

DRUG

INFORMATION

2004 No. 12

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線7083）

平成16年6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.202	1
[1] 取り違えることによるリスクの高い 医薬品に関する安全対策について	3
[2] 重要な副作用等に関する情報	8
インフリキシマブ（遺伝子組換え） メシル酸イマチニブ リン酸オセルタミビル	
[3] 使用上の注意の改訂について（その 156）	20
クエン酸タンドスピロン，他	
2 . 院外処方医薬品について	
- 平成 16 年 7 月 1 日新規登録薬品 -	23
- 平成 16 年 7 月 16 日新規登録薬品 -	24

Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/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. 202

目次

1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する 安全対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）	8
■ メシル酸イマチニブ	12
■ リン酸オセルタミビル	16
3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（5件）	20

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。

医薬品・医療用具等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.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。

また、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

平成16年（2004年）6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）2756，2753

（Fax）03・3508・4364

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.202

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について		「処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)にも示されているとおり、取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られており、これら注意を要する医薬品については、採用状況の確認、間違い防止策の確認を今までもお願いしてきたところである。 今般、医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ、事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに、医療機関における安全対策の徹底について重ねてお願いする。	3
2	インフリキシマブ(遺伝子組換え)他(2件)	使 症	前号(医薬品・医療用具等安全性情報No.201)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する。	8
3	クエン酸タンドスピロン他(5件)		使用上の注意の改訂について(その156)	20

緊：緊急安全性情報の配布 使：使用上の注意の改訂 症：症例の紹介

1

取り違えることによるリスクの高い 医薬品に関する安全対策について

(1) はじめに

平成15年11月27日付厚生労働省医政局長，医薬食品局長連名通知「医療機関における医療事故防止対策の強化について」の別添「処方点検や調剤時，病棟への供給時に注意を要する医薬品」(日本病院薬剤師会)(<http://www.jshp.or.jp/031112.pdf>)にも示されているとおり，取り違いにより重大な事故につながるおそれのある医薬品はある程度絞られている。これら注意を要する医薬品については，採用状況の確認，間違い防止策の確認をお願いしてきたが，今般，以下の組み合わせについて，医療安全対策検討会議医薬品医療用具等対策部会の「医薬品類似性検討ワーキンググループ」での議論も踏まえ，事故防止の観点から表示の改善が図られたので紹介するとともに，医療機関における安全対策の徹底について重ねて願います。

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1) タキソール | - タキソテール |
| 2) アマリール | - アルマール |
| 3) ウテメリン | - メテナリン |
| 4) キシロカイン10%製剤 | - キシロカイン 2 % 製剤 |
| 5) カリウム製剤 | |

(2) 注意を要する医薬品の組み合わせと安全対策

1) タキソールとタキソテールについて

タキソールとタキソテールは，薬剤名が類似していることからこれまでも処方間違い等による事故が報告されており，死亡に至った事例もある。いずれも乳癌等に適応を持つ抗腫瘍性植物成分製剤であるが，1回の用量が約3倍違うことからタキソールを投与するべきところをタキソテールに取り違えた場合，致命的な結果を招くおそれがある。今般，関係企業2社においてタキソール，タキソテールともに，一般名をより強調して表示することで取り違いの防止を促す表示の改善が図られた(図1，図2参照)。

抗がん剤の場合，誤使用による健康被害が重大であり，徹底した事故防止対策を講じる必要があることから，医療機関において両剤を採用している場合には，レジメンによる計画的な処方を実施したり，

処方一般名を併記するなど処方に当たっての条件を明確にするとともに薬歴管理の徹底，調剤・投薬時のダブルチェックなど二重，三重の対策を徹底されたい。

図1 タキソール注



図2 タキソテール注



2) アマリールとアルマールについて

アマリール（糖尿病用剤）とアルマール（不整脈用剤）は，薬剤名が類似しており，取り違えにより，糖尿病でない患者にアマリールが投与された場合，致命的な結果となるおそれがある。これまでに数件の取り違え事故が報告されており，死亡に至った事例もある。今般，関係企業は，アマリールのPTP包装に「糖尿病用薬」という薬効をより明確に表示することとし，取り違え防止を図るとともに患者にも自分に交付された医薬品がどのような薬なのかを認識できるようにして，患者自身が間違った医薬品を服用しないようにする表示の改善が図られた。

医療機関においては、名称の類似性による取り違えをしないために、調剤棚等に注意喚起シールを貼付するなどの工夫を行うことも有用であるが、糖尿病用薬が間違えて糖尿病でない患者に投薬されることのないシステムを整備することが基本であり、糖尿病用薬の調剤に当たっては必ず薬歴を確認する体制を整えるとともに、患者への交付時には糖尿病の患者である旨を必ず確認するなど、関係者への安全確認の徹底をされたい。

3) ウテメリンとメテナリンについて

ウテメリン（切迫流・早産治療 β_2 刺激剤）とメテナリン（子宮収縮刺激剤）は、薬剤名が類似しており、これまでも数件の取り違え事故が報告されている。両剤は逆の薬理作用を有することから、ウテメリンを投与すべき切迫流早産患者に、誤って子宮収縮作用のあるメテナリンを投与した場合には流早産を引き起こすおそれがある。今般、関係企業2社により、これまで以上に薬効及び薬剤名を大きく表示することで、注意を促す表示の改善が図られた（図3、図4参照）。

両剤の取り違えは、単に名称が類似しているためだけでなく、妊婦が時間の経過によって産婦になるなど、妊婦と産婦が複雑に混在する医療現場において、両剤の効果が逆であるもののいずれも子宮の収縮に関連する作用を有するものであることから、混乱を招きやすいことも指摘されている。医療機関においては、両剤を病棟で管理する場合にあっても近接して置かないなど、取り違えを起こしにくい環境を整えるとともに、関係者に薬効表示の確認を徹底されたい。

図3 ウテメリン

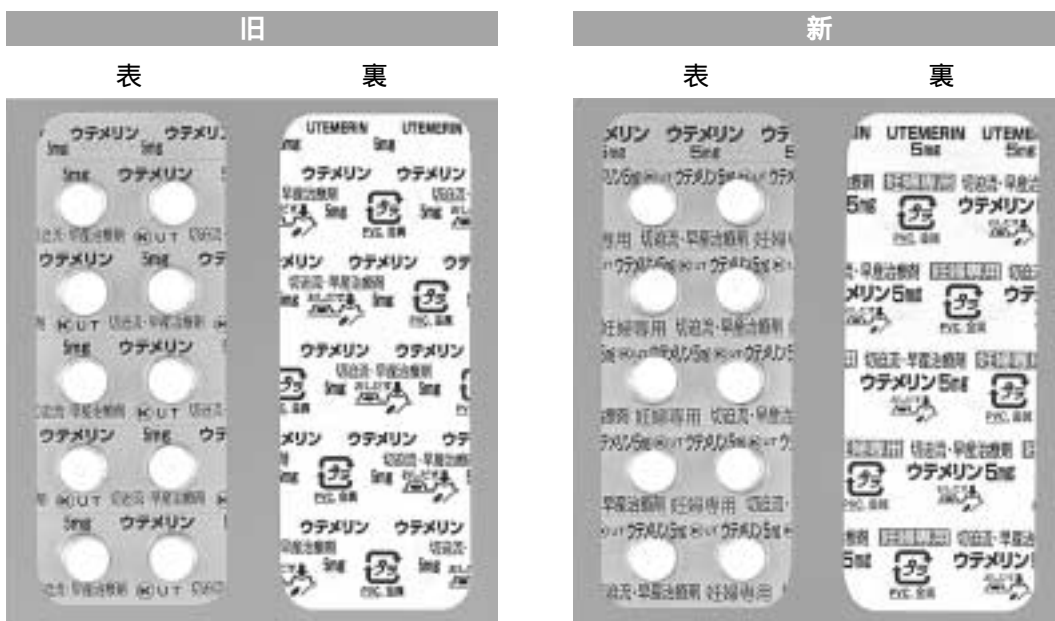
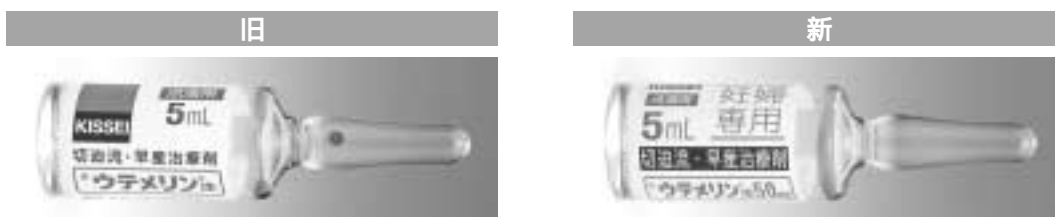


図4 ウテメリン注



4) キシロカイン 10%製剤と2%製剤について

点滴用キシロカイン10%製剤と静注用キシロカイン2%製剤の取り違い事故は、これまでも報告されており、死亡に至った事例もある。今般、関係企業により、10%製剤に対し、本剤は使用前に希釈して使用する製剤であること及び静注製剤ではないことを明示する表示の改善が図られた(図5参照)。

点滴用キシロカイン10%製剤については、日本病院薬剤師会、及び日本医療機能評価機構から病棟での在庫をしないようにとの警告も出されているが、その後も取り違い事例が報告されている。今般、心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、再度、その管理について検討をしていただきたい。また、新規配属者を含め関係者に対し、両剤の取り違いのないよう、注意喚起を徹底されたい。

図5 点滴用キシロカイン10%



5) カリウム製剤

注射用のカリウム製剤は基本的に希釈して投与する製剤であるが、医療現場において原液のまま投与されることによる事故事例が報告されている。今般、日本医療機能評価機構及び心臓血管外科専門医認定機構より、本製剤について救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟から撤廃することなどその取扱いについて警告されていることも踏まえ、未だに病棟や救急カート等に配置している医療機関においては、より安全な製剤の採用等を含めた検討をするとともに、本剤の取扱いについては、新規配属者を含め関係者への注意喚起を徹底されたい。

(3) まとめ

以上のとおり、これらリスクの高い個別の組み合わせについて、当面の表示の改善が実施されるが、その効果について実際の使用現場の意見も聞き、今後一層の改善を検討していく必要がある。また、表示等の改善のみで誤使用を防ぐことはできないので、処方時の注意、調剤時の注意、投薬時の注意など、事故を防ぐために医療機関においても事故防止のための体制を整えていくことが重要である。特に最近の事例では、医療機関内において、必要な情報が関係者すべてに十分伝わっていないことも懸念される。これら重要な安全対策に関する情報については、薬剤部が中心となり、医療安全管理室等の協力を得て、医療機関のすべての関係者に対して広く情報が徹底されるようお願いしたい。

(参考)

日本病院薬剤師会「医薬品管理と患者安全に資する調剤方法の更なる徹底について」

<http://www.jshp.or.jp/040511.pdf>

日本医療機能評価機構「緊急提言」

<http://jcqhc.or.jp/html/psp/teigenn.html>

心臓血管外科専門医認定機構「緊急通告」

<http://cvs.umin.jp/topic/040602.html>

2

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.201）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。

■ インフリキシマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	レミケード点滴静注用100（田辺製薬）
薬効分類等	その他の消化器官用薬
効能効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]	<u>メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤を投与した後、発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状があらわれた場合には速やかに主治医に連絡するよう患者に説明するとともに、このような症状があらわれた場合には胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等を行い、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>
[副作用（重大な副作用）]	<u>敗血症、肺炎（ニューモシスティス・カリニ肺炎を含む）、真菌感染症等の日和見感染症：</u> このような症状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、投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、死亡に至った症例の多くは、感染症によるものであった。 <u>間質性肺炎：</u> メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤及びメトトレキサート製剤の投与を中止するとともにニューモシスティス・カリニ肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。
参 考	企業報告

症例の概要

臨床検査値

併用薬：メトトレキサート，イソニアジド，酸化マグネシウム，ロキソプロフェンナトリウム，葉酸，加味逍遙散エキス，プレドニゾロン，ベシル酸アムロジピン，クエン酸第一鉄ナトリウム，クエン酸タンドスピロン，塩酸ミルナシブラン，ポラブレジンク，フルジアゼパム，カンデサルタンシレキセチル

2004年 6 月

X線上，間質影像増強で間質性肺炎と診断し，
 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム0.5g
 のステロイドパルス療法開始（3日間）。
 4回目投与18日後 プレドニゾロン30mg投与。
 4回目投与19日後 酸素飽和度が低下〔SaO₂84%（酸素3L/分
 マスク）〕。CT画像上は間質性肺炎が悪化。コ
 ハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1gに
 増量（3日間）。
 4回目投与22日後 プレドニゾロン30mg投与。
 4回目投与23日後 プレドニゾロン40mg投与（3日間）。
 4回目投与25日後 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム1g
 のステロイドパルス療法を再開（3日間）。
 シクロホスファミド500mg投与。
 4回目投与28日後 プレドニゾロン60mg投与開始。
 4回目投与30日後 気管内挿管。呼吸器管理。
 プレドニゾロン，抗生剤等で加療するも徐々に呼吸状態悪化。
 4回目投与44日後 呼吸不全にて死亡。
 死亡後肺針生検施行し，病理検査実施。
 病理報告：UIP（通常の間質性肺炎）よりDAD
 （びまん性肺胞傷害）であるとの所見。

臨床検査値

	1 回目 投与 37日前	2 回目 投与 27日後	3 回目 投与 53日後	4 回目 投与 12日後	4 回目 投与 15日後	4 回目 投与 19日後	4 回目 投与 26日後	4 回目 投与 32日後	4 回目 投与 33日後	4 回目 投与 40日後
赤血球数（×10 ⁴ /mm ³ ）	363	383	396	381	385	366	425	350	380	379
ヘモグロビン（g/dL）	12.5	12.9	13.5	12.9	12.9	12.2	14.8	12.5	13.3	13.4
ヘマトクリット（%）	38.3	36.3	38.3	36.6	37.3	35.5	41.0	34.8	37.6	37.2
赤芽球（%）	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0
白血球数（/mm ³ ）	8800	6700	6400	7400	7900	12800	17000	19400	18900	14900
好中球（%）	—	—	73	—	70	82	93	—	89	87
桿状核球（%）	—	—	—	—	—	3	4	—	7	5
分葉核球（%）	—	—	—	—	—	79	89	—	82	82
好酸球（%）	—	—	4	—	1	0	1	—	0	0
好塩基球（%）	—	—	0	—	1	0	0	—	0	0
リンパ球（%）	—	—	16	—	18	11	4	—	5	8
単球（%）	—	—	7	—	10	7	2	—	6	5
異形リンパ球（%）	—	—	0	—	0	0	0	—	0	0
血小板数（×10 ⁴ /mm ³ ）	21.0	21.0	17.4	14.8	16.6	18.6	22.4	23.7	23.6	28.9
総蛋白（g/dL）	7.0	7.3	7.5	6.7	—	5.5	6.4	5.2	5.7	5.5
アルブミン（g/dL）	54.6	62.3	62.2	59.1	—	56.5	47.1	48.2	47.0	45.5
A/G比	1.20	1.66	1.65	1.44	—	1.30	0.89	0.93	0.89	0.83
AST（GOT）（IU/L）	16	19	22	24	24	37	31	26	31	28
ALT（GPT）（IU/L）	7	9	13	12	10	20	24	35	37	27
AI-P（IU/L）	257	—	—	264	201	—	—	—	—	—
LDH（IU/L）	224	—	—	445	397	—	628	559	—	554
γ-GTP（IU/L）	17	—	—	20	17	—	—	—	—	—
尿酸（mg/dL）	4.0	4.5	4.9	4.7	3.6	—	1.7	3.4	—	1.0
BUN（mg/dL）	17.6	15.0	20.2	20.8	21.9	22.9	14.5	—	18.8	18.9
血清クレアチニン（mg/dL）	0.52	0.65	0.58	0.51	0.53	0.52	0.58	0.42	0.37	0.28
総ビリルビン（mg/dL）	—	—	—	0.7	—	—	—	—	—	—
直接ビリルビン（mg/dL）	—	—	—	0.2	—	—	—	—	—	—
総コレステロール（mg/dL）	199	230	238	205	184	—	205	158	—	198
中性脂肪（mg/dL）	87	134	392	126	134	—	186	225	—	335
血清鉄（μg/dL）	50	54	69	53	—	—	63	55	—	80
血糖（mg/dL）	—	99	144	—	—	—	—	—	—	—

RAテスト（定性）	78	71	81	91	(-)	96	164	198	226	168
CRP (mg/dL)	9.8	0.8	0.3	5.1	5.4	1.2	7.9	9.2	5.7	1.1
KL-6 (mg/dL)	—	—	—	556	—	—	—	—	—	—
赤血球沈降速度 (mm/h)	64	10	6	26	17	15	42	62	53	30
Na (mEq/L)	—	145	142	139	136	142	127	—	139	134
K (mEq/L)	—	5.0	5.3	5.0	4.1	3.9	5.7	—	5.4	5.9
Cl (mEq/L)	—	106	104	105	99	104	90	—	99	96
Ca (mg/dL)	—	—	—	9.2	—	—	—	—	—	—
P (mg/dL)	—	—	—	3.6	—	—	—	—	—	—
併用薬：メトトレキサート，インドメタシン，プレドニゾン，ランソプラゾール，葉酸										

■ メシル酸イマチニブ

販売名（会社名）	グリバックカプセル100mg（日本チバガイギー）
薬 効 分 類 等	その他の腫瘍用薬
効 能 効 果	1．慢性骨髄性白血病 2．KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]	消化管間質腫瘍の患者では、本剤投与によって、腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、消化管穿孔等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、初期症状としての下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感等の観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。
[副作用（重大な副作用）]	腫瘍出血、消化管穿孔：消化管間質腫瘍の患者では、腫瘍の急激な壊死・縮小を来し腫瘍出血、消化管穿孔、腹膜炎等があらわれることがあるので、定期的に血液検査等を実施し、下血、吐血、貧血、腹痛、腹部膨満感、嘔気、嘔吐等の初期症状に注意するなど観察を十分に行うこと。異常が認められた場合は、直ちに腹部CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無の確認を行い、必要に応じて投与を中止し、適切な処置を行うこと。 間質性肺炎、肺線維症：間質性肺炎、肺線維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し、適切な処置を行うこと。 心膜炎：心膜炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛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。 脳浮腫、頭蓋内圧上昇：脳浮腫、頭蓋内圧上昇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。 麻痺性イレウス：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、腹痛、便秘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。 血栓症、塞栓症：深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫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	胃原発消化管 間質腫瘍術後 腹腔内再発 (なし)	400mg 22日間	腫瘍壊死，腹膜炎，血小板減少 投与107日前 胃原発GISTに対して胃全摘施行。 投与79日前 その後，follow中にCT上腹腔内再発を認めた。 入院加療を拒否したため，外来で塩酸ドキソ ルビシン20mg（2週毎，計13回）投与。しか し，その後腫瘍サイズ増大，肝転移も出現し たため，ドセタキセル水和物20mg（2週毎， 計3回）投与。 その後，入院を了解したためCYVADIC療法 （硫酸ピンクリスチン1.5mg/m ² ，塩酸ピラルビ シン50mg/m ² ，ダカルバジン250mg/m ² ，シク ロホスファミド500mg/m ² ）を施行。 投与36日前 CYVADIC療法2クール目施行。 投与開始日 KIT（+）であり，本人，家族の承諾を得て， 本剤400mg投与開始した。 投与22日目 腹痛あり，本剤投与中止。（CT施行→本剤投 （投与中止日）与8日前のCTと比較し，投与14日目のCTで は腫瘍サイズ縮小していたが，22日目CTでは さらに縮小。） 中止2日後 血圧60mmHg台とショック状態となり，昇圧 剤（塩酸ドパミン）使用。CT，上腹部腹水あ り。腹水穿刺したが，漿液性で培養も陰性。 中止5日後 血小板数 $1.8 \times 10^4 / \text{mm}^3$ と低下。血小板輸血 20E×2。血液内科受診。骨髓穿刺→巨核球系 の著明な低形成。 中止12日後 その後，血小板数は正常値にまで回復。 中止22日後 CT上腹腔内に貯留物あり。ドレーナージ施行。 中止122日後 死亡。（死因：胃原発GIST再発） 腹水所見：がん細胞，細菌ともに陰性。ショ ック状態に陥った理由：腫瘍の破裂によると 考えられる。腹膜炎に対する治療：ドレーナ ジ，塩酸セフォゾラン	企業報告
併用薬：ダカルバジン，硫酸ピンクリスチン，塩酸ピラルビシン，シクロホスファミド，マレイン酸エナ ラプリル，塩酸ベニジピン，メシル酸カモスタット，クエン酸モサプリド，塩化ベタネコール，塩化マグ ネシウム，十全大補湯，プレドニゾロン，塩酸モルヒネ					

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	直腸間質性腫 瘍 (なし)	400mg 125日間 ↓ (57日間休薬) ↓ 400mg 継続	腸管穿孔，壊死性筋膜炎 投与26日前 肛門，臀部の疼痛と発熱を発現し，A医院受診。 直腸診にて腫瘤を触知した。 投与15日前 B医院を紹介，入院。 投与開始日 本剤400mg投与開始。 投与125日目 臀部に疼痛出現。本剤投与中止。 （投与中止日） 中止1日後 臀部に疼痛，発赤を認め，陰嚢の腫大あり， 38以上の発熱。CTにて，直腸間質性腫瘍穿孔，	企業報告

			フルニエー壊疽と診断。仙骨麻酔下に臀部切開排膿ドレナージを施行。 中止2日後 ドレインより悪臭を伴う膿汁排出あり，洗浄ドレナージ継続。38 以上の発熱あり，敗血症，重症感染症と判断。 中止3日後 血圧低下，意識障害出現し，敗血症性ショックと診断。 中止6日後 陰嚢のデブリートメント追加，IVH挿入。 中止7日後 下腹部腹壁に感染が波及し，切開排膿ドレナージ施行。 中止8日後 CTにて，全身の膿瘍（ガス壊疽）の範囲を確認。 中止10日後 臀部～陰嚢のデブリートメント追加。 中止11日後 右そけい部切開排膿。 中止15日後 意識清明（鎮痛剤等を中止）。 中止23日後 発熱は36～37 となった。 穿孔部の造影にて直腸との交通がないことを確認し，食事開始。 中止35日後 大腸内視鏡検査，注腸にて直腸間質腫瘍穿孔部が閉鎖していることを確認。 中止36日後 臀部ドレイン抜去。 中止49日後 腹壁，陰嚢のドレインはすべて抜去。 中止51日後 CTにて膿瘍がないこと，直腸間質腫瘍を確認。 中止57日後 本剤400mgの再投与開始。 (再投与開始日) 再投与3日目 陰部に創処置が外来で可能な状態となったため，退院。
併用薬：ジクロフェナクナトリウム，ファモチジン，メトクロプラミド，フロセミド			

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 40代	慢性骨髄性白血病/慢性期 (なし)	400mg 302日間	肺線維症 投与43日前 慢性骨髄性白血病と診断。 投与開始日 本剤400mg投与開始。 投与81日目 皮疹（軽微）が発現。 投与262日目 この頃より，咳が発現。 投与274日目 外来受診。胸部XP上異常は認められなかった。 投与302日目 外来受診。労作時息切れあり。SpO₂95%，%VC 70.9%，FEV_{1.0%} 45.0%と低下。胸部CT上右肺尖部の胸膜肥厚認めるも，他に大きな異常は認められなかった。本剤投与中止。臭化水素酸デキストロメトルファン45mgを処方。 中止7日後 外来受診。SpO₂94～96%と改善を認めなかった。 中止9日後 入院。気管支拡張剤，ステロイド吸入を開始。 中止13日後 呼吸機能検査を行うも改善認めず，気管支拡張剤は無効と考えた。 中止22日後 胸腔鏡下，肺生検を施行。胸膜直下の線維化を認めた。ステロイド内服（プレドニゾロン60mg）開始。 中止37日後 症状は軽快。 中止121日後 自覚症状は改善しているが，SpO₂95%前後の	企業報告

状態である。プレドニゾン15mgに減量。

臨床検査値

	投与15日目	投与246日目	投与中止日	中止7日後	中止13日後	中止43日後
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	—	393	394	414	—	—
ヘモグロビン (g/dL)	—	10.4	10.7	11.2	—	—
ヘマトクリット (%)	—	32.5	33.1	34.5	—	—
白血球数 (/ mm^3)	—	7080	2950	3070	—	—
好中球 (%)	—	77.9	53.9	47.4	—	—
リンパ球 (%)	—	11.6	32.7	35.6	—	—
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	—	20.3	18.9	20.5	—	—
動脈血 O_2 分圧 (Torr)	—	—	66.6	—	68.2	76.2
動脈血 CO_2 分圧 (Torr)	—	—	46.8	—	46.2	46.7
SpO_2 (%)	97	—	95	—	94	95.5
%VC (%)	—	—	70.9	—	65.3	—
$\text{FEV}_{10\%}$ (%)	—	—	45.08	—	42.07	—

併用薬：レバミピド

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					
4	女 60代	慢性骨髄性白 血病/慢性期 （糖尿病）	400mg 19日間 ↓ 300mg 7 日間	麻痺性イレウス、血小板減少、白血球減少 投与約4.5年前 慢性骨髄性白血（慢性期）と診断。塩酸ダ ウノルピシン、ヒドロキシカルバミド、イン ターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）で 約 1 年治療。 投与開始日 本剤400mg投与開始。 投与20日目 血小板減少、白血球減少が発現し、本剤を 300mgに減量。 投与26日目（投与中止日） 本剤投与中止。 中止 5 日後 嘔気、嘔吐、腹痛出現し、イレウスと診断。 中止 6 日後 絶食、補液管理をした。入院時、腸蠕動音は 低下していた。レントゲン上ニボーを認め、 腸管も小腸、大腸ともに拡張しており、CTで 明らかな閉塞部位は認められず、麻痺性イレ ウスと考えた。胃管を挿入した。入院時血小 板数 $2.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。 中止 7 日後 嘔気、腹痛軽快傾向にあった。血小板数 $1.4 \times$ $10^4/\text{mm}^3$ まで減少。血小板輸血開始（計13回、 130単位 血小板輸血施行）。 中止 9 日後 胃管抜去。排ガスあり。 中止10日後 食事（全粥）を開始。特に症状変化なし。 中止18日後 イレウスは改善。血小板数 $2.7 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。		企業報告			
臨床検査値									
			投与 20日目	中止 6 日後	中止 7 日後	中止 9 日後	中止 11日後	中止 14日後	中止 16日後
赤血球数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）			—	—	307	299	341	317	340
ヘモグロビン（g/dL）			11.3	12.9	9.9	9.7	10.9	10.1	10.8
白血球数（ $/\text{mm}^3$ ）			3300	10800	5000	3300	3400	3600	4300
血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）			8.1	2.4	1.4	2.4	1.7	2.0	1.1
LDH（IU/L）			—	649	241	226	—	300	—
血糖値（mg/dL）			—	268	214	222	—	—	—

併用薬：シメチジン，テプレノン，ヒトインスリン（遺伝子組換え），酸化マグネシウム，フロセミド，塩酸ラニチジン

㊦ 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）》

[副作用（重大な副作用）] 肺炎：肺炎の発症が報告されているので，異常が認められた場合にはX線等の検査により原因（薬剤性，感染性等）を鑑別し，適切な処置を行うこと。

精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害，異常行動，せん妄，幻覚，妄想，痙攣等）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，観察を十分に行い，症状に応じて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 10代	インフルエンザウイルス感染症の疑い（なし）	150mg 3日間	急性好酸球性肺炎 投与1日前 発熱。市販のかぜ薬を服薬。 投与開始日 38 の発熱。救急外来受診。本剤及びロキソプロフェンナトリウムを処方。 投与3日目（投与中止日） 呼吸器内科受診。肺炎，呼吸不全のため入院。インフルエンザ確定検査実施，結果陰性。夜間，発熱（39 ）。ジクロフェナクナトリウム25mg挿肛。 中止2日後 胸部CT上，両肺野にスリガラス陰影あり。気管支肺胞洗浄，経気管支肺生検施行。気管支肺胞洗浄液：白血球数2230/mm³，好酸球75%。経気管支肺生検：終末細気管支～肺泡道にリンパ球・マクロファージ・好酸球の浸潤あり。検査所見より，急性好酸球性肺炎と診断。DLST：本剤，ロキソプロフェンナトリウムとも陰性。夜，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。 中止3日後 朝，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。 中止4日後 朝，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。 中止7日後 血液検査所見，胸部X線所見より肺炎の改善を認めて退院。	企業報告

臨床検査値			
	投与3日目	中止2日後	中止7日後
体温（ ）	39.0	37.9	—
白血球数（ /mm ³ ）	12000	10400	7500
リンパ球（ % ）	5.3	14.1	30.2
単球（ % ）	6.1	10.9	6.8
好中球（ % ）	84.7	71.7	62.1
好酸球（ % ）	3.8	3.0	0.1
好塩基球（ % ）	0.1	0.3	0.8
CRP（ mg/dL ）	3.38	1.97	< 0.20
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム，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	男 70代	インフルエンザウイルス感染症の疑い （椎間板ヘルニア）	150mg 4日間	間質性肺炎 既往歴：肺炎（投与141日前から投与100日前まで治療） 投与開始日 突然、発熱・悪寒・関節痛発現。インフルエンザウイルス感染症と診断（確定診断なし）。本剤150mg（分2），セラペプターゼ15mg（分3），クラリスロマイシン，アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。当院受診後，院内にて本剤のみ内服。 本剤服用2時間経過後より40 の発熱発現（他の薬剤服用前）。 以後，本剤を服用すると2時間後には約40の発熱発現。いずれもジクロフェナクナトリウム坐剤25mg挿入にて解熱。 投与4日目（投与中止日） 発熱とともに咳，痰発現。呼吸苦も発現。本剤，セラペプターゼ投与中止。クラリスロマイシン，ジクロフェナクナトリウム坐剤投与中止。 中止1日後 【胸部X線検査】全肺野びまん性に透過性低下，粒状～顆粒状陰影，両側胸水など間質性陰影を確認。SpO ₂ 83%，血液ガスpH7.466，PaCO ₂ 31.5mmHg，PaO ₂ 47.3mmHgと著明な低酸素血症を認め入院。入院後，薬剤性肺炎と診断。塩酸ミノマイシンの投与開始。ステロイド（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム200mg5日間）の点滴を開始したところ速やかに解熱。徐々にSpO ₂ も回復。 DLST：本剤陰性。 発熱軽快。 中止3日後 発熱回復。インフルエンザ様症状も回復。 中止5日後 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム，塩酸ミノマイシン投与終了。 中止6日後 プレドニゾロン20mg経口投与開始。 中止9日後 【胸部X線検査】胸水はほぼ消失，陰影も軽快。プレドニゾロン15mgに減量。room airにてSpO ₂ 96%と呼吸不全も改善。間質性肺炎軽快。 中止10日後 退院。 中止11日後 プレドニゾロン10mgに減量。 中止15日後 【胸部X線検査】胸水消失。間質性陰影もほぼ回復。	企業報告

			中止16日後 プレドニゾロン5mgに減量。 中止22日後 プレドニゾロン投与終了。 中止23日後 【胸部X線検査】間質性陰影は消失。回復。	
臨床検査値				
		投与開始日	中止 1 日後	中止 5 日後
体温 ()		37.8	37.1	36.7
白血球数 (/mm ³)		13700	6700	7000
CRP (mg/dL)		22.98	23.48	2.63
SpO ₂ (%)		—	83	93
[測定条件]			[room air]	[O ₂ 2Liter/nasal]
併用薬：セラペプターゼ，クラリスロマイシン，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	
3	男 10代	インフルエンザウイルス感染症 (なし)	37.5mg 1 日間 ↓ 75mg 1 日間	意識レベルの低下 投与開始日 午後より発熱39℃，咳なし，鼻水少し。インフルエンザウイルス感染症に対し本剤75mg（分2）投与処方。夕方本剤服用。 投与 2 日目（投与中止日） 朝夕本剤服用。 解熱していたが，しんどくて横になっていた。気持ち悪くなり起きて洗面器で嘔吐し，そのまま意識状態が悪化。呼びかけに対して反応悪く，意識低下は3分くらい継続。後で本人に確認したところ，呼びかけは聞こえていたとのことであった。 ふと意識が戻りトイレに行ったときには便失禁があった。その後は徐々に回復。 来院時には顔色不良だが意識は清明。神経学的な異常なし。念のため経過観察入院。血液検査，生化学検査実施，異常なし。 中止 1 日後 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく，退院。 中止 2 日後 症状回復。	企業報告
併用薬：アセトアミノフェン，フマル酸クレマスチン，塩酸ツロブテロール，カルボシステイン					

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	女 10代	A型インフルエンザウイルス感染症 (なし)	150mg 5 日間	幻覚NOS 投与開始日 朝咳あり。 来院。体温39℃。鼻腔サンプルよりA型インフルエンザウイルス感染症と診断。本剤カプセル150mgの投与を夕方より開始。 投与 2 日目 体温（39℃）の低下とともに同時に走り始め，窓から飛び降りようとした。母親が気づき抱き留めた。 その後も同様の状態の時，奇声を発した。 投与 3 日目 前日と同様の状態で奇声を発していた。母親は熱にうなされたと理解していた。 投与 4 日目 朝より解熱（37℃）となり前日のようなこと	企業報告

				はなかった。	
			投与 5 日目 (投与中止日)	来院時問題なし。朝の服用にて本剤服用中止。	
			中止29日後	他の疾患にて再来院。この時も全く問題なし。	
併用薬：塩酸チアラミド，リン酸ジヒドロコデイン， <i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン，マレイン酸クロルフェニラミン					

3

使用上の注意の改訂について (その156)

前号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.201）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 催眠鎮静剤，抗不安剤 クエン酸タンドスピロン

〔販売名〕	セディール錠5，同錠10（住友製薬）
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>セロトニン症候群：興奮，ミオクロヌス，発汗，振戦，発熱等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので，これらの症状が出現した場合には，投与を中止し，水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</u>
参 考	企業報告

2 精神神経用剤 塩酸クロミプラミン（経口剤） 塩酸イミプラミン

〔販売名〕	アナフラニール錠10mg，同錠25mg（日本チバガイギー） トフラニール錠10mg，同錠25mg（日本チバガイギー）他
〔禁 忌〕	QT延長症候群のある患者
〔重要な基本的注意〕	うつ病の患者では，自殺企図の危険が伴うため，注意すること。また，自殺目的での過量服用を防ぐため，自殺傾向が認められる患者に処方する場合には，1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>セロトニン症候群：不安，焦燥，せん妄，興奮，発熱，発汗，頻脈，振戦，ミオクロヌス，反射亢進，下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので，これらの症状が出現した場合には投与を中止し，水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。</u>
参 考	企業報告

3 精神神経用剤 塩酸クロミプラミン（注射剤）

〔販売名〕	アナフラニール注射液（日本チバガイギー）
-------	----------------------

[禁 忌]

QT延長症候群のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

セロトニン症候群：不安，焦燥，せん妄，興奮，発熱，発汗，頻脈，振戦，ミオクロヌス，反射亢進，下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので，これらの症状が出現した場合には投与を中止し，水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。

参

考

企業報告

4 精神神経用剤 塩酸ミルナシプラン

[販 売 名]

トレドミン錠15，同錠25（旭化成ファーマ）

[効能・効果に関連
する使用上の注意]

18歳未満の患者に投与する際は，リスクとベネフィットを考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）

[小児等への投与]

本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。塩酸パロキセチンにおいて海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM- における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず，また，自殺念慮，自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。

また，18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は，投与開始早期から注意深く患者を観察し，新たな自傷，気分変動等の情動不安定の発現もしくは，これらの症状の増悪が観察された場合には徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。

参

考

企業報告

5 精神神経用剤 マレイン酸フルボキサミン

[販 売 名]

デプロメール錠25，同錠50（明治製菓）

ルボックス錠25，同錠50（ソルベイ製薬）

[効能・効果に関連
する使用上の注意]

18歳未満の患者に投与する際は，リスクとベネフィットを考慮すること。（「小児等への投与」の項参照）

[小児等への投与]

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児，新生児，乳児，幼児については使用経験がなく，小児については使用経験が少ない。）

本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。類薬（塩酸パロキセチン）において海外で実施された7～18歳における大うつ病性障害（DSM- における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できず，また，自殺念慮，自殺企図等の発現頻度がプラセボ群に比較して高かったとの報告がある。

また，18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する場合は，投与開始早期から注意深く患者を観察し，新たな自傷，気分変動等の情動不安定の発現もしくは，これらの症状の増悪が観察された場合には，徐々に減量するなど慎重に投与を中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し，食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので，小児に長期間本剤を服用させる場合には，身長，体重の観察を行うこと。

参

考

企業報告

その他の中枢神経系用薬

6 塩酸ドネペジル

[販 売 名]	アリセプト錠 3 mg , 同錠 5 mg , 同細粒0.5% (エーザイ)
[副作用 (重大な副作用)]	失神 , 徐脈 , 心ブロック , 心筋梗塞 , 心不全 : 失神 , 徐脈 , 心ブロック (房室ブロック , 洞房ブロック) , 心筋梗塞 , <u>心不全</u> 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 , 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 急性腎不全 : 急性腎不全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 , 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
参 考	企業報告

院外処方医薬品について

平成 16 年 7 月 1 日新規登録薬品

医薬品名	規格・単位	薬品分類	会社名
ダイアニールPD-2	{1.5} 5L/袋 {2.5} 5L/袋	腹膜透析液	バクスター
ダイアニールPD-4	{1.5} 1.5L/袋, 2L/袋, 5L/袋 {2.5} 1.5L/袋, 2L/袋, 5L/袋	腹膜透析液	バクスター
ミッドペリックL	{135} 1.5L/袋 {250} 1.5L/袋	腹膜透析液	テルモ

【商】ダイアニール PD-2 Dianeal PD-2

バクスター

注射：液剤 {1.5} 1 袋 5L

{2.5} 1 袋 5L

【禁】横隔膜欠損のある患者，腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者，高度の腹膜癒着のある患者，尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者，乳酸代謝障害の疑いのある患者

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析（高 Mg 血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる）

【用】腹腔内に注入し，透析治療を目的とした液として使用する。1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し，4～8 時間滯液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし体液の過剰が 1kg/日以下の場合，1 日あたり PD-2 1.5 のみ 3～4 回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が 1kg/日以上認められる場合，PD-2 2.5 を 1～4 回，又は PD-2 4.25 を 1～2 回処方し，PD-2 1.5 と組合せて 1 日あたり 3～5 回の連続操作を継続して行う。注入及び排液速度は，300mL/分以下とする。

【副】循環血液量減少，低血圧，ショック 高血圧，低 K 血症，低 Na 血症，低 Ca 血症，低 P 血症，高乳酸血症，低 Mg 血症，代謝性アルカローシス，悪心，腹痛，下痢，便秘，痔核，嘔吐，食欲不振，腹部膨満感，高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満，息切れ，胸水貯留，アミノ酸・水溶性ビタミン喪失，発熱，筋痙攣，除水不良，ヘルニア，陰嚢水腫

【妊・授】未確立，有益のみ

【商】ダイアニール PD-4 Dianeal PD-4

バクスター

注射：液剤 {1.5} 1 袋 1.5L，2L，5L

{2.5} 1 袋 1.5L，2L，5L

【禁】横隔膜欠損のある患者，腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者，高度の腹膜癒着のある患者，尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者，乳酸代謝障害の疑いのある患者

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析（高 Mg 血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高 Ca 血症をきたすおそれのある場合に用いる）

【用】腹腔内に注入し，透析治療を目的とした液として使用する。1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し，4～8 時間滯液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし体液の過剰が 1kg/日以下の場合，1 日あたり PD-4 1.5 のみ 3～4 回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が 1kg/日以上認められる場合，PD-4 2.5 を 1～4 回，又は PD-4 4.25 を 1～2 回処方し，PD-4 1.5 と組合せて 1 日あたり 3～5 回の連続操作を継続して行う。注入及び排液速度は，300mL/分以下とする。

【副】循環血液量減少，低血圧，ショック 高血圧，高乳酸血症，低 K 血症，低 Na 血症，低 Ca 血症，低 P 血症，低 Mg 血症，代謝性アルカローシス，悪心，食欲不振，腹痛，腹部膨満感，嘔吐，下痢，便秘，痔核，高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低蛋白血症，高血糖，肥満，筋痙攣，息切れ，除水不良，胸水貯留，ヘルニア，陰嚢水腫，発熱，アミノ酸・

水溶性ビタミン喪失

【妊・授】未確立，有益のみ

【商】ミッドペリク L Midpeliq L テルモ

注射：液剤 〔135〕1 袋 1.5L

〔250〕1 袋 1.5L

【禁】横隔膜欠損のある患者，腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者，高度の腹膜癒着のある患者，尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者，乳酸代謝障害の疑いのある患者

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析（高 Mg 血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミン D 製剤の投与により高 Ca 血症をきたすおそれのある場合に用いる。）

【用】透析治療を目的とし，腹腔内に注入して使用する。1 回 1.5～2L を腹腔内に注入し，4～8

時間滞液し，効果期待後に排液除去する。以上の操作を 1 回とし，135，250 及び 400 を適宜組み合わせるか又は単独使用して，1 日当たり 4 回の連続操作を継続して行う。注入及び排液速度は通常 300mL/分以下とする。

【副】循環血液量減少，低血圧，ショック，高血糖 低 K 血症，低 Ca 血症，低 Mg 血症，高乳酸血症，代謝性アルカローシス，牽引痛，筋痙攣，悪心・嘔吐，食思不振，腹痛，腹部膨満感，下痢，便秘，高コレステロール血症，高トリグリセライド血症，低 HDL コレステロール血症，副甲状腺ホルモン上昇，ALP 上昇，蛋白・アミノ酸・水溶性ビタミンの著しい喪失，浮腫，発熱，排液困難，除水機能低下，腹水漏出

【妊・授】未確立，有益のみ

【未・新・乳・幼・小】未確立

平成 16 年 7 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
ゼローダ錠(カペシタビン)	300mg/錠	抗癌性腫瘍剤	中外

* カペシタビン Capecitabine

【商】ゼローダ Xeloda 中外

内用：錠剤[㊟] 1 錠中 300mg

【警】○テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により，重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので，併用を行わないこと。○本剤とワルファリンカリウムとの併用により，血液凝固能検査値異常，出血が発現し死亡に至った例も報告されている。これらの副作用は，本剤とワルファリンカリウムの併用開始数日後から本剤投与中止後 1 ヶ月以内の期間に発現しているので，併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い，必要に応じて適切な処置を行うこと。○本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで，使用上の注意等を遵守の上，投与すること。

【禁】本剤の成分又はフルオロウラシルに対し過敏症の既往歴のある患者，テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患

者及び投与中止後 7 日以内の患者，重篤な腎障害のある患者，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

【効】手術不能又は再発乳癌

【用】体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回，21 日間連日投与し，その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1 回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

【副】脱水症状，手足症候群，心障害，肝障害，黄疸，腎障害，骨髓抑制，口内炎 腸炎，精神神経系障害，間質性肺炎，溶血性貧血 感覚異常，嗜眠，錯乱，脳症，運動失調，構音障害，平衡障害，協調運動異常，めまい，頭痛，味覚障害，不眠，上腹部痛，消化不良，鼓腸放屁，食道炎，十二指腸炎，大腸炎，胃腸出血，嘔気，食欲不振，嘔吐，便秘，腹痛，軟便，口渇，胃

炎，胸痛，下肢浮腫，心筋症，心筋虚血，頻脈，
咳嗽，呼吸困難，リンパ球・ヘモグロビン・血
小板減少，貧血，爪の異常，紅斑性発疹，皮膚
亀裂，光線過敏症，放射線照射リコール症候群，
色素沈着，脱毛，皮膚乾燥，癢痒感，皮膚剥離，
落屑，皮膚炎，眼障害，流涙増加，AST・ALT・
Al-P 上昇，クレアチニン上昇，体重減少，無力
症，脱力，四肢痛，電解質異常，血糖値上昇，
発熱，胸痛，疲労，関節痛，筋痛，背痛

【妊】不可 【授】授乳回避

【未・新・乳・幼・小】未確立