，直接ビリルビン5.3mg/dL）と黄疸を認めた。またBUN 71mg/dL，クレアチニン4.6mg/dLと腎障害あり。尿量減少みられ，急性腎不全の状態であった。入院後，輸液，新鮮凍結血漿投与開始。利尿剤投与にても，尿量515mL/日であった。 肝炎ウイルス検査 IgM-HA抗体：陽性（7.6），IgM-HBc抗体：陰性（0.1），HBs抗原：陰性（1.9），HBs抗体：陽性（234.7），HBc抗体：陽性（93.8） HCV抗体：陰性，HBs抗原：陰性，HBe抗原：陰性，HBe抗体：陽性 超音波，CT検査実施。肝生検未実施。肝炎初発症状（倦怠感，黄疸） 終了2日後 プロトロンビン時間43%まで低下するも，意識障害なく，その後徐々に肝障害は軽快。BUN 80mg/dL，クレアチニン6.7mg/dLと上昇あり。乏尿，利尿剤効果なく，透析療法開	企業報告

終了6日後 始。以後少しずつ自尿みられた。
 終了9日後 徐々に黄疸の増強みられる。
 終了14日後 プロトロンビン時間>100%となる。
 BUN51mg/dL, クレアチニン5.1mg/dLと低下。尿量も増量(1970mL/日)。
 終了16日後 透析終了。
 終了18日後 プレドニゾロン30mg投与開始。
 自己抗体
 抗核抗体:陰性(<20), 血清IgM:異常(545mg/dL, 施設上限244mg/dL), 血清IgG:異常(1861mg/dL, 施設上限1790mg/dL)
 DLST
 本剤, 塩酸セフカペンピボキシル, ロキソプロフェンナトリウム:陰性
 終了19日後 総ビリルビン(22.0mg/dL)上昇。
 終了31日後 総ビリルビン(16.8mg/dL)低下傾向みられていたが, 突然患者希望にて退院。経過観察の必要性を説明するが受け入れられず, その後の経過は不明。
 終了32日後 急性肝炎:(転帰)不明。
 急性腎不全:(転帰)軽快。

臨床検査値

	終了 1日後	終了 2日後	終了 3日後	終了 4日後	終了 5日後	終了 6日後	終了 7日後	終了 8日後	終了 9日後	終了 14日後	終了 31日後
AST (GOT) (IU/L)	34800	16700	5227	2150	838	313	169	123	83	30	94
ALT (GPT) (IU/L)	11627	8300	4349	2984	2022	1286	924	639	442	116	127
Al-P (IU/L)	843	889	633	615	577	529	502	454	438	459	367
LDH (IU/L)	56300	23000	5356	1694	991	751	630	613	533	455	457
γ-GTP (IU/L)	241	239	217	207	168	153	153	152	148	124	95
総ビリルビン (mg/dL)	7.1	6.4	6.7	6.9	6.8	6.7	7.8	7.9	8.6	13.5	16.8
直接ビリルビン (mg/dL)	5.3	5.1	5.3	5.2	—	—	6.2	—	—	10.7	13.8
プロトロンビン時間 (%)	51	43	52	73	—	94	98	—	>100	>100	—
BUN (mg/dL)	71	80	49	35	28	41	58	58	59	51	36
クレアチニン (mg/dL)	4.6	6.7	6.4	6.2	5.9	6.6	7.6	6.9	6.7	5.1	1.6
尿量 (mL/日)	515	1276	1238	1140	1180	1333	—	1410	1450	1970	—

併用薬: ホスホマイシンナトリウム, 塩酸セフカペンピボキシル, ロキソプロフェンナトリウム

2

使用上の注意の改訂について (その148)

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.191）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名、参考文献等をお知らせいたします。

1 抗てんかん剤 クロバザム

[販 売 名]	マイスタン細粒，同錠 5 mg，同錠10mg（大日本製薬）
[重要な基本的注意]	本剤の投与により 発作が悪化 または 誘発 されることがあるので，このような場合には，適切な処置を行うこと。 特に小児や高齢者で，喘鳴，喀痰増加，気道分泌過多，唾液分泌過多，嚥下障害があらわれ，肺炎，気管支炎に至ることがあるので，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，適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	呼吸抑制 ：呼吸抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常があらわれた場合には，適切な処置を行うこと。なお，投与を中止する場合には，徐々に減量するなど慎重に行うこと。
参 考	企業報告

2 解熱鎮痛消炎剤 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤

[販 売 名]	カフェルゴット（日本チバガイギー），ヘクトM（杏林製薬）
[禁 忌]	末梢血管障害，閉塞性血管障害，狭心症，冠動脈硬化症，コントロール不十分な高血圧症，ショック，側頭動脈炎のある患者 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル，ネルフィナビル，アンブレナビル，インジナビル等），エファピレンツ，5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬（スマトリプタン，ゾルミトリプタン，エレトリプタン），デラビルジン，マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン，ジョサマイシン，クラリスロマイシン等），アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール，ミコナゾール等），麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン）を投与中の患者
[効能又は効果に関連する使用上の注意]	家族性片麻痺性片頭痛，脳底型片頭痛，眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。

[重要な基本的注意]	めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。
	エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。
[副作用 (重大な副作用)]	高度の血管収縮、動脈内膜炎、チアノーゼ を起こすことがあるので、 四肢先端のしびれ、刺痛等の異常 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。(特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。)
	長期連用により エルゴタミン誘発性の頭痛 があらわれることがあり、また、投与を急に中止すると、 頭痛を主訴とする禁断症状 があらわれることがある。
	心筋虚血、心筋梗塞 を起こすことがあるので、 前胸痛等の異常 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。
	長期連用により、 胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維性変化 があらわれたとの報告がある。
参 考	企業報告

3 解熱鎮痛消炎剤 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン配合剤

[販 売 名]	クリアミンA錠，同S錠（日本ガレン）
[禁 忌]	コントロール不十分な高血圧症，ショック，側頭動脈炎のある患者 HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル，ネルフィナビル，アンプレナビル，インジナビル等），エファピレンツ，5-HT_{1B/1D}受容体作動薬（スマトリプタン，ゾルミトリプタン，エレトリプタン），デラビルジン，マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン，ジョサマイシン，クラリスロマイシン等），アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール，ミコナゾール等），麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン）を投与中の患者
[効能又は効果に関連する使用上の注意]	家族性片麻痺性片頭痛，脳底型片頭痛，眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。
[重要な基本的注意]	めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。
	エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。
[副作用 (重大な副作用)]	高度の血管収縮、動脈内膜炎、チアノーゼ を起こすことがあるので、 四肢先端のしびれ、刺痛等の異常 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。(特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。)
	長期連用により エルゴタミン誘発性の頭痛 があらわれることがあり、また、投与を急に中止すると、 頭痛を主訴とする禁断症状 があらわれることがある。
	心筋虚血、心筋梗塞 を起こすことがあるので、 前胸痛等の異常 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。
	長期連用により、 胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維性変化 があらわれたとの報告がある。
参 考	企業報告

局所麻酔剤 4 塩酸ブピバカイン（脊椎麻酔用）

〔販 売 名〕	マーカイン注脊麻用0.5%高比重，同注脊麻用0.5%等比重（アストラゼネカ）
〔禁 忌〕	脊椎に結核， <u>脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者</u>
〔慎重投与〕	<u>脊柱管狭窄，又は外傷性の脊柱変形のある患者</u> <u>心刺激伝導障害のある患者</u> <u>重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者</u> <u>神経学的疾患：多発性硬化症，運動麻痺，神経筋疾患等のある患者</u>
〔重要な基本的注意〕	<u>脊柱管狭窄，又は外傷性の脊柱変形のある患者においては，脊椎麻酔により神経障害があらわれることがあるので，治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避けること。</u>
参 考	企業報告

局所麻酔剤 5 塩酸リドカイン（脊椎麻酔用）

〔販 売 名〕	キシロカイン注射液「3%」（アストラゼネカ）
〔禁 忌〕	中枢神経系疾患： <u>髄膜炎，灰白脊髄炎，脊髄ろう等の患者</u> <u>脊椎に結核，脊椎炎及び転移性腫瘍等の活動性疾患のある患者</u>
〔慎重投与〕	<u>脊柱管狭窄，又は外傷性の脊柱変形のある患者</u> <u>心刺激伝導障害のある患者</u> <u>重篤な肝機能障害又は腎機能障害のある患者</u> <u>神経学的疾患：多発性硬化症，運動麻痺，神経筋疾患等のある患者</u>
〔重要な基本的注意〕	<u>脊柱管狭窄，又は外傷性の脊柱変形のある患者においては，脊椎麻酔により神経障害があらわれることがあるので，治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避けること。</u>
参 考	企業報告

利尿剤 6 トラセミド

〔販 売 名〕	ルブラック錠4mg，同錠8mg（三菱ウェルファーマ）
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>血小板減少：血小板減少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，適切な処置を行うこと。</u>
参 考	企業報告

血管収縮剤 7 メシル酸ジヒドロエルゴタミン

〔販 売 名〕	ジヒデルゴット（日本チバガイギー）他
〔禁 忌〕	<u>末梢血管障害，閉塞性血管障害，狭心症，冠動脈硬化症，コントロール不十分な高血圧症，ショック，側頭動脈炎のある患者</u>

HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル，ネルフィナビル，アンブレナビル，インジナビル等），エファビレンツ，5-HT_{1B/1D}受容体作動薬（スマトリプタン，ゾルミトリプタン，エレトリプタン），デラビルジン，マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン，ジョサマイシン，クラリスロマイシン等），アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール，ミコナゾール等），麦角アルカロイド（エルゴタミン，エルゴメトリン，メチルエルゴメトリン）を投与中の患者
 重篤な肝機能障害のある患者
 敗血症の患者
 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
 授乳婦

[効能又は効果に関連する使用上の注意]	家族性片麻痺性片頭痛，脳底型片頭痛，眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。
[重要な基本的注意]	めまい等があらわれることがあるので，本剤投与中の患者には，自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。 血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。
[副作用（重大な副作用）]	長期連用により， <u>胸膜，後腹膜又は心臓弁の線維症</u> があらわれたとの報告がある。
参 考	企業報告

8 高脂血症用剤 コレスチミド

[販 売 名]	コレバイン顆粒70%，同ミニ83%，同錠500mg（三菱ウェルファーマ）
[重要な基本的注意]	便秘又は便秘の増悪により腹痛，嘔吐等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，緩下剤の併用あるいは本剤を減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
[副作用（重大な副作用）]	横紋筋融解症 ：横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇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

9 外皮用殺菌消毒剤 オキシドール

[販 売 名]	マルオキシール（丸石製薬），オキシフル（三共）他
[禁 忌]	瘻孔，挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位
[副作用（重大な副作用）]	空気塞栓 ：空気塞栓を起こすことがあるので，循環動態に異常を認めた場合など空気塞栓が疑われる症状がみられた場合は，速やかに本剤の使用を中止し，適切な処置を行うこと。
参 考	企業報告 穠山大治，他：麻酔，51(6)：695（2002） 朝井裕一，他：日本臨床麻酔学会誌，22(8)：S234（2002）

10 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

[販 売 名] ワルファリン錠 1 mg, 同錠 5 mg (エーザイ) 他

[警 告]

警 告

本剤とカペシタピンとの併用により、本剤の作用が増強し、出血が発現し死亡に至ったとの報告がある。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

[重要な基本的注意]

出血等の副作用のため本剤の抗凝血作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。

併用注意の薬剤との併用により、本剤の作用が増強し、重篤な出血に至ったとの報告がある。本剤の作用増強が進展あるいは持続しないように十分注意し、適切な治療域へ用量調節すること。一方、本剤の作用減弱の場合も同様に作用減弱が進展あるいは持続しないように十分注意すること。

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、事前に本剤による催奇形性、胎児の出血傾向に伴う死亡、分娩時の母体の異常出血の危険性について十分説明すること。

参 考 企業報告

11 解毒剤 D-ペニシラミン

[販 売 名] メタルカプターゼ50, 同100, 同200 (大正製薬)

[副作用
(重大な副作用)] **血栓性静脈炎, アレルギー性血管炎, 多発性血管炎**: 血栓性静脈炎, アレルギー性血管炎 (白血球破砕性血管炎等), 肺・腎臓等に多様な臓器障害を引き起こし、血清学的に抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA) 陽性であることを特徴とする多発性血管炎等があらわれることがあるので、このような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

12 その他のアレルギー用薬 塩酸フェキソフェナジン

[販 売 名] アレグラ錠60mg (アベンティスファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] **肝機能障害, 黄疸**: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALP, LDHの上昇等の肝機能障害, 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。

参 考 企業報告

13 漢方製剤 芍薬甘草湯

- [販 売 名] ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
- [副作用
（重大な副作用）] **肝機能障害，黄疸：**AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，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し，適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告
-

14 漢方製剤 潤腸湯

- [販 売 名] ツムラ潤腸湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
- [副作用
（重大な副作用）] **肝機能障害，黄疸：**AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，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し，適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告
-

15 漢方製剤 二朮湯

- [販 売 名] ツムラ二朮湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
- [副作用
（重大な副作用）] **肝機能障害，黄疸：**AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，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し，適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告
-

16 主としてカビに作用するもの ミカファンギンナトリウム

- [販 売 名] ファンガード点滴用50mg，同点滴用75mg（藤沢薬品工業）
- [慎重投与] **肝障害のある患者**
- [重要な基本的注意] **本剤投与中の患者で肝機能障害，黄疸があらわれることがあり，また，動物実験において高用量群に肝障害が認められているので，肝機能検査を行うなど，患者の状態を十分観察すること。**
- [副作用
（重大な副作用）] **血液障害：**好中球減少，血小板減少があらわれることがあるので，定期的に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するなど適切な処置を行うこと。
肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，Al-P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，定期的に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するなど適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告
-

17 抗結核剤 イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム

[販 売 名]	ネオイスコチン，同錠（第一製薬）
[副作用(重大な副作用(類薬))]	<u>腎不全，間質性腎炎，ネフローゼ症候群</u> （症状：発熱，皮疹，乏尿，浮腫，蛋白尿，腎機能検査値異常等） <u>無顆粒球症，血小板減少</u>
参 考	企業報告

18 合成抗菌剤 オフロキサシン（経口剤）

[販 売 名]	タリビット錠（第一製薬）
[副作用(重大な副作用)]	<u>急性腎不全，間質性腎炎</u> <u>間質性肺炎，好酸球性肺炎</u> （症状：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多等） （処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等）
参 考	企業報告

19 合成抗菌剤 プルリフロキサシン

[販 売 名]	スオード錠100（明治製菓）
[副作用(重大な副作用)]	<u>ショック，アナフィラキシー様症状</u> 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，全身発赤，蕁麻疹，顔面の浮腫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>低血糖</u> があらわれることがある（高齢者，腎障害患者，糖尿病患者であらわれやすい）ので，観察を十分に行い，意識レベル低下，痙攣，全身倦怠感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。
参 考	企業報告

20 合成抗菌剤 レボフロキサシン（経口剤）

[販 売 名]	クラビット細粒，同錠（第一製薬）
[副作用(重大な副作用)]	<u>急性腎不全，間質性腎炎</u> <u>間質性肺炎，好酸球性肺炎</u> （症状：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常，好酸球増多等） （処置方法：副腎皮質ホルモン剤投与等）
参 考	企業報告

21 抗ウイルス剤 メシル酸サキナビル

[販 売 名]	インビラーゼカプセル（中外製薬）
[禁 忌]	重度の肝不全のある患者
参 考	企業報告

22 その他の生物学的製剤 インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)

- [販 売 名] アドバフェロン注射液1200，同注射液1800 (山之内製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 注射部位の壊死，皮膚潰瘍：注射部位の壊死，皮膚潰瘍があらわれることがあるので，注射にあたっては同一部位に短期間に繰り返し注射することを避けるとともに，このような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
-

23 その他の生物学的製剤 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン

- [販 売 名] ゼットブリン注 (日本臓器製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 感染症：本剤の投与により白血球減少の増悪がみられることがあるため，ウイルス，細菌，真菌等による重篤な感染症 (敗血症，肺炎等) が発現又は増悪す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
-

24 防疫用殺菌消毒剤 グルタラール

- [販 売 名] ステリハイド 2 W/V% 液，同 20W/V% 液 (丸石製薬)，サイデックス (ジョンソン・エンド・ジョンソン) 他
- [重要な基本的注意] 本剤の成分またはアルデヒドに対し過敏症の既往歴のある者は，本剤を取り扱わないこと。
本剤にて内視鏡消毒を行った後十分なすすぎが行われなかったために薬液が内視鏡に残存し，大腸炎等の消化管の炎症が認められた報告があるので，消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。
- [適用上の注意] (消毒終了後は多量の水で本剤を十分に洗い流すこと。を削除)
- 参 考 企業報告
Birnbau, B. A., et al. : Radiology , 195(1) : 131(1995)
Stein, B. L., et al. : Dis. Col. Rect., 39(5) : A39(1996)
Fukunaga, K., et al. : Ann. Intern. Med., 133(4) : 315(2000)
Singh, S., et al. : Am. J. Gastroenterol., 97(Suppl. 9) : S145(2002)
-

25 防疫用殺菌消毒剤 グルタラール (手術室等への使用が用法・用量の範囲内にある製剤)

- [販 売 名] ステリハイド 2 W/V% 液，同 20W/V% 液 (丸石製薬) 他
- [重要な基本的注意] 手術室等における汚染された部分の清拭や，環境殺菌の目的での手術室等への噴霧などは行わないこと。
- 参 考 企業報告
小林寛伊，他：エビデンスに基づいた感染制御 (2002)
国立大学医学部附属病院感染対策協議会：病院感染対策ガイドライン (2002)
CDC : Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control (1985)
-

26 一般用医薬品 芍薬甘草湯

〔販売名〕 ツムラ漢方芍薬甘草湯エキス顆粒（ツムラ）他

〔相談すること〕 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

参 考 企業報告

27 一般用医薬品 潤腸湯

〔販売名〕 潤腸湯エキス顆粒KM（カーヤ）他

〔相談すること〕 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

参 考 企業報告

28 一般用医薬品 二朮湯

〔販売名〕 Asahi二朮湯（アサヒビール薬品）他

〔相談すること〕 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

参 考 企業報告

院外処方医薬品について

平成 15 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
オブソ内服液(塩酸モルヒネ)	10mg/5mL/包	癌疼痛治療用内服液剤	大日本
アクアチム軟膏(ナジフロキサシン)	[1%] 10g/本	新キノロン系外用抗菌剤	大塚
モビラート軟膏(配合剤)	50g/本	経皮複合消炎剤	マルホ

* 塩酸モルヒネ Morphine Hydrochloride

【商】オブソ Opso 大日本

内用：液剤(麻劇) 1包(5mL)中 10mg

【禁】重篤な呼吸抑制のある患者，気管支喘息発作中の患者，重篤な肝障害のある患者，慢性肺疾患に続発する心不全の患者，痙攣状態（てんかん重積症，破傷風，ストリキニーネ中毒）にある患者，急性アルコール中毒の患者，本剤の成分およびアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者，出血性大腸炎の患者 細菌性下痢のある患者

【効】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用】1日 30～120mg を 1日 6回に分割投与する。

【副】薬物依存，退薬症候（減量・中止による），呼吸抑制，錯乱，譫妄，無気肺，気管支痙攣，喉頭浮腫，麻痺性イレウス，中毒性巨大結腸 低血圧，不整脈，血圧変動，顔面潮紅，呼吸抑制，一過性無呼吸，低酸素血症，眠気，意識障害，一過性失見当識，ふらつき，頭重感，眩暈，不安，不穏，興奮，視調節障害，発汗，嘔気，嘔吐，便秘，食欲不振，腹部不快感，口渴，瘙痒感，発疹，ALT・Al-P 上昇，AST 上昇，排尿障害，全身倦怠感，頭蓋内圧亢進

【妊】有益のみ

【授】授乳回避

【新・乳】慎重

* ナジフロキサシン Nadifloxacin

【商】アクアチム Acuatim 大塚

外用：軟膏剤 1% (10g)

【効】毛包炎，尋常性毛瘡

【用】適量を 1日 2回，患部に塗布する。

【副】瘙痒感，刺激感，発赤，潮紅，丘疹，顔面熱感，接触皮膚炎，皮膚乾燥，ほてり感

【妊】未確立

【未・新・乳・幼】未確立

【商】モビラート Mobilat マルホ

外用：軟膏剤 1g 中ヘパリン類似物質 2mg，副腎エキス 10mg，サリチル酸 20mg (50g)

【禁】出血性血液疾患（血友病・血小板減少症・紫斑病等）のある患者，僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者，サリチル酸に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】変形性関節症（深部関節を除く），関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解，筋・筋膜性腰痛，肩関節周囲炎，腱・腱鞘・腱周囲炎，外傷後の疼痛・腫脹・血腫

【用】1日 1～数回適量を塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。症状により密封法を行う。

【副】発赤，瘙痒，発疹，皮膚炎，皮膚刺激

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
ニコチン酸アミド散(ニコチン酸アミド)	100mg/g	ニコチン酸アミド製剤	鳥居
ムコスタ顆粒(レバミピド)	100mg/0.5g/包	胃炎・胃潰瘍治療剤	大塚

*** ニコチン酸アミド Nicotinamide**

【商】ニコチン酸アミド 鳥居

内用：散剤 1g 中 100mg

【効】○ニコチン酸欠乏症の予防及び治療（ペラグラ等），ニコチン酸の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患，妊産婦，授乳婦，激しい肉体労働時等）○下記の疾患のうちニコチン酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：口角炎，口内炎，舌炎，接触皮膚炎，急・慢性湿疹，光線過敏性皮膚炎，メニエル症候群，末梢循環障害（レイノー病，四肢冷感，凍瘡，凍傷），耳鳴，難聴

【用】1 日 25～200mg を投与する。

【妊・授】未確立

【小】未確立

*** レバミピド Rebamipide**

【商】ムコスタ Mucosta 大塚

内用：顆粒剤 1 包（0.5g）中 100mg

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【効】○胃潰瘍 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善：急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期

【用】○胃潰瘍：1 回 100mg を 1 日 3 回，朝，夕及び就寝前に投与する。○急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変の改善：1 回 100mg を 1 日 3 回投与する。

【副】白血球・血小板減少，肝機能障害，黄疸発疹，痒痒感，薬疹様湿疹，蕁麻疹，しびれ，めまい，眠気，便秘，腹部膨満感，下痢，嘔気・嘔吐，胸やけ，腹痛，げっぷ，味覚異常，口渇，AST・ALT・γ-GTP・Al-P 上昇，白血球・顆粒球減少，血小板減少，月経異常，BUN 上昇，浮腫，咽頭部異物感，乳腺腫脹，乳房痛，女性化乳房，乳汁分泌誘発，動悸，発熱，顔面潮紅，舌しびれ，咳，息苦しい

【妊】未確立，有益のみ

【授】授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立