

DRUG

INFORMATION

2005 No. 14

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17年7月28日発行

目 次

1 . 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.215	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
エチオナミド	
エトドラク	
塩酸ゲムシタピン	
オメプラゾール, オメプラゾールナトリウム	
[2] 使用上の注意の改訂について (その 167)	13
チアプロフェン酸他 (15 件)	
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	20
2 . 新規院外処方医薬品添付文書情報	
- 平成 17 年 8 月 1 日登録薬品 -	22
- 平成 17 年 8 月 16 日登録薬品 -	23
3 . 医薬品等安全性情報報告の依頼について	25

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/>

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。
di8931@cc.gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 215

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
■ エチオナミド	3
■ エトドラク	5
■ 塩酸ゲムシタピン	9
■ オメプラゾール, オメプラゾールナトリウム	10
2. 使用上の注意の改訂について (その167)	
チアプロフェン酸他 (17件)	13
3. 市販直後調査の対象品目一覧	20

この医薬品・医療機器等安全性情報は、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・医療機器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・医療機器等安全性情報は、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・医療機器等安全性情報」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17年 (2005年) 7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) 2755, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

1

重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.214）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。

■ エチオナミド

販売名（会社名）	ツベルミン錠（明治製菓）
薬効分類等	抗結核剤
効能効果	< 適応菌種 > 本剤に感性の結核菌 < 適応症 > 肺結核及びその他の結核症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 劇症肝炎、急性肝炎等の重篤な肝障害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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

販売開始後（約40年間）の関連副作用報告数

（「因果関係が否定できるもの」以外のもので、「因果関係が不明なもの」も含む。）

・劇症肝炎等：8例（うち死亡4例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約750人（平成16年度）

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	肺結核 （なし）	200mg 24日間	劇症肝炎 既往歴：虫垂炎 投与23年前 肺結核と診断され、内服剤にて治療（詳細不明）。 投与3ヵ月前 るいそを指摘される。 投与2ヵ月前 労作時息切れ、黄色粘調痰、血痰が出現。 投与33日前 A院受診し、喀痰で抗酸菌ガフキー1号と判明。 投与29日前 B院を紹介され肺結核症と診断、入院となる。	企業報告

				イソニアジド，リファンピシン，塩酸エタンブトールにて治療開始。
			投与開始日	薬剤耐性が判明し，本剤，リファンピシン，硫酸ストレプトマイシン，レボフロキサシンに治療薬を変更。
			投与14日目	臨床検査値に異常なし。
			投与24日目	全身倦怠感，食欲不振，発熱を訴える。
			(投与中止日)	臨床検査にてAST（GOT）1460IU/L，ALT（GPT）1640IU/L，LDH3740IU/L，プロトロンビン時間42％，好酸球12％であり，肝性脳症を疑う。また，症状の急激な悪化などにより劇症肝炎と診断。
				本剤，硫酸ストレプトマイシン，レボフロキサシンの投与中止。
			中止36日後	以後，血漿交換，血液濾過を5回実施。 総ビリルビン0.5mg/dL，AST（GOT）32IU/L，ALT（GPT）27IU/L，LDH335IU/L，プロトロンビン時間110％，好酸球3％となり，回復。
			中止44日後	スパルフロキサシン0.2g/日，硫酸ストレプトマイシン0.5g×3/週にて結核の治療を再開。 スパルフロキサシン，硫酸ストレプトマイシンにリファンピシンを加え，投与開始。

臨床検査値

	投与29日前	投与開始日	投与14日目	投与24日目 (投与中止日)	中止36日後	中止44日後
総ビリルビン（mg/dL）	0.3	0.4	—	—	0.5	0.5
AST（GOT）(IU/L)	26	64	17	1460	32	33
ALT（GPT）(IU/L)	17	97	17	1640	27	27
Al-P（IU/L）	215	292	—	—	278	278
γ-GTP（IU/L）	31	—	—	—	—	—
LDH（IU/L）	310	285	—	3740	335	257
プロトロンビン時間（％）	107	—	—	42	110	—

併用薬：リファンピシン，硫酸ストレプトマイシン，レボフロキサシン，イソニアジド，塩酸エタンブトール

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 80代	肺結核 (なし)	300mg 43日間	劇症肝炎，肝障害 投与7ヵ月前 肺結核発症。以降，呼吸器科にて治療。 投与6ヵ月前 リファンピシン，塩酸エタンブトール，イソニアジド，リン酸ピリドキサールの内服を開始。 その後，皮疹や好酸球増多症等の副作用が何度か発現したため，抗結核薬を頻回に変更した。硫酸ストレプトマイシンの投与も行ったが，副作用のため中止。リファンピシン以外は継続困難であった。 投与28日前 リファンピシンの単独投与開始。 投与開始日 リファンピシンに加え，本剤の投与開始。 投与15日目 外来受診時の臨床検査においては，肝機能異常認めず。	企業報告

			投与43日目 (投与中止日) 中止11日後 中止19日後	外来受診時、AST (GOT) 965IU/L、ALT (GPT) 891IU/Lと肝酵素上昇を認め、薬剤性肝障害と診断。呼吸器科に入院となった。診断前後より全身倦怠感、食思不振を訴えていた。本剤、リファンピシンの投与中止。 傾眠、腹部膨満感、黄疸が出現したため、腹部CT、採血施行。B型、C型肝炎ウイルス陰性 (EBV、CMVは未検索)。臨床症状を考慮し、劇症肝炎と診断した。 全身管理、対症療法としては循環 (輸液、利尿)、呼吸 (酸素投与)、血糖コントロール (インスリン投与)、アミノ酸製剤投与を行った。またDICを併発したため新鮮凍結人血漿、乾燥濃縮人アンチトロンピン、ウリナスタチンを投与。脳浮腫に対しては浸透圧利尿剤投与を行っていたが、昏睡が進行し、死亡。
--	--	--	---	---

	投与 28日前	投与 15日目	投与43日目 (投与中止日)	中止 11日後	中止 12日後	中止 15日後	中止 17日後
総ビリルビン (mg/dL)	—	—	—	—	12.2	13.1	17.5
AST (GOT) (IU/L)	16	16	965	210	142	114	144
ALT (GPT) (IU/L)	9	6	891	206	144	92	100
Al-P (IU/L)	—	—	—	—	332	276	301
γ-GTP (IU/L)	—	—	—	—	—	—	46
LDH (IU/L)	308	187	522	307	263	—	321
プロトロンビン時間 (%)	—	—	—	32.9	46.9	56.7	39.2
NH ₃ (μg/dL)	—	—	—	—	147	198	152

併用薬：リファンピシン

	投与 28日前	投与 15日目	投与43日目 (投与中止日)	中止 11日後	中止 12日後	中止 15日後	中止 17日後
総ビリルビン (mg/dL)	—	—	—	—	12.2	13.1	17.5
AST (GOT) (IU/L)	16	16	965	210	142	114	144
ALT (GPT) (IU/L)	9	6	891	206	144	92	100
Al-P (IU/L)	—	—	—	—	332	276	301
γ-GTP (IU/L)	—	—	—	—	—	—	46
LDH (IU/L)	308	187	522	307	263	—	321
プロトロンビン時間 (%)	—	—	—	32.9	46.9	56.7	39.2
NH ₃ (μg/dL)	—	—	—	—	147	198	152

併用薬：リファンピシン

2 エトドラク

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

あるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

参 考

企業報告

販売開始後（約11年間）の関連副作用報告数

（「因果関係が否定できるもの」以外のもので、「因果関係が不明なもの」も含む。）

・中毒性表皮壊死症：3例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：約750万人（平成16年度）

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 80代	腰痛及び右大腿部痛の緩和目的 （なし）	400mg 139日間	中毒性表皮壊死症 開始336日前 重度の右大腿骨骨折術後状態及び腰痛症発病。 投与開始日 本剤およびメコバラミン投与開始。 投与133日目 この頃から顔面や体幹に大豆大～鶏卵大の紅斑が発現。 その後紅斑は増数，拡大。軽度のそう痒感あり。 投与139日目 長男が患者の背中一面がびらんとなっているのに気付く。 （投与中止日） 全薬剤投与中止。 中止1日後 近くのA院内科受診後，B院（報告医）に紹介され入院。 受診時には全身に暗赤色のうずら卵大～手掌大の紅斑が見られ，背部，両大腿，両上肢に広範囲にびらんが認められた。口腔内（頬粘膜，舌）にもびらんが見られた。 口唇には血痂が付着していた。紅斑部のNikolsky現象陽性。眼科的には眼瞼粘膜炎の所見のみ。 入院後は下記加療により，敗血症等の合併症を発症することなく，色素沈着を一部残して上皮化治癒した。 中止19日後 回復。退院。 中止44日後 外来再診時には皮疹の再燃なし。 中止102日後 患者が独断でアセトアミノフェン・エテンザミド・カフェイン配合剤1包を再内服（1回）したところ，同じ皮疹が出現（再現）。 中止107日後 口唇のびらん，体幹四肢の紅斑，皮疹出現後，吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤を外用したところ，約7日で皮疹は消退。 中止119日後 B院を再受診。採血検査（血算，肝・腎機能），検尿に異常なし。本剤1錠（200mg）の1/100重量/日を1回再投与。再投与後，体幹の皮疹治癒後瘢痕部の紅斑の再燃および体幹・四肢に紅斑が新生。皮疹出現後，吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン配合剤を外用したところ，1日で皮疹は消退。採血検査等施行せず。 中止131日後 本剤1錠（200mg）の1/100重量/日を1回再投与。再投与後，体幹の皮疹治癒後瘢痕部の	企業報告

				紅斑の再燃および体幹・四肢に紅斑が新生。 皮疹出現後、吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲン タマイシン配合剤を外用したところ、1日で 皮疹は消退。採血検査等施行せず。 [治療薬剤] コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（div）500mg： 中止1日後～中止2日後 レボフロキサシン（po）300mg：中止2日後～中止15日後 塩酸アゼラスチン（po）2mg：中止3日後～継続中 ファモチジン（po）40mg：中止2日後～継続中 入院時から退院時までびらん部に硫酸ゲンタマイシン塗布、 硫酸フラジオマイシン貼付、紅斑部に吉草酸ベタメタゾン・ 硫酸ゲンタマイシン配合剤を塗布する処置を1日1回施行。 因果関係確認検査 DLST（中止44日後） <table><tr><td></td><td>cpm</td><td>S. I.（％）</td></tr><tr><td>コントロール</td><td>184</td><td>—</td></tr><tr><td>本剤</td><td>241</td><td>130</td></tr><tr><td>メコバラミン</td><td>264</td><td>143</td></tr><tr><td>アセトアミノフェン・エテンザミド・ カフェイン配合剤</td><td>260</td><td>141</td></tr></table>		cpm	S. I.（％）	コントロール	184	—	本剤	241	130	メコバラミン	264	143	アセトアミノフェン・エテンザミド・ カフェイン配合剤	260	141																																																							
	cpm	S. I.（％）																																																																								
コントロール	184	—																																																																								
本剤	241	130																																																																								
メコバラミン	264	143																																																																								
アセトアミノフェン・エテンザミド・ カフェイン配合剤	260	141																																																																								
臨床検査値 <table><tr><td></td><td>中止1日後</td><td>中止9日後</td><td>中止15日後</td><td>中止30日後</td></tr><tr><td>白血球数（ /mm³ ）</td><td>5200</td><td>6000</td><td>4500</td><td>4900</td></tr><tr><td>赤血球数（ ×10⁴/mm³ ）</td><td>395</td><td>331</td><td>312</td><td>321</td></tr><tr><td>ヘモグロビン（ g/dL ）</td><td>11.7</td><td>9.7</td><td>9.3</td><td>9.4</td></tr><tr><td>血小板数（ ×10⁴/mm³ ）</td><td>21.7</td><td>23.2</td><td>21.4</td><td>19.5</td></tr><tr><td>CRP（ mg/dL ）</td><td>12.42</td><td>4.93</td><td>2.43</td><td>0.82</td></tr><tr><td>総蛋白（ g/dL ）</td><td>6.9</td><td>5.4</td><td>—</td><td>7.0</td></tr><tr><td>LDH（ IU/L ）</td><td>188</td><td>140</td><td>—</td><td>152</td></tr><tr><td>AST（ GOT ）（ IU/L ）</td><td>26</td><td>13</td><td>—</td><td>16</td></tr><tr><td>ALT（ GPT ）（ IU/L ）</td><td>25</td><td>10</td><td>—</td><td>7</td></tr><tr><td>γ-GTP（ IU/L ）</td><td>23</td><td>18</td><td>—</td><td>18</td></tr><tr><td>AI-P（ IU/L ）</td><td>215</td><td>188</td><td>—</td><td>277</td></tr><tr><td>BUN（ mg/dL ）</td><td>43</td><td>16</td><td>—</td><td>14</td></tr><tr><td>クレアチニン（ mg/dL ）</td><td>1.0</td><td>0.7</td><td>—</td><td>0.7</td></tr></table>						中止1日後	中止9日後	中止15日後	中止30日後	白血球数（ /mm ³ ）	5200	6000	4500	4900	赤血球数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）	395	331	312	321	ヘモグロビン（ g/dL ）	11.7	9.7	9.3	9.4	血小板数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）	21.7	23.2	21.4	19.5	CRP（ mg/dL ）	12.42	4.93	2.43	0.82	総蛋白（ g/dL ）	6.9	5.4	—	7.0	LDH（ IU/L ）	188	140	—	152	AST（ GOT ）（ IU/L ）	26	13	—	16	ALT（ GPT ）（ IU/L ）	25	10	—	7	γ-GTP（ IU/L ）	23	18	—	18	AI-P（ IU/L ）	215	188	—	277	BUN（ mg/dL ）	43	16	—	14	クレアチニン（ mg/dL ）	1.0	0.7	—	0.7
	中止1日後	中止9日後	中止15日後	中止30日後																																																																						
白血球数（ /mm ³ ）	5200	6000	4500	4900																																																																						
赤血球数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）	395	331	312	321																																																																						
ヘモグロビン（ g/dL ）	11.7	9.7	9.3	9.4																																																																						
血小板数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）	21.7	23.2	21.4	19.5																																																																						
CRP（ mg/dL ）	12.42	4.93	2.43	0.82																																																																						
総蛋白（ g/dL ）	6.9	5.4	—	7.0																																																																						
LDH（ IU/L ）	188	140	—	152																																																																						
AST（ GOT ）（ IU/L ）	26	13	—	16																																																																						
ALT（ GPT ）（ IU/L ）	25	10	—	7																																																																						
γ-GTP（ IU/L ）	23	18	—	18																																																																						
AI-P（ IU/L ）	215	188	—	277																																																																						
BUN（ mg/dL ）	43	16	—	14																																																																						
クレアチニン（ mg/dL ）	1.0	0.7	—	0.7																																																																						
併用薬：アセトアミノフェン・エテンザミド・カフェイン配合剤、メコバラミン																																																																										

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	鎮痛 （なし）	400mg 25日間	中毒性表皮壊死 投与開始日 頸部痛，四肢筋力低下にてA院受診し，骨粗鬆症，変形性腰椎症の診断にて，本剤，マレイン酸イルソグラジン，アレンドロン酸ナトリウム水和物，メナテトレノン，ケトプロフェンを処方される。 投与6日目 B院（報告医）整形外科初診。頸椎症性脊髄症の診断で安静を中心とした保存療法を施行し，リハビリテーションも行い，症状は徐々に改善し，歩行自立していた。 投与22日目 背部を中心とした体幹に皮疹出現。軽快しないため，皮膚科受診。	企業報告

投与25日目 (投与中止日) 本剤，マレイン酸イルソグラジン等の内服薬中止。

中止5日後 熱発，顔面のびらん出現。TEN型薬疹と考え，プレドニゾン開始。炎症反応上昇。皮膚びらん部からの感染による敗血症と考え，メロペネム三水和物点滴にて使用。皮膚症状は徐々に軽快。

中止9日後 びらは全身に拡大。口腔内びらんも著明であり，経口摂取減少。浸出液による低蛋白血症，電解質異常，脱水症状出現。

中止12日後 低蛋白血症，電解質異常，脱水症状補正目的でIVHカテーテル挿入。

中止20日後 不整脈出現。高カリウム血症，ポリスチレンスルホン酸カルシウム等の使用にて回復。

中止27日後 突然の徐脈，心拍数30台。P波消失。ST-T低下。硫酸アトロピン点滴にて心拍数回復するも，P波，ST-Tは不変。

中止29日後 正午前，モニター上，突然ショートランVTとなり，挿管，呼吸器装着し，蘇生試みるも反応せず。47分後，死亡確認。
死亡疾患：中毒性表皮壊死

DLST

投与25日目（投与中止日）検査

	S. I.
本剤	119%（陰性）
塩酸チクロピジン	112%（陰性）

中止20日後検査（ステロイド内服中）

	S. I.
マレイン酸イルソグラジン	188%（陽性）
フロセミド	135%（陰性）
ベシル酸アムロジピン	132%（陰性）
塩酸イミダプリル	166%（陰性）
アレンドロン酸ナトリウム水和物	98%（陰性）
メナテトレノン	124%（陰性）
酒石酸メトプロロール	165%（陰性）
ジクロフェナクナトリウム	110%（陰性）

S.I. 180%以下：陰性，181%以上：陽性

臨床検査値

	投与 6日目	投与25日目 (投与中止日)	中止 2日後	中止 6日後	中止 9日後	中止 14日後	中止 20日後	中止 21日後	中止 23日後
白血球数 (/mm ³)	11800	5200	2200	1200	3900	9600	20900	16200	11300
CRP (mg/dL)	11.60	3.08	6.52	9.37	2.39	3.87	4.22	4.43	11.47
好中球 (%)	82	80	65	30	60	87	89	74	90
好塩基球 (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
好酸球 (%)	0	0	14	2	0	0	0	0	0
リンパ球 (%)	15	17	19	59	36	9	9	24	7
単球 (%)	3	3	2	9	4	4	2	2	4

併用薬：マレイン酸イルソグラジン，塩酸チクロピジン，フロセミド，ベシル酸アムロジピン，塩酸イミダプリル，アレンドロン酸ナトリウム水和物，メナテトレノン，ケトプロフェン，酒石酸メトプロロール，ジクロフェナクナトリウム，メロペネム三水和物

㊦ 塩酸ゲムシタピン

販売名（会社名）	ジェムザール注射用200mg，同注射用 1 g（日本イーライリリー）
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能効果	非小細胞肺癌，膀胱癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [副作用
(重大な副作用)] **心筋梗塞**：心筋梗塞がみられることがある。
皮膚障害：重篤な皮膚障害（紅斑，水疱，落屑等）があらわれることがある。
- 参 考 企業報告
販売開始後（約 5 年半）の関連副作用報告数
（「因果関係が否定できるもの」以外のもので，「因果関係が不明なもの」も含む。）
- ・心筋梗塞：4 例（うち死亡 0 例）
 - ・皮膚障害：10例（うち死亡 1 例）
- 関係企業が推計したおよその年間使用者数：約 4 万 6 千人（平成16年）

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	非小細胞肺癌 (なし)	1600mg 1 回	急性心筋梗塞 非小細胞肺癌の患者。心筋梗塞，高血圧，糖尿病の既往なし。 喫煙10本/日，総コレステロール正常。 投与約 2 年前 非小細胞肺癌発症。 投与1年11ヵ月前 カルボプラチン，パクリタキセル投与。 投与1年9ヵ月前 放射線療法施行（9日間）。 投与1年3ヵ月前 カルボプラチン，ドセタキセル水和物投与。 投与8ヵ月前 カルボプラチン，ドセタキセル水和物投与。 投与開始日 本剤1600mg，カルボプラチン投与。 投与 8 日目 労作時前胸部痛あったが放置。 投与10日目 自宅にて就眠中，深夜より前胸部痛出現。午前中に来院。前胸部痛は持続し，昼頃心電図にて，V ₁₋₅ ：QSパターン，aVF，V ₁₋₅ ：ST上昇。CK（CPK）2172IU/L，AST（GOT）175IU/L，ALT（GPT）45IU/L，LDH551IU/Lにて前壁心筋梗塞と診断。夕方より緊急心臓カテーテル検査（CAG）施行。前下行枝に完全閉塞を認め，これに対して経皮的冠動脈形成術（PCI）施行。 投与32日目 再度CAG施行し，同狭窄部位にステント留置。 投与34日目 退院。	企業報告
併用薬：カルボプラチン（被疑薬），パクリタキセル（被疑薬），ドセタキセル水和物（被疑薬），リン酸デキサメタゾンナトリウム，メトクロプラミド，塩酸グラニセトロン					

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	
2	男 50代	膵癌 (閉塞性黄疸， 胃炎)	1400mg 1回	紅斑 投与6週間前 膵癌と診断。 投与開始日 本剤1400mgを投与。 投与5日目 右背部から右腋窩のそう痒感出現。 両背部から両上肢に発疹出現。ヒドロコルチ ゾン・クロタミトン配合剤を塗布。 投与6日目 皮膚科受診し，体幹左右対称に浮腫性播種性 紅斑を認め，本剤による薬疹の可能性が高い と診断された。塩酸オロパタジン，フランカ ルボン酸モメタゾン軟膏投与（7日間）。 投与7日目 皮疹少し悪化したため，ベタメタゾン内服 （3日間）。 投与11日目 皮疹は色素沈着を残しながら消退傾向となっ た。 投与13日目 ヘパリン類似物質を処方し，軽快。	企業報告
併用薬：ロキソプロフェンナトリウム（被疑薬），スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム 配合剤，テブレノン，ファモチジン，センノシド，塩酸ラモセトロン					

❷ オメプラゾール，オメプラゾールナトリウム

販売名（会社名）	オメプラゾール オبرانゼ錠10，同錠20（大洋薬品工業） オメプトロール錠20mg（大正薬品工業） オメプラゾール錠20mg「アメル」（共和薬品工業） オメプラゾール錠20mg「メルク」（メルク・ホエイ） オメプラゾール錠20「SW」（メディサ新薬） オメプラゾール錠「トーワ」10mg，同錠「トーワ」20mg（東和薬品） オメプラゾン錠10mg，同錠20mg（三菱ウェルファーマ） オメラップ錠10，同錠20（日本医薬品工業） オメプラール錠10，同錠20（アストラゼネカ） オメプラゾールナトリウム オメプラール注用20（アストラゼネカ）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能効果	オメプラゾール 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison症候群，胃潰瘍又は 十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 オメプラゾールナトリウム 1．経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍，十二指腸潰瘍，急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変 2．経口投与不可能なZollinger-Ellison症候群

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [副作用
(重大な副作用)] **無顆粒球症，汎血球減少症，溶血性貧血，血小板減少**：無顆粒球症，汎血球減少症，溶血性貧血，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し，適切な処置を行うこと。
- 間質性腎炎，急性腎不全**：間質性腎炎，急性腎不全があらわれることがあるので，腎機能検査

(BUN, クレアチニン等) に注意し, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

1998年10月以降の関連副作用報告数

(「因果関係が否定できるもの」以外のもので, 「因果関係が不明なもの」も含む。)

・血小板減少: 24例 (うち死亡 2 例)

販売開始後 (約14年間) の関連副作用報告数

(「因果関係が否定できるもの」以外のもので, 「因果関係が不明なもの」も含む。)

・急性腎不全: 11例 (うち死亡 1 例)

関係企業が推計したおよその年間使用者数: 約130万人 (平成16年)

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 80代	慢性胃炎 （内臓下垂症， 骨粗鬆症，上 気道炎）	10mg 77日間	血小板減少 投与開始日 投与15日目 投与17日目 投与29日目 投与43日目 投与68日目 投与71日目 投与77日目 （投与中止日） 中止17日後 中止22日後	慢性胃炎のため，本剤10mg朝投与開始。 アルファカルシドール，L-アスパラギン酸カルシウム，オクトチアミン・B ₂ ・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤も投与開始。 上気道炎症状で抗生物質（レボフロキサシン，セフトリアキソンナトリウム）を投与。 抗生物質により上気道炎症状は改善。 食事摂取少なく，食欲低下のため，胃透視で慢性胃炎あり。本剤継続。 上気道炎症状で抗生物質（レボフロキサシン）を使用。 排便時に血が混入。 直腸鏡で内痔核（＋）でプロメライン・酢酸トコフェロール配合剤を使用。口腔粘膜下に血腫多数。 口腔粘膜下に血腫増悪と口唇部も出血あり。血液検査で血小板減少判明し入院。本剤の投与中止。 血小板数が10万台に戻り，状態も良好。 回復。	企業報告
臨床検査値						
			投与92日前	投与 3 日目	投与77日目（投与中止日）	
白血球数（ /mm ³ ）			4000	4600	4600	
赤血球数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）			370	385	370	
ヘモグロビン（g/dL）			12.2	12.4	11.8	
ヘマトクリット（％）			37.5	37.9	35.5	
血小板数（ ×10 ⁴ /mm ³ ）			18.6	19.5	0.7	
併用薬：アルファカルシドール，L-アスパラギン酸カルシウム，オクトチアミン・B ₂ ・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤，レボフロキサシン，セフトリアキソンナトリウム，六君子湯，小青竜湯，葛根湯，レバミピド，アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム						

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	逆流性食道炎 (びらん性胃 炎)	20mg 19日間	急性腎不全 投与開始日 逆流性食道炎の診断の下，近医より本剤20mg 処方。 その後，吐気，全身倦怠感等も出現し，再度 近医受診。 投与15日目 テブレノン，ドンペリドン追加投与。その後 も全身倦怠感継続し，尿量の減少も自覚。顔 面の浮腫等も出現。 投与19日目 近医より他院へ紹介。他院での採血で，高度 (投与中止日) の腎障害とアシドーシス，及び血小板減少， 白血球減少を示していた。当院紹介受診。そ の時点で嘔気，全身倦怠感等の尿毒症症状あ り。内服薬すべて中止。 中止 2 日後 血液透析を開始。 中止 5 日後 白血球減少症は回復。 中止 6 日後 血小板減少症は回復。 中止12日後 BUN47.7mg/dL，血清クレアチニン4.2mg/dL (血液透析前)。 中止13日後 血液透析を重ねるごとに，全身倦怠感や嘔気 等の尿毒症症状は消失。 中止17日後 血清クレアチニン 3 mg/dL台となり，血液透 析 3 回/週から 2 回/週へ。自尿少しずつ出て きた (500mL/日程度)。 中止24日後 血清クレアチニン1.7mg/dLとなり，血液透析 離脱。この頃より自尿1000mL/日位へ (点滴 1 日1000mL開始)。 中止31日後 血清クレアチニン1.3mg/dL。点滴も終了し， 尿毒症症状の出現なく，自尿約1000mL/日で 安定してきた。急性腎機能低下は回復。 中止35日後 退院。						企業報告	
臨床検査値											
				投与19日目 (投与中止日)	中止 1 日後	中止 5 日後	中止 9 日後	中止 12 日後	中止 14 日後	中止 24 日後	中止 31 日後
BUN (mg/dL)				117.8	128.0	57.6	45.2	47.7	40.4	24.0	14.3
血清クレアチニン (mg/dL)				9.9	10.0	7.9	5.3	4.2	3.4	1.7	1.3
併用薬：テブレノン，ドンペリドン											

2

使用上の注意の改訂について (その167)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.214）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。

解熱鎮痛消炎剤

1 チアプロフェン酸

- [販売名] スルガム錠，同200mg錠（アベンティスファーマ）他
- [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，胸内苦悶，冷汗，血圧低下，頻脈，呼吸困難，喘鳴，血管浮腫，蕁麻疹，そう痒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。
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）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

解熱鎮痛消炎剤

2 ロキソプロフェンナトリウム

- [販売名] ロキソニン細粒，同錠（三共）他
- [副作用
(重大な副作用)] うっ血性心不全：うっ血性心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。

参 考 企業報告

精神神経用剤

3 塩酸パロキセチン水和物

- [販売名] パキシル錠10mg，同錠20mg（グラクソ・スミスクライン）
- [重要な基本的注意] 投与中止（特に突然の中止）又は減量により，めまい，知覚障害（錯感覚，電気ショック様感覚等），睡眠障害（悪夢を含む），不安，焦燥，興奮，嘔気，振戦，錯乱，発汗，頭痛，下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ，軽症から中等症であり，2週間程で軽快するが，患者によっては重症であったり，また，回復までに2，3ヶ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。

本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。

- 1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヶ月かけて徐々に減量すること。
- 2) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。
- 3) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。
また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。

[副作用
(重大な副作用)] **錯乱、幻覚、せん妄、痙攣**：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

耳鼻科用剤 4 プロピオン酸フルチカゾン（点鼻液）

[販 売 名] フルナーゼ点鼻液，小児用同点鼻液25（グラクソ・スミスクライン）

[原 則 禁 忌] 「結核性疾患，呼吸器感染症の患者」
「高血圧の患者」
「糖尿病の患者」を削除

[慎重投与] 鼻咽喉感染症の患者

参 考 企業報告

血圧降下剤 5 アラセプリル，塩酸イミダプリル，マレイン酸エナラプリル，カプトプリル，塩酸キナプリル，塩酸テモカプリル，塩酸デラプリル，トランドラプリル，塩酸ベナゼプリル，ペリンドプリルエルブミン，リシノプリル

[販 売 名] セタプリル錠12.5mg，同錠25mg，同錠50mg（大日本製薬），タナトリル錠2.5，同錠5，同錠10（田辺製薬），レニベース錠2.5，同錠5（萬有製薬），カプトリル細粒，同錠12.5mg，同錠25mg，同-R（三共），コナン錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（三菱ウェルファーマ），エースコール錠1mg，同錠2mg，同錠4mg（三共），アデカット7.5mg錠，同15mg錠，同30mg錠（武田薬品工業），オドリック錠0.5mg，同錠1mg（アベンティスファーマ），プレラン0.5mg錠，同1mg錠（中外製薬），チバセン錠2.5mg，同錠5mg（ノバルティスファーマ），コバシル錠2mg，同錠4mg（第一製薬），ゼストリル錠5，同錠10，同錠20（アストラゼネカ），ロングス錠5mg，同錠10mg，同錠20mg（塩野義製薬）他

[禁 忌] デキストラン硫酸固定化セルロース，トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエーシスを施行中の患者

[相互作用
(併用禁忌)] デキストラン硫酸固定化セルロース，トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエーシスの施行

[副作用
(その他の副作用)] **低血糖**

参 考 企業報告

6 血圧降下剤 シラザプリル

〔販 売 名〕 インヒベース錠0.25，同錠0.5，同錠1（中外製薬）他

〔禁 忌〕 デキストラン硫酸固定化セルロース，トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者

〔相互作用
（併用禁忌）〕 デキストラン硫酸固定化セルロース，トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行

〔副作用
（重大な副作用）〕 **肺炎：**肺炎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。

〔副作用
（その他の副作用）〕 その他：低血糖，総コレステロール，尿酸，血清カリウムの上昇，倦怠感，疲労，胸痛，口内異物感，味覚異常，ほてり，肩こり，浮腫，発赤

参 考 企業報告

7 気管支拡張剤 キシナホ酸サルメテロール

〔販 売 名〕 セレベント25口タディスク，同50口タディスク，同50ディスカス（グラクソ・スミスクライン）

〔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（呼吸困難，気管支攣縮，浮腫，血管浮腫等）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本剤の投与を中止し，適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

8 その他の呼吸器用薬 プロピオン酸フルチカゾン（吸入剤）

〔販 売 名〕 フルタイド50エアー，同100エアー，同50ディスカス，同100ディスカス，同200ディスカス，同50口タディスク，同100口タディスク，同200口タディスク（グラクソ・スミスクライン）

〔原則禁忌〕 結核性疾患の患者

「高血圧の患者」を削除

〔慎重投与〕 感染症（急性呼吸器感染症を除く）の患者

参 考 企業報告

9 止しゃ剤，整腸剤 ラックビー，ラックビー微粒

〔販 売 名〕 ラックビー，同微粒（日研化学）

〔禁 忌〕 「本剤に過敏症の既往歴のある患者」
「牛乳に対してアレルギーのある患者」を削除

〔副作用
（重大な副作用）〕 「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，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。」を削除

10 甲状腺，副甲状腺ホルモン剤 チアマゾール

- [販 売 名] メルカゾール錠（中外製薬），メルカゾール注（小林製薬工業）
- [副作用
（重大な副作用）] 横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

参 考 企業報告

11 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤，混合ホルモン剤 エストラジオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤），エストリオール製剤（更年期障害の効能を有する製剤），男性ホルモン・卵胞ホルモン混合製剤

- [販 売 名] エストラダームM（キッセイ薬品工業），エストラナ（久光製薬），エストルモンデポー（富士製薬工業），オバホルモン水懸注0.2，同水懸注1，同デポー5mg（帝国臓器製薬），フェミエスト2.17mg，同4.33mg（ヤクルト本社），プロギノン・デポー10mg（富士製薬工業），ペラニン・デポー（5mg），同・デポー10mg（持田製薬），エストリオール錠1mg（富士製薬工業），エストリオール錠1mg「科薬」（科薬），エストリール錠100 μ g，同錠0.5mg，同錠1mg，同・デポー10mg（持田製薬），ホーリン錠1mg，同デポー（帝国臓器製薬），メリストラーク錠1mg（東和薬品），エスジン・デポー，プリモジアン・デポー（富士製薬工業），ボセルモン結晶浮遊液5.0mg，同デポー50mg（帝国臓器製薬）他

- [禁 忌]

エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌，子宮内膜癌）及びその疑いのある患者
重篤な肝障害のある患者
診断の確定していない異常性器出血のある患者
乳癌の既往歴のある患者

- [その他の注意] ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性：
米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.77）との報告がある。
英国における疫学調査の結果，卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では，乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍），この危険性は，併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍，1～4年：1.74倍，5～9年：2.17倍，10年以上：2.31倍）との報告がある。
 HRTと冠動脈性心疾患の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり，特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較し

て有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.39）との報告がある。

HRTと痴呆の危険性：米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群では，アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，結合型エストロゲン単独投与群では，アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが，高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では，卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。また，米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，結合型エストロゲン・黄体ホルモン配合剤投与群において，卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが，高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

参 考 企業報告

12 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 結合型エストロゲン

〔販売名〕 プレマリン錠0.625mg（ワイス）

〔禁忌〕 エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌，子宮内膜癌）及びその疑いのある患者
重篤な肝障害のある患者
診断の確定していない異常性器出血のある患者
乳癌の既往歴のある患者

〔その他の注意〕 ホルモン補充療法（HRT）と乳癌の危険性：

米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.24）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，本剤単独投与群では，乳癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.77）との報告がある。

英国における疫学調査の結果，卵胞ホルモン剤と黄体ホルモン剤を併用服用している女性では，乳癌になる危険性が対照群と比較して有意に高くなり（2.00倍），この危険性は，併用期間が長期になるに従って高くなる（1年未満：1.45倍，1～4年：1.74倍，5～9年：2.17倍，10年以上：2.31倍）との報告がある。

HRTと冠動脈性心疾患の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果，本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では，冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して高い傾向にあり，特に服用開始1年後では有意に高くなる（ハザード比：1.81）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果，本剤単独投

与群では、冠動脈性心疾患の危険性がプラセボ投与群と比較して有意差はない（ハザード比：0.91）との報告がある。

HRTと脳卒中の危険性：米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.31）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、脳卒中（主として脳梗塞）の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：1.39）との報告がある。

HRTと痴呆の危険性：米国における65歳以上の閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意に高くなる（ハザード比：2.05）との報告がある。並行して行われた子宮摘出者に対する試験の結果、本剤単独投与群では、アルツハイマーを含む痴呆の危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.49）との報告がある。

卵胞ホルモン剤を長期間使用した閉経期以降の女性では、卵巣癌になる危険性が対照群の女性と比較して高くなるとの疫学調査の結果が報告されている。また、米国における閉経後女性を対象とした無作為化臨床試験の結果、本剤と黄体ホルモンの配合剤投与群において、卵巣癌になる危険性がプラセボ投与群と比較して有意ではないが、高い傾向がみられた（ハザード比：1.58）との報告がある。

参 考 企業報告

13 他に分類されない代謝性医薬品 メシル酸カモスタット

〔販売名〕 フオイパン錠（小野薬品工業）他

〔禁忌〕

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔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，血圧低下，呼吸困難，そう痒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。

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTP，ALPの著しい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 他に分類されない代謝性医薬品 メトトレキサート（慢性関節リウマチの効能を有する製剤）

〔販売名〕 リウマトレックスカプセル2 mg（ワイス）他

〔重要な基本的注意〕 悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，急性白血病，骨髓異形成症候群（MDS）等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を中止し，適切な処置を行うこと。

免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により，ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので，本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。

参 考 企業報告

15 代謝拮抗剤 カペシタビン

[販 売 名] ゼローダ錠300 (中外製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：間質性肺炎（初期症状：咳嗽，息切れ，呼吸困難，発熱等）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投与を中止し，胸部X線等の検査を行い，副腎皮質ホルモン剤を投与するなど適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

16 抗腫瘍性植物成分製剤 ドセタキセル水和物

[販 売 名] タキシテル注 (アベンティスファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 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)，多形紅斑：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)，多形紅斑等の水疱性・滲出性皮疹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

17 その他の腫瘍用薬 シスプラチン (肝動注用)

[販 売 名] 動注用アイエーコール100mg (日本化薬)，動注用コナブリ100mg (プリストル製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 血小板減少：本剤投与 1～4 日後に急激な血小板減少があらわれることがあるので，本剤投与後は頻回に血液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適切な処置を行うこと。

参 考 企業報告

18 サルファ剤 サラゾスルファピリジン

[販 売 名] アザルフィジンEN錠250mg，同EN錠，サラゾピリン錠，同坐剤 (ファイザー) 他

[副作用
(重大な副作用)] 過敏症症候群，伝染性単核球症様症状：過敏症症候群，伝染性単核球症様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，次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。

初期症状として発疹，発熱，感冒様症状がみられ，さらにリンパ節腫脹，肝機能障害，肝腫，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。

なお，これらの症状は，薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

参 考 企業報告

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成17年7月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ホスアンプレナビルカルシウム水和物 レクシヴァ錠700	グラクソ・スミスクライン(株)	平成17年1月7日
プロピオン酸ベクロメタゾン キューバール50エアゾール, 同100エアゾール ^{*1}	大日本製薬(株)	平成17年1月19日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液 4 mg	日本チバガイギー(株)	平成17年1月21日
塩酸プラルモレリン 注射用GHRP科研100	科研製薬(株)	平成17年2月25日
硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 ジオン注無痛化剤付, 同注生食液付	三菱ウェルファーマ(株)	平成17年3月15日
塩酸エピナスチン アレジオンドライシロップ 1 %	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	平成17年3月23日
エタネルセプト(遺伝子組換え) エンブレル皮下注用25mg	ワイス(株)	平成17年3月30日
オキサリプラチン エルプラット注射用100mg	(株)ヤクルト本社	平成17年4月6日
タクロリムス水和物 プログラフ0.5mg, 同 1 mg ^{*2}	アステラス製薬(株)	平成17年4月11日
エムトリシタピン エムトリバカプセル200mg	日本たばこ産業(株)	平成17年4月19日
エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジソプロキシル配合剤 ツルバダ錠	日本たばこ産業(株)	平成17年4月19日
ロスバスタチンカルシウム クレステール錠2.5mg, 同錠 5 mg	アストラゼネカ(株)	平成17年4月27日

ボセンタン水和物 トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマシュー ーティカルズ ジャパン(株)	平成17年 6 月10日
タミバロテン アムノレイク錠 2 mg	東光薬品工業(株)	平成17年 6 月13日
トシリズマブ(遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用200	中外製薬(株)	平成17年 6 月13日
アデノシン アデノスキャン注60mg	第一サントリーファーマ (株)	平成17年 6 月21日
ポリコナゾール ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用	ファイザー(株)	平成17年 6 月27日

注) 効能追加等における対象

* 1 : 小児用量追加された「小児には、通常 1 回50 μ gを 1 日 2 回口腔内に噴霧吸入する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日の最大投与量は、成人では800 μ g, 小児では200 μ gを限度とする。(下線部追加)」

* 2 : 効能追加された「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」

新規院外処方医薬品添付文書情報

平成 17 年 8 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
アレジオンドライシロップ(塩酸エピナスチン)	10mg/g	アレルギー性疾患治療剤	ベーリンガー
トラクリア錠(ボセンタン水和物)	62.5mg/錠	エンドセリン受容体拮抗薬	アクテリオン
リコネイト(ルリオクトコグアルファ)	1,000 単位/V	遺伝子組換え型血液凝固第 Ⅲ 因子製剤	バクスター

* 塩酸エピナスチン Epinastine Hydrochloride

【商】アレジオン Alesion ベーリンガー

内用：ドライシロップ剤

1g 中 10mg [141.8 円/g]

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

【用】アレルギー性鼻炎：小児には 1 日 1 回 0.25～0.5mg/kg を用時溶解して投与する。1 日 20mg を超えないこと。3 歳以上 7 歳未満(14kg 以上 24kg 未満)：1 日 5～10mg，7 歳以上(24kg 以上)：1 日 10～20mg 蕁麻疹，皮膚疾患(湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症)に伴う掻痒：小児には 1 日 1 回 0.5mg/kg を用時溶解して投与する。1 日 20mg を超えないこと。3 歳以上 7 歳未満(14kg 以上 24kg 未満)：1 日 10mg，7 歳以上(24kg 以上)：1 日 20mg

【副】肝機能障害，黄疸，血小板減少 顔面浮腫，浮腫，発疹，蕁麻疹，かゆみ，掻痒性紅斑，眠気，頭痛，倦怠感，不快気分，めまい，不眠，悪夢，しびれ感，頭がボーッとした感じ，腹痛，腹鳴，下痢，嘔気，咽頭痛，嘔吐，胃部不快感，口渇，口内炎，食欲不振，胃重感，胃もたれ感，便秘，口唇乾燥感，腹部膨満感，鼻出血，鼻閉，呼吸困難，去痰困難，肝機能障害，ALT 上昇，尿蛋白，BUN 上昇，尿中赤血球，尿中白血球陽性，頻尿，膀胱炎様症状，尿閉，心悸亢進，白血球数減少，血小板減少，白血球数増加，眼痛，にがみ，女性型乳房，乳房腫大，月経異常，ほてり，味覚低下，胸痛

【妊】未確立，有益のみ

【授】回避，やむを得ない場合は授乳中止

【未・新・乳】未確立

【貯】遮光

* ボセンタン水和物 Bosentan Hydrate

【商】トラクリア Tracleer アクテリオン

内用：錠剤(㊟) 1 錠中 62.5mg [4,496.6 円/錠]

【警】本剤投与により肝機能障害が発現するため，肝機能検査を必ず投与前に行い，投与中においても，少なくとも 1 ヶ月に 1 回実施すること。なお投与開始 3 ヶ月間は 2 週に 1 回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて，減量及び投与中止など適切な処置をとること。

【禁】妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，中等度あるいは重度の肝障害のある患者，シクロスポリン又はタクロリムスを投与中の患者，グリベンクラミドを投与中の患者，本剤及び本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

【効】肺動脈性肺高血圧症(WHO 機能分類クラス Ⅱ 及び Ⅲ に限る)

【用】投与開始から 4 週間は，62.5mg を 1 日 2 回朝夕食後に投与する。投与 5 週目から，125mg を 1 日 2 回朝夕食後に投与する。最大 1 日 250mg までとする。

【副】肝機能障害，貧血 頭痛，体位性めまい，動悸，ほてり，潮紅，低血圧，肝機能異常，皮膚炎，掻痒症，発疹，筋痛，背部痛，倦怠感，下肢浮腫，疲労，AST・ALT・γ-GTP 上昇，白血球数・ヘモグロビン減少，Al-P 上昇，赤血球数減少，好酸球数増加，ヘマトクリット減少

【妊】不可

【授】未確立，回避

【未・新・乳・幼・小】未確立

* ルリオクトコグアルファ Rurioctocog Alfa

【商】リコネイト Recombinate パクスター

注射：1 瓶中 1,000 単位 [7,2247 円/瓶]

【効】血液凝固第 因子欠乏患者に対し，血漿中の血液凝固第 因子を補い，その出血傾向を抑制する。

【用】本剤を添付の溶解液 10mL で溶解し，緩徐に静注又は点滴注入する。1 分間に 10mL を越える注射速度は避けること。用量は 1 回 10～30 単

位/kg を投与する。

【副】アナフィラキシー様症状 発疹，潮紅，紅斑，斑状丘疹性皮疹，蕁麻疹，痒痒感，体温上昇，発汗，寒気，嘔気，嘔吐，腹部不快感，下痢，咳，胸部ひっ迫，血腫，鼻出血，灼熱感，ふらふら感，疲労

【妊】未確立，有益のみ

【貯】30 以下

平成 17 年 8 月 16 日登録薬品

医薬品名(成分名)	規格・単位	薬品分類	会社名
バイフェンド錠(ポリコナゾール)	50mg, 200mg/錠	深在性真菌症治療剤	ファイザー

* ポリコナゾール Voriconazole

【商】バイフェンド Vfend ファイザー

内用：錠剤(丸) 1 錠中 50mg [1,212.1 円/錠]

200mg [3,713.3 円/錠]

【警】本剤の使用にあたっては，感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで，重症又は難治性の真菌感染症患者を対象に行うこと。重篤な肝障害があらわれることがあるので，投与にあたっては，観察を十分に行い，肝機能検査を定期的に行うこと。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。羞明，霧視，視覚障害等の症状があらわれることがあるので，本剤投与中には，自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。

【禁】リファンピシン・リファブチン・エファビレンツ・リトナビル・カルバマゼピン・長時間作用型バルビツール酸誘導体・ピモジド・硫酸キニジン・シサプリド・麦角アルカロイド(エルゴタミン，ジヒドロエルゴタミン)を投与中の患者，本剤の成分に対して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患者

【効】下記の重症又は難治性真菌感染症：侵襲性アスペルギルス症，肺アスペルギローマ，慢性壊死性肺アスペルギルス症，カンジダ血症，食道カンジダ症，カンジダ腹膜炎，気管支・肺

カンジダ症，クリプトコックス髄膜炎，肺クリプトコックス症，フサリウム症，スケドスポリウム症

【用】成人(体重 40kg 以上)には初日に 1 回 300mg を 1 日 2 回，2 日目以降は 1 回 150mg 又は 1 回 200mg を 1 日 2 回食間投与する。初日投与量の上限は 1 回 400mg を 1 日 2 回，2 日目以降投与量の上限は 1 回 300mg を 1 日 2 回までとする。体重 40kg 未満の患者には，初日は 1 回 150mg を 1 日 2 回，2 日目以降は 1 回 100mg を 1 日 2 回食間投与する。2 日目以降の投与量は 1 回 150mg を 1 日 2 回まで増量できる。

【副】アナフィラキシー様反応，Stevens-Johnson 症候群，Lyell 症候群，多形紅斑，肝障害，心電図 QT 延長，心室性頻脈，心室細動，不整脈，完全房室ブロック，心不全，腎障害，呼吸窮迫症候群，ギラン・バレー-症候群，血液障害，偽膜性大腸炎，痙攣 白血球・血小板減少症，貧血，リンパ節症，動悸，心嚢液貯留，肺水腫，脚ブロック，聴覚過敏，耳鳴，回転性眩暈，ADH 不適合分泌，副腎皮質機能不全，甲状腺機能亢進症・低下症，羞明，霧視，視覚障害，眼の異常感，調節障害，色盲，複視，眼瞼浮腫，流涙増加，縮瞳，視神経乳頭浮腫，光視症，網膜滲出物，網膜出血，網膜毛細血管瘤，網膜裂孔，網膜血管炎，黄視症，眼瞼炎，視神経炎，強膜炎，角膜混濁，視神経萎縮，悪心，嘔吐，

腹部膨満，口唇のひび割れ，便秘，下痢，消化不良，胃潰瘍，痔核，イレウス，口唇乾燥，口唇粘膜脱落，口唇炎，逆流性食道炎，口内炎，腹痛，胃腸炎，十二指腸炎，歯肉炎，舌炎，腭炎，舌浮腫，腹膜炎，無力症，胸痛，胸部圧迫感，異常感，倦怠感，末梢性浮腫，発熱，口渇，悪寒，注射部位反応/炎症，インフルエンザ症候群，胆嚢炎，胆石症，肝腫大，副鼻腔炎，食欲不振，高血糖，高カリウム血症，低カリウム血症，低血糖症，高コレステロール血症，背部痛，四肢痛，関節炎，頭痛，認知不能症，健忘，浮動性めまい，味覚異常，感覚減退，意識レベルの低下，傾眠，会話障害，振戦，視野欠損，錯感覚，失調，脳浮腫，筋緊張亢進，眼振，失神，注視痙攣，錐体外路症候群，不眠症，錯乱状態，幻覚，幻聴，幻視，うつ病，不安，激越，血尿，アルブミン尿，喀血，皮膚乾燥，湿疹，紅斑，結節性紅斑，発疹，毛髪変色，光線過敏性反応，多汗，掻痒症，丘疹，皮膚落屑，顔面浮腫，斑状丘疹状皮疹，脱毛症，剥脱性皮膚炎，紫斑，固定薬疹，乾癬，蕁麻疹，血管浮腫，皮膚エリテマトーデス，潮紅，低血圧，血栓性静脈炎，静脈炎，リンパ管炎，ALT・AST・ALP・ γ -GTP 増加，血中ビリルビン・血中カルシウム・血中クレアチニン・LDH 増加，血中カリウム減少・増加，血圧低下・上昇，フィブリン D ダイマー・血清 FDP・腭アミラーゼ・好酸球増加，血小板数減少，BUN 増加

【妊】不可 【授】未確立，有益のみ

【小】未確立

医薬品等安全性情報報告の依頼について

平成 15 年 7 月 30 日から医薬品や医療用具による健康被害から国民を守るための
国への安全性情報の報告が制度化されています。

医薬品等の使用に伴い副作用等が発生した場合は、必ず報告をお願いします。

制度の趣旨

本制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療用具の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を薬事法に基づき医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度であり、報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品及び医療用具の市販後安全対策の確保を図ることを目的とします。

報告対象施設・報告者

すべての医療機関及び薬局を対象とし、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療用具を取り扱う方が報告者になります。

報告対象となる情報

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）が報告の対象となります。

なお、医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえます。

情報の取扱いと秘密保持

報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品又は医療用具を供給する製造業者等へ情報提供いたします。なお、当該製造業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施する場合があります。

また、報告された情報については、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表いたしません。

報告用紙及び報告方法

医薬品と医療用具の報告用紙があります。報告用紙は薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）で用意しております。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されております。**報告項目を記入し、薬剤部長へ提出して下さい。薬剤部長が必要事項を記入の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。**

報告期限

特に報告期限はありませんが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告してください。

その他

- (1) 当該実施要領は、原則として、医薬品又は医療用具を対象としたものですが、医薬部外品及び化粧品についても、報告対象となる情報を知った場合には、報告をお願いします。
- (2) 健康食品・無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害については、平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」に従い、最寄りの保健所に連絡いただくことをお願いします。
- (3) 報告者に対しては、安全性情報受領確認書の交付を行います。
- (4) 医薬品の副作用による健康被害については医薬品副作用被害救済制度が、生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品感染等被害救済制度があることをご了知ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介いただくことをお願いします。