

DRUG

INFORMATION



2009 No. 6

平成21年2月27日発行

1. 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.255	1
[1] 重要な副作用等に関する情報	3
① ソラフェニブトシル酸塩	3
② エタネルセプト（遺伝子組換え）	5
③ テモゾロミド	7
④ リツキシマブ（遺伝子組換え）	8
[2] 使用上の注意の改訂について（その204）	
アリピプラゾール他（13件）	11
[3] 市販直後調査の対象品目一覧	17
（参考資料）	
インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意	20
2. 新規院外処方医薬品添付文書情報	31
－平成21年3月1日登録薬品－	31
－平成21年3月16日登録薬品－	32

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）

※ 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@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 255

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
1 ソラフェニブトシル酸塩	3
2 エタネルセプト（遺伝子組換え）	5
3 テモゾロミド	7
4 リツキシマブ（遺伝子組換え）	8
2. 使用上の注意の改訂について（その204）	
アリピプラゾール他（13件）	11
3. 市販直後調査の対象品目一覧	17
（参考資料）	
インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意	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等の情報をもとに、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。

平成21年（2009年）2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

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	ソラフェニブトシル 酸塩他（3件）	使 症	平成20年12月19日及び平成21年1月9日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、改訂内容等とともに改 訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	3
2	アリピプラゾール他 （13件）		使用上の注意の改訂について（その204）	11
3	市販直後調査対象品 目		平成21年2月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	17

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓗ：使用上の注意の改訂 Ⓖ：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ — 情報配信サービスをご利用ください —

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）が（独）医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

1

重要な副作用等に関する情報

平成20年12月19日及び平成21年1月9日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 ソラフェニブトシル酸塩

販売名（会社名）	ネクサバール錠200mg（バイエル薬品）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔重要な基本的注意〕	<u>急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑われる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。</u> <u>また、呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること。</u>
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>急性肺障害、間質性肺炎：急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑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。</u>
〈参 考〉	直近約10ヵ月間（平成20年2月25日～平成20年12月17日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数 ・急性肺障害、間質性肺炎：4例（うち死亡2例） 関係企業が推計したおおよその使用者数：約2000人（平成20年2月25日～平成20年12月17日） 販売開始：平成20年4月（倫理的供給：平成20年2月25日）

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 50代	腎細胞癌 第 4 期 (癌疼痛, 腸 憩室炎, 骨転 移, 肺転移)	400mg (隔日) 217日間 ↓ 800mg 45日間 ↓ (60日間休 薬) ↓ 800mg 56日間	間質性肺炎 投与14日前 投与開始日 投与218日目 投与253日目 投与263日目 休薬33日目 休薬61日目 (再投与開始日) 再投与26-35日目 再投与54日目 再投与57日目 (再投与中止日) 中止 4 日後 中止10日後 中止11日後 中止19日後	転移性骨腫瘍にて再診。CT所見：肺転移以外特記なし。 個人輸入にて本剤（400mg/隔日）投与開始。 本剤を800mg/日に増量。 胸部CTにて肺転移出現（肺転移のサイズと数が増加，そ れ以外特記なし）。 休薬。テセロイキン（遺伝子組換え）による治療開始 (70万単位，週 3 回)。 CT所見：肺転移の進行以外特記なし。 家族，本人の希望強く，本剤の投与再開。 再投与26，27，34，35日目に人赤血球濃厚液 2 単位ずつ 輸血。 呼吸困難が現れ始める。 呼吸困難にて入院。CT上，右肺にはすりガラス様陰影， 左胸水著明であった。胸水穿刺では血性胸水（報告医に よると，胸水の原因は肺転移出血）。原疾患の状態：骨・ 肺以外の転移はなく，局所再発も画像上はなかった。 間質性肺炎の診断にて，本剤投与中止。 SP-D（基準値：0-109.9ng/mL）：70.4ng/mL KL-6（基準値：0-409U/mL）：565U/mL 左胸腔内にトロッカー留置。細胞診：class 4 胸写増悪。 ステロイド開始，リン酸デキサメタゾンナトリウム4mg。 呼吸症状は改善あるも，胸写上は増悪。 SP-D：229.2ng/mL KL-6：625U/mL DLST：7.6%（+） 呼吸不全により死亡。剖検の有無：情報なし
併用薬：塩酸オキシコドン水和物，エトドラク，塩酸ミルナシプラン，酒石酸ゾルピデム，フルニトラゼ パム，インターフェロン アルファ（NAMALWA），ゾレドロン酸水和物，メトクロプラミド，マレイン 酸プロクロルペラジン，センノシド，酸化マグネシウム					

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 70代	腎細胞癌 第 4 期 (リンパ節転 移)	800mg 39日間	間質性肺炎 既往歴：間質性肺炎，慢性腎不全，関節リウマチ 投与開始日 本剤（800mg/日）の投与開始。 投与40日目 この頃より食欲不振あり。本剤の投与中止。 (投与中止日) 中止 3 日後 朝，自宅で死亡に至った。 死後CTにて胸水貯留を認める。間質性肺炎の悪化が疑わ れる。 死因：呼吸不全，剖検：なし	
併用薬：レバミピド，テブレノン，アクタリット，ファモチジン，プレドニゾロン，アセトアミノフェン					

2 エタネルセプト（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	エンブレル皮下注用25mg，同皮下注25mgシリンジ0.5mL（ワイス）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
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）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

警告

感染症

結核：播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜，リンパ節等）を含む結核が発症し，死亡例も報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診，胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。また，結核の既感染者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において，投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

〔重要な基本的注意〕

結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診，胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には，複数の検査により，適切に感染の有無を確認し，結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。また，本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても，投与後活動性結核があらわれることがあるため，本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。なお，患者に対し，結核の症状が疑われる場合（持続する咳，発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

〔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。

抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎：抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎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。

急性腎不全，ネフローゼ症候群：急性腎不全，ネフローゼ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〕

直近約3年間（平成17年4月1日～平成20年10月7日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・急性腎不全，ネフローゼ症候群：16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2万7000人（平成19年12月～平成20年11月）

販売開始：平成17年3月（エンブレル皮下注用25mg）

平成20年6月（同皮下注25mgシリンジ0.5mL）

症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 60代	関節リウマチ (じん肺症, 糖尿病, 間質 性肺疾患)	25mg (週 2 回) 3 日間	急性腎不全, 細菌性肺炎 投与217日前 他院で関節リウマチの治療を受けていたが, コントロール不良であった。プレドニゾロン, リセドロン酸ナトリウム水和物, ミゾリビン, サラゾスルファピリジン, エトドラク, ラベプラゾールナトリウムの投与開始。その後も, CRP, MMP-3高値で症状改善なく, コントロール不良。 投与159日前 タクロリムス水和物10mgを追加。その後若干症状回復。 投与21日前 再び症状悪化。CRP4.93mg/dL, MMP-3 568ng/mLと高値を示した。 不明 ツベルクリン反応検査 (－), 胸部CT上炎症像 (－), 喀痰ガフキー (－), MTD (－), 一般細菌においても特に問題なし。 投与開始日 本剤投与開始。 投与 2 日目 関節痛の改善を認めた。 投与 3 日目 本剤 2 回目投与。夕方より発熱。 (投与中止日) その後も全身倦怠感続き, 呼吸困難悪化。本剤投与中止。 中止 5 日後 急性腎不全, 細菌性肺炎発現。胸部X線, CT上肺炎認め (発 現 日) 細菌性肺炎と診断。CRP42.61mg/dL ↑, O₂投与, 抗生物質投与。BUN72.7mg/dL, クレアチニン3.41mg/dL。 《菌検査》検体: 喀痰, 培養: 菌種: <i>E.coli</i> 発現 2 日目 SpO₂低下, 人工呼吸器装着, エンドトキシン吸着療法開始。 発現14日目 肺炎, 急性腎不全にて死亡。	
臨床検査値					
		投与開始日	中止 5 日後 (発現日)	発現 3 日目	発現10日目
白血球数 (/mm ³)		11000	5300	28000	19600
BUN (mg/dL)		21.8	72.7	125.2	250
クレアチニン (mg/dL)		0.48	3.41	4.52	6.49
CRP (mg/dL)		1.84	42.61	—	—
併用薬: ミゾリビン, サラゾスルファピリジン, タクロリムス水和物, プレドニゾロン, エトドラク					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 60代	関節リウマチ (なし)	25mg (週2回) 44日間	ネフローゼ症候群 投与約8ヵ月前 全身の関節痛。 投与開始日 本剤投与開始。 投与34日目 ネフローゼ症候群発現。尿蛋白を認める。 投与48日目 下腿浮腫, 低アルブミン血症, 蛋白尿。本剤投与中止。 (投与中止日) 中止15日後 フロセミド20mg/日内服開始。 中止28日後 尿蛋白10g/g・Cre。 中止32日後 腎臓内科入院。 中止35日後 腎生検施行。HE染色にてメサングウム細胞の増殖とmatrixの増生を認め, 膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN) 様であったが, PAS・PAM染色ではdouble contour (-),

				spike（－）であり蛍光抗体法ではκ・λ含め全て陰性であった。電顕組織では一部にdouble contour認めるもdepositは（－）であった。一部の糸球体でBowman嚢内壁への癒着及び管腔閉塞が見られたが巣状糸球体硬化（FGS）とまでは言えないものであった。				
			中止42日後	プレドニゾロン40mg/日内服開始。尿蛋白2.1g/g・Cre（1.4g/日）と減少傾向にあった。				
			中止約15ヵ月後	ネフローゼ症候群は軽快。				
			中止49日後	プレドニゾロン30mg/日へ減量。				
臨床検査値								
			投与15日目	投与34日目	中止14日後	中止32日後	中止49日後	中止113日後
総蛋白（g/dL）			8.2	7.6	6.3	5.0	5.2	5.7
アルブミン（g/dL）			4.3	4.1	2.9	2.3	2.3	3.3
BUN（mg/dL）			10.8	13.1	18.3	31.4	38.1	27.1
クレアチニン（mg/dL）			0.6	0.6	0.8	0.9	1.0	1.0
CRP（mg/dL）			<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
併用薬：イソニアジド，ジクロフェナクナトリウム（内服，坐剤），ミソプロストール								

3 テモゾロミド

販売名（会社名）	テモダールカプセル20mg，同カプセル100mg（シェリング・プラウ）
薬効分類等	アルキル化剤
効能効果	悪性神経腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので，発熱，咳嗽，呼吸困難等の臨床症状を十分に観察し，異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施し，本剤の投与を中止するとともにニューモシスチス肺炎との鑑別診断（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。</u>
-------------------	--

- 〈参 考〉 直近約2年間（平成18年9月15日～平成20年11月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
- ・間質性肺炎：2例（うち死亡0例）
- 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約3800人（平成20年1月～12月）
- 販売開始：平成18年9月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男 50代	退形成性乏突起星細胞腫 〔初発〕 （なし）	75mg/m ² 38日間 150mg/m ² 5日間 （3クール）	間質性肺疾患 飲酒（機会飲酒），喫煙（20本/日，39年間） アレルギー歴：なし 合併症：なし 既往歴：虫垂炎 本剤投与開始前に肺CTでの病変なし。

			投与開始日	本剤の投与開始。スルファメトキサゾール・トリメトプリムの投与開始。
			投与約6ヵ月目	咳嗽が発現。 花粉症と思い、ケトチフェンフマル酸塩を内服するが改善なし。
			投与207日目 (最終投与後27日目)	SpO ₂ 84%と呼吸不全があり、精査目的で入院。血液学的検査、X線、CTにて間質性肺炎に特徴的な所見あり。
			不明	本剤投与中止を決定。 本剤投与中止のみで症状、X線所見は若干改善。気管支肺胞洗浄、経気管支肺生検にて非特異性間質性肺炎(NSIPパターン)と診断。
			最終投与後38日目	プレドニゾロン(内服25mg/日)にて投薬治療開始。
			最終投与後63日目	間質性肺炎、咳嗽は軽快。プレドニゾロン投薬以降自覚症状は著明に改善、陰影も徐々に改善。

臨床検査値					
	最終投与後 28日目	最終投与後 42日目	最終投与後 46日目	最終投与後 52日目	最終投与後 63日目
LDH (IU/L)	236	200	211	—	167
KL-6 (U/mL)	2562	—	—	3137	—
SP-A (ng/mL)	88.6	—	—	47.5	—
SP-D (ng/mL)	295.0	—	—	197.0	—
CRP (mg/dL)	2.00	1.63	0.96	—	0.09

併用薬：スルファメトキサゾール・トリメトプリム、フェニトイン、酸化マグネシウム、塩酸ラモセトロン
--

4 リツキシマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	リツキサン注10mg/mL（全薬工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能効果	1. CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 2. インジウム（ ¹¹¹ In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びビットリウム（ ⁹⁰ Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少：重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されているので、本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。

感染症：細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成17年4月1日～平成20年11月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・進行性多巣性白質脳症：2例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1万9000人（平成19年12月～平成20年11月）
販売開始：平成13年9月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 40代	非ホジキンリンパ腫 [組織型： Diffuse large B-cell lymphoma] (なし)	500mg 50日間 (5回)	進行性多巣性白質脳症，ニューモシスティスカリニ肺炎 投与前 節外病変：左腸骨，Bulky diseaseあり。 投与約3ヵ月前 非ホジキンリンパ腫と診断。 投与28日前 CHOP（ビンクリスチン硫酸塩，ドキソルビシン塩酸塩，シクロホスファミド，プレドニゾロン）1コース目投与。 投与7日前 CHOP2コース目投与。 投与開始日 本剤（500mg）1回目投与。前投薬として<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩，アセトアミノフェンを投与。以後，本剤投与時同様の前投薬施行。 投与13日目 本剤（500mg）2回目投与。以後，複視，ふらつき自覚。 投与15日目 CHOP3コース目投与。 投与28日目 本剤（500mg）3回目投与。 投与34日目 本剤（500mg）4回目投与。 投与36日目 CHOP4コース目投与。 投与50日目 本剤（500mg）5回目投与。 (投与終了日) 終了5日後 CHOP5コース目投与。 終了24日後 熱発と徐々に増悪するふらつきのため，緊急入院。MRI施行し，小脳・脳幹に病変を認める。ふらつきは，小脳失調であった。 終了30日後 当初は脳炎として対処したが，急激に呼吸状態悪化し，CT及び気管支鏡検査（BAL）でカリニ肺炎と診断。カリニ肺炎が発熱の原因であった。スルファメトキサゾール・トリメトプリム投与開始したが，人工呼吸管理にまで至った。 終了38日後 治療奏効し，呼吸器より離脱。 終了48日後 スルファメトキサゾール・トリメトプリム治療終了後，CTでも活動性の病変認めず，カリニ肺炎治癒と判断。 終了82日後 カリニ肺炎改善後も小脳失調だけでなく，右反回神経麻痺，顔面神経麻痺，球麻痺，錐体路障害が進行。MRIでは脱髄所見で，進行性多巣性白質脳症（PML）疑い。髄液からJCウイルスが検出され，PMLと診断した。 終了83日後 シタラビン2mg/kgを5日間開始。しかし，PMLの進行止まらず，神経症状は進行。球麻痺進行から誤嚥性肺炎繰り返す。 終了112日後 肺炎が落ち着いたのをみて，シタラビン20mg髄注施行。 終了114日後 進行治まらず，呼吸状態悪化し，死亡。

臨床検査値

	投与 39日前	投与 1 日前	投与 28日目	投与 34日目	投与 50日目 (投与終了日)	終了 24日後	終了 30日後	終了 48日後	終了 82日後	終了 91日後
白血球数 (/mm ³)	7300	6400	3800	7000	1900	9200	9900	5100	3300	2200
好中球 (%)	89.0	95.0	85.0	86.0	67.0	91.0	—	81.0	70.0	60.0
リンパ球 (%)	5.0	5.0	9.0	5.0	18.0	5.0	—	7.0	18.0	23.0
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	38.2	42.4	33.6	40.9	30.0	37.5	41.2	28.8	34.0	15.4
CRP (mg/dL)	1.7	<0.1	1.3	1.6	1.7	16.5	23.4	0.1	<0.1	0.2

併用薬：ビンクリスチン硫酸塩，ドキソルビシン塩酸塩，シクロホスファミド，プレドニゾロン，オキセサゼイン，ラニチジン塩酸塩，*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩，アセトアミノフェン

2

使用上の注意の改訂について (その204)

平成21年1月9日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、主な該当販売名等をお知らせいたします。

〈精神神経用剤〉

1 アリピプラゾール

〔販売名〕 エビリファイ散1%, 同錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg（大塚製薬）

〔その他の注意〕 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して、死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。死因は様々であったが、心血管系（心不全、突然死等）又は感染症（肺炎等）による死亡が多かった。なお、本剤の3試験（計938例、平均年齢82.4歳；56～99歳）では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現率がプラセボと比較して高かった。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

2 オキシペルチン 塩酸ピパンペロン

〔販売名〕 ホーリット散10%, 同錠20mg, 同錠40mg（第一三共）
プロピタン散10%, 同錠50mg（サンノーバ）

〔その他の注意〕 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

3 オランザピン

〔販売名〕 ジブレキサ細粒1%, 同錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同ザイデイス錠5mg, 同ザイデイス錠10mg（日本イーライリリー）

〔副作用（重大な副作用）〕 麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。

[その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

- 4 塩酸カルピプラミン
マレイン酸カルピプラミン
塩酸クロカプラミン
塩酸クロルプロマジン
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール
ヒベンズ酸クロルプロマジン
フェノールフタリン酸クロルプロマジン
スピペロン
塩酸スルトブリド
スルピリド
ゾテピン
チミペロン
マレイン酸トリフロペラジン
ネモナブリド
ハロペリドール
ピモジド
デカン酸フルフェナジン
マレイン酸フルフェナジン
マレイン酸プロクロルペラジン
メシル酸プロクロルペラジン
プロペリシアジン
ブロムペリドール
ペルフェナジン
塩酸ペルフェナジン
フェンジゾ酸ペルフェナジン
マレイン酸ペルフェナジン
塩酸モサプラミン
塩酸モペロン
塩酸レボメプロマジン
マレイン酸レボメプロマジン

[販 売 名]	デフェクトン糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg (田辺三菱製薬) デフェクトン散10% (田辺三菱製薬) クロフェクトン顆粒10% (田辺三菱製薬), クロフェクトン錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (全星薬品工業) 他 ウインタミン錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (塩野義製薬), コントミン糖衣錠12.5mg, 同糖衣錠25mg, 同糖衣錠50mg, 同糖衣錠100mg, 同筋注10mg, 同筋注25mg, 同筋注50mg (田辺三菱製薬) 他 ベゲタミン錠-A, ベゲタミン錠-B (塩野義製薬) コントミン散10%, 同顆粒10% (田辺三菱製薬) ウインタミン細粒 (10%) (塩野義製薬) スピロピタン散0.3%, 同錠0.25mg, 同錠1mg (サンノーバ) バルネチール細粒50%, 同錠50, 同錠100, 同錠200 (バイエル薬品) 他 アビリット細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg (大日本住友製薬), ドグマチール細粒10%, 同細粒50%, 同錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg, 同カプセル50mg, 同筋注50mg, 同筋注100mg (アステラス製薬) 他 ロドピン細粒10%, 同細粒50%, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (アステラス製薬) 他 トロペロン細粒1%, 同錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠3mg, 同注4mg (第一三共) 他 トリフロペラジン散1%「ミツビシ」, 同糖衣錠「ヨシトミ」(2.5), 同糖衣錠「ヨシトミ」(5) (田辺三菱製薬) エミレース細粒2%, 同錠3mg, 同錠10mg (アステラス製薬) セレネース細粒1%, 同錠0.75mg, 同錠1mg, 同錠1.5mg, 同錠3mg, 同内服液0.2%, 同注5mg (大日本住友製薬) 他 オーラップ細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg (アステラス製薬) フルデカシン筋注25mg, 同キット筋注25mg (田辺三菱製薬) フルメジン散0.2%, 同糖衣錠 (0.25), 同糖衣錠 (0.5), 同糖衣錠 (1) (田辺三菱製薬) ノバミン錠5mg (塩野義製薬) ノバミン筋注5mg (塩野義製薬) ニューレプチル細粒10%, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠25mg, 同内服液1% (塩野義製薬) 他 インプロメン細粒1%, 同錠1mg, 同錠3mg, 同錠6mg (ヤンセンファーマ) 他 トリラホン散1%, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠8mg (共和薬品工業) ピーゼットシー筋注2mg (田辺三菱製薬) ピーゼットシー散1% (田辺三菱製薬) ピーゼットシー糖衣錠2mg, 同糖衣錠4mg, 同糖衣錠8mg (田辺三菱製薬) クレミン顆粒10%, 同錠10mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) ルバトレン散, 同錠 (アステラス製薬) ヒルナミン筋注25mg (塩野義製薬), レボトミン筋注25mg (田辺三菱製薬) ヒルナミン散50%, 同細粒10%, 同錠 (5mg), 同錠 (25mg), 同錠 (50mg) (塩野義製薬), レボトミン散10%, 同散50%, 同顆粒10%, 同錠5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (田辺三菱製薬) 他
	[その他の注意] <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病</u>

薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

5 フマル酸クエチアピン

- [販 売 名] セロクエル細粒50%, 同25mg錠, 同100mg錠 (アステラス製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス: 腸管麻痺 (食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状) を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺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。
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, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン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。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。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

6 デカン酸ハロペリドール

- [販 売 名] ネオペリドール注50, 同注100 (ジョンソン・エンド・ジョンソン), ハロマンズ注50mg, 同注100mg (ヤンセンファーマ)
- [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, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン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。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。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。また, 外国での疫学調査において, 定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

7 プロナンセリン

- [販 売 名] ロナセン散2%, 同錠2mg, 同錠4mg (大日本住友製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 麻痺性イレウス: 腸管麻痺 (食欲不振, 悪心・嘔吐, 著しい便秘, 腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状) を来し, 麻痺性イレウスに移行することがあるので, 腸管麻痺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。なお, 本剤は動物実験 (イヌ) で制吐作用が認められたため, 悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。
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, 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン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。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。
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において, 類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。なお, 本剤との関連性については検討され

ておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

8 塩酸ペロスピロン

- [販 売 名] ルーラン錠4mg, 同錠8mg, 同錠16mg (大日本住友製薬)
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈精神神経用剤〉

9 リスペリドン

- [販 売 名] リスパダール細粒1%, 同錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同内用液1mg/mL (ヤンセンファーマ) 他
- [その他の注意] 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈その他の消化器官用薬〉

10 インフリキシマブ (遺伝子組換え)

- [販 売 名] レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬)
- [警 告]

警告

感染症

結核：播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（髄膜，胸膜，リンパ節等）を含む結核が発症し，死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診，胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。また，結核の既感染者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において，投与後活動性結核が認められた例も報告されている。

[重要な基本的注意]

結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため，本剤投与に先立って結核に関する十分な問診，胸部レントゲン検査及びツベルクリン反応検査を行い，適宜胸部CT検査等を行うことにより，結核感染の有無を確認すること。特に結核感染が疑われる患者には，複数の検査により，適切に感染の有無を確認し，結核の診療経験がある医師に相談すること。結核の既感染者及び検査により結核が疑われる患者には，抗結核薬の投与をした上で，本剤を投与すること。また，本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても，投与後活動性結核があらわれることがあるため，本剤投与中は結核の症状の発現に十分注意すること。なお，患者に対し，結核の症状が疑われる場合（持続する咳，発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。

〈その他のホルモン剤〉

11 ジェノゲスト

〔販 売 名〕	ディナゲスト錠1mg（持田製薬）
〔慎重投与〕	子宮筋腫又は子宮腺筋症のある患者
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>不正出血，貧血</u> ：本剤投与後に不正出血があらわれ，重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合には，観察を十分に行い，必要に応じて血液検査を実施し， <u>重度の貧血が認められた場合には本剤の投与中止等適切な処置を行うこと。</u>

〈合成抗菌剤〉

12 メシル酸ガレノキサシン水和物

〔販 売 名〕	ジェニナック錠200mg（富山化学工業）
〔副作用 （重大な副作用）〕	<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> ：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。 <u>肝機能障害</u> ：AST（GOT），ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。

〈抗ウイルス剤〉

13 エファビレンツ

〔販 売 名〕	ストックリンカプセル200，同錠600mg（萬有製薬）
〔重要な基本的注意〕	動物実験で胎児に奇形が認められているため，本剤を投与中及び投与中止後12週間を経過していない女性は， <u>適切な避妊方法を用いて妊娠を避けるようにし，妊娠した場合は担当医に報告すること。</u>

一般用医薬品

14 酸化マグネシウム

〔販 売 名〕	スラーリア便秘薬（ロート製薬）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 <u>循環器</u> ：立ちくらみ，脈が遅くなる <u>精神神経系</u> ：強いねむけ，意識がうすれる <u>その他</u> ：息苦しい，筋力の低下，口のかわき

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成21年 2 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
イットリウム (⁹⁰ Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン イットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット	バイエル薬品 (株)	平成20年 8 月 4 日
インジウム (¹¹¹ In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン インジウム (¹¹¹ In) 静注用セット	バイエル薬品 (株)	平成20年 8 月 4 日
塩酸レボブピバカイン ポプスカイン0.75%注75mg/10mL, 同0.75%注150mg/20mL, 同0.25%注25mg/10mL, 同0.25%注バッグ250mg/100mL, 同0.75%注シリンジ75mg/10mL, 同0.25%注シリンジ 25mg/10mL	丸石製薬 (株)	平成20年 8 月 5 日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品 (株)	平成20年 9 月16日
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50 μg56噴霧用	シュERING・プラウ (株)	平成20年 9 月16日
セツキシマブ (遺伝子組換え) アービタックス注射液100mg	メルクセローノ (株)	平成20年 9 月19日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5	大鵬薬品工業 (株)	平成20年10月 1 日
ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ 3 mL, 同静注シリンジ 6 mL	テルモ (株)	平成20年10月 1 日
ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5 μg, 同錠 5 μg	アステラス製薬 (株)	平成20年10月 7 日
リファブチン ミコブテインカプセル150mg	ファイザー (株)	平成20年10月 7 日
ペガブタニブナトリウム マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー (株)	平成20年10月14日
インターフェロン アルファ (NAMALWA) スミフェロン300, 同600, 同DS300, 同DS600* ¹	大日本住友製薬 (株)	平成20年10月16日

エストラジオール ジュリナ錠0.5mg* ²	バイエル薬品（株）	平成20年10月16日
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血グロベニン-I-ニチャク* ³	日本製薬（株）	平成20年10月16日
シクロスポリン ネオーラル内用液，同10mgカプセル，同25mgカプセル， 同50mgカプセル* ⁴	ノバルティスファーマ （株）	平成20年10月16日
ソマトロピン（遺伝子組換え） ジェノトロピン5.3mg，ジェノトロピンミニクイック皮下 注用0.6mg，同皮下注用1.0mg，同皮下注用1.4mg，ジェノ トロピン注射用12mg* ⁵	ファイザー（株）	平成20年10月16日
ベプリジル塩酸塩水和物 ベプリコール錠50mg，同錠100mg* ⁶	シェリング・プラウ（株）	平成20年10月16日
アダパレン ディフェリンゲル0.1%	ガルデルマ（株）	平成20年10月21日
タクロリムス水和物 グラセプターカプセル0.5mg，同カプセル1mg，同カプセル 5mg	アステラス製薬（株）	平成20年10月28日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン （株）	平成20年11月28日
ピルフェニドン ピレスパ錠200mg	塩野義製薬（株）	平成20年12月12日
ラモトリギン ラミクタール錠小児用2mg，同錠小児用5mg，同錠25mg， 同錠100mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成20年12月12日
タフルプロスト タプロス点眼液0.0015%	参天製薬（株）	平成20年12月16日
フェノバルビタールナトリウム ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ（株）	平成20年12月16日
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 アクトヒブ	サノフィパスツール第一 三共ワクチン（株）	平成20年12月19日
ヒトチロトロピンアルファ（遺伝子組換え） タイロゲン筋注用0.9mg	佐藤製薬（株）	平成21年1月13日
エトラビリン インテレンス錠100mg	ヤンセンファーマ（株）	平成21年1月19日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エ ステル アドエア100ディスカス* ⁷	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年1月21日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エ ステル アドエア250ディスカス* ⁸	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年1月21日
ガニレリクス酢酸塩 ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	シェリング・プラウ（株）	平成21年1月22日
マラビロク シーエルセントリ錠150mg	ファイザー（株）	平成21年1月22日

- * 1 : 効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中HCV RNA量が高い場合を除く）」
- * 2 : 効能追加された「閉経後骨粗鬆症」
- * 3 : 効能追加された「天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」
- * 4 : 効能追加された「アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）」
- * 5 : 効能追加された「骨端線閉鎖を伴わないSGA（Small-for-Gestational Age）性低身長症」
- * 6 : 効能追加された「他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動」
- * 7 : 用法追加された「小児」
- * 8 : 効能追加された「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」

インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意

インフルエンザの一般的な予防等に関しては、平成20年1月、ポスター（知っていますかインフルエンザのこと）を各医療機関に配布するとともに、以下の「インフルエンザの基礎知識」をホームページに掲載し、普及啓発に努めてきたところです。

- ・ インフルエンザの予防等基礎知識普及啓発資料（全体版）
（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/file/dl/File01.pdf>）
- ・ インフルエンザの予防等基礎知識普及啓発資料（簡易版）
（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/file/dl/File02.pdf>）
- ・ ポスター（http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/poster/A2_poster.html）

また、本年1月29日「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」を各関係製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

医療関係者におかれましては、別添の「インフルエンザの基礎知識」（インフルエンザ予防等基礎知識普及啓発資料（全体版））などをご活用いただき、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

インフルエンザの基礎知識

基礎知識 (Web版)

- インフルエンザとは
- インフルエンザの予防について
- インフルエンザ治療について
- インフルエンザへの対応（まとめ）
- コラム
- もっと知りたいときには

基礎知識 (簡易版)

印刷してご利用ください

平成19年12月
厚生労働省

インフルエンザとは

インフルエンザとかぜの違い

インフルエンザは、突然現れる高熱、頭痛、関節痛、筋肉痛など全身の症状が強いのが特徴で、併せてのどの痛み、鼻汁、咳（せき）などの症状も見られます。

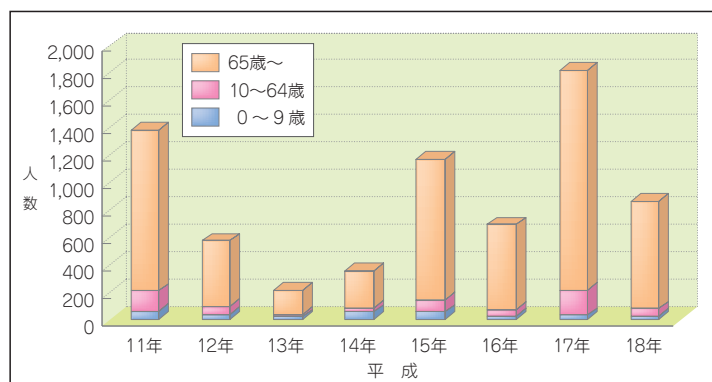
さらに、気管支炎、肺炎、小児では中耳炎、熱性けいれんなどを併発し、重症になることがあるのも特徴です。

特に高齢者、呼吸器や心臓などに慢性の病気を持つ方は、インフルエンザそのものや、もともとの病気が悪化しやすく、死に至る原因となることもありますので、十分に注意する必要があります。また、近年、小

児（ことに幼児年齢）がかかると、まれに急性脳症を起こして死亡したり後遺症が残ったりすることがあることが明らかとなり、原因の解明や治療法の研究が進められています。

わが国では、例年12月～3月がインフルエンザの流行シーズンです。一旦流行が始まると、短期間に小児から高齢者まで膨大な数の人を巻き込むということ、インフルエンザが大きく流行した年には、高齢者の冬季の死亡数が普段の年より多くなるということからも、ただらだと流行する普通のかぜとは異なります。

■ 図 インフルエンザによる死亡者数



■ 表 かぜとの違い

	インフルエンザ	か ぜ
症 状	高熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、せき、のどの痛み、鼻水など	のどの痛み、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、発熱（高齢者では高熱でないこともある）
発 症	急 激	比較的ゆっくり
症状の部位	強い ^{けんたいがん} 倦怠感など全身症状	鼻、のどなど局所的

インフルエンザウイルスの種類

インフルエンザの原因となるインフルエンザウイルスは、A型、B型、C型に大きく分類されます。このうち、大きな流行の原因となるのはA型とB型です。

A型インフルエンザウイルスはさらに144種類もの型（亜型）に分けられますが、そのうち、人の間でいま流行しているのは、A/H3N2（香港型）と、A/H1N1（ソ連型）の2種類です。これらのウイルスはさらにそれぞれの中で、毎年のように小さい変異をしています。

B型インフルエンザウイルスは2種類（山形型、ビ

クトリア型）ですが、同様にその中でさらに細かい型に分かれます。

これらのA/H3N2（香港型）、A/H1N1（ソ連型）、B型が同時期に流行することがあるため、同じシーズンの中でA型インフルエンザに2回かかったり、A型インフルエンザとB型インフルエンザにかかったりすることがあるのはこのためです。また、それぞれの細かい型に対する免疫反応（抵抗力）は少しずつ異なるので、人はインフルエンザウイルスの変異に追いつけず何回もインフルエンザにかかることがあります。

● インフルエンザの予防について

インフルエンザにかからないために、どうしたらよいでしょうか。

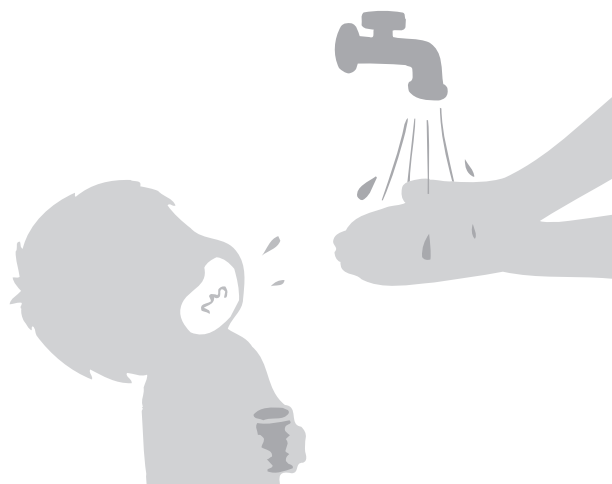
予防の基本

■ 流行前に

- ✓ インフルエンザワクチンを接種

■ インフルエンザが流行したら

- ✓ 人込みや繁華街への外出を控える
- ✓ 外出時にはマスクを利用
- ✓ 室内では加湿器などを使用して適度な湿度に
- ✓ 十分な休養、バランスの良い食事
- ✓ うがい、手洗いの励行
- ✓ 咳エチケット



■ 流行前に

- ✓ インフルエンザワクチンを接種

● インフルエンザワクチン ●

インフルエンザワクチンを接種することで、インフルエンザによる重篤な合併症や死亡を予防し、健康被害を最小限に留めますが、100%近い効果を期待することはできません。また、残念ながら十分な効果が現れないこともあります。

ワクチンの接種を受けないでインフルエンザにかかった65歳以上の健常な高齢者について、もしその人が接種していたら約45%の発病を阻止でき、約80%の死亡を阻止する効果があったと報告されています。小児については、1歳以上で6歳未満の幼児では発病を阻止する効果は約20～30%で、1歳未満の乳児では対象症例数が少なく、効果は明らかでなかったという報告があります。

さらにワクチンの効果は、年齢、本人の体調、免疫状況、そのシーズンのインフルエンザの流行株とワクチンに含まれているウイルス株の合致状況（流行するウイルスのタイプの変化）などによっても変わります。

しかし、特に65歳以上の方や基礎疾患がある方（心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能に障害があり身の周りの生活を極度に制限される方、又はヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に障害があり日常生活がほとんど不可能な方）は、インフルエンザが重症化しやすいので、かかりつけの医師とよく相談のうえ、接種することを決めて下さい。

わが国のインフルエンザワクチンは、世界保健機関（WHO）が推奨したウイルス株を参考にして、前シーズンの流行状況などからその年の流行の中心となるウイルスを予測して、毎年作られています。

ワクチン接種による免疫の防御に有効なレベルの持続期間はおよそ5ヵ月ですので、毎年流行シーズンの前（12月上旬頃まで）に接種することをお勧めします。

予防の基本は、流行前にワクチンを接種することです。

予防の基本は、流行前にワクチンを接種することです。

■インフルエンザが流行したら

- ☑ 人込みや繁華街への外出を控える
- ☑ 外出時にはマスクを着用
- ☑ 室内では加湿器などを使用して適度な湿度に

インフルエンザは、インフルエンザにかかった人の咳、くしゃみ、つばなどの飛沫（ひまつ）と共に放出されたウイルスを、のどや鼻から吸い込むことによって感染します（これを「飛沫感染」といいます）。また、インフルエンザは感染しやすいので、インフルエンザにかかった人が無理をして仕事や学校等へ行くと、急速に感染を広げてしまうことになります。

インフルエンザが流行してきたら、特に高齢者や慢性疾患を抱えている人や、疲れ気味、睡眠不足の人は、人込みや繁華街への外出を控えたほうがよいでしょう。

空気が乾燥すると、インフルエンザにかかりやす

くなります。これはのどや鼻の粘膜の防御機能が低下するため、外出時にはマスクを着用したり、室内では加湿器などを使って適度な湿度（50～60％）を保つとよいでしょう。

☑ 十分な休養、バランスの良い食事

日ごろからバランスのよい食事と十分な休養をとり、体力や抵抗力を高めることも大切です。

☑ うがい、手洗いの励行

帰宅時のうがい、手洗いも、一般的な感染症の予防のためにお勧めします。

☑ 咳エチケット

また、インフルエンザにかかって、「せき」などの症状のある方は、特に、周りの方へうつさないために、マスクを着用しましょう（咳エチケット※）。

※咳エチケット

※咳・くしゃみの際はティッシュなどで口と鼻を押さえ、他の人から顔をそむけ1m以上離れる。

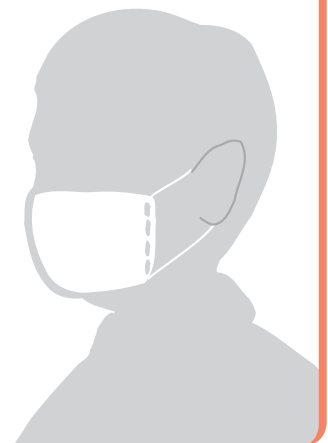
※鼻汁・痰などを含んだティッシュをすぐに蓋付きの廃棄物箱に捨てられる環境を整える。

※咳をしている人にマスクの着用を促す。

マスクはより透過性の低いもの、例えば、医療現場にて使用される「サージカルマスク」がより予防効果が高くなりますが、通常の市販マスクでも咳をしている人のウイルスの拡散をある程度は防ぐ効果があると考えられています。

健康な人がマスクを着用しているからといって、ウイルスの吸入を完全に予防できるわけではないことにも注意が必要です。

※マスクの使用は説明書をよく読んで、正しく着用する。



※抗インフルエンザウイルス薬の中には予防に用いられるものもありますが、薬による予防は、ワクチンによる予防に置き換わるものではありません。なお、抗インフルエンザ薬の予防的な使用は、65歳以上の高齢者や慢性呼吸器疾患の患者など、インフルエンザにかかった場合に重症化しやすい方々で、同居する人がインフルエンザにかかった場合などに限定されています。

● インフルエンザ治療について

一般的な注意

一般的には以下のような点に注意しましょう。

- ・単なるかぜだと軽く考えずに、早めに医療機関を受診してアドバイスを受けましょう。
- ・安静にして、できるだけ休養をとりましょう。特に睡眠を十分にとることが大切です。
- ・水分を十分に補給しましょう。お茶、ジュース、スープなど飲みたいもので結構です。
- ・インフルエンザは感染しやすいので、マスクを着用し、また、無理をして学校や職場などに行かないようにしましょう。

薬の使用にあたっての注意点

インフルエンザの治療に用いられる薬としては、抗インフルエンザウイルス薬があります。これは、医師がその必要性を判断して処方されます。

その他、インフルエンザウイルスには直接効果はありませんが、解熱剤やインフルエンザに合併する肺炎や気管支炎に対する治療として抗生物質等が使用されることがあります。

それぞれの薬の効果は、ひとりひとりの症状や体調によっても異なり、正しい飲み方、飲んではいけない場合、副作用への注意などがありますので、医療機関、薬局などできちんと説明を受けてください。

なお、いわゆる「かぜ薬」と言われるものは、発熱や鼻汁、鼻づまりなどの症状をやわらげることはできますが、インフルエンザウイルスや細菌に直接効くものではありません。

①抗インフルエンザウイルス薬について

抗インフルエンザウイルス薬としては、タミフル（一般名：リン酸オセルタミビル）、リレンザ（一般名：ザナミビル水和物）、シンメトレル（一般名：塩

酸アマンタジン）があります。

抗インフルエンザウイルス薬を適切な時期（発症から48時間以内）に使用を開始すると、発熱期間は通常1～2日間短縮され、ウイルス排泄量も減少します。

なお、インフルエンザの症状が出てから2日（48時間）以降に服用を開始した場合、十分な効果は期待できません。

②解熱剤について

解熱剤には多くの種類があります。15歳未満の子どもへの使用を避けるべきものとしては、アスピリンなどのサリチル酸系の解熱鎮痛薬、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸があります。

他の人に処方された薬はもちろん、本人用のものであっても、別の病気のために処方されて使い残したものを使用することは避けてください。

また、市販の解熱鎮痛薬やかぜ薬（総合感冒薬）の一部には、アスピリンなどのサリチル酸系の解熱鎮痛薬を含んだものがありますので、使用するときには医師・薬剤師などによく相談してください。

タミフル服用後の異常行動について

タミフル（一般名：リン酸オセルタミビル）は、A型またはB型インフルエンザの治療およびその予防として使用される医薬品であり、カプセルタイプとドロイシロップタイプがあります。

タミフルは、医師が診察の上、その必要性を判断して処方します。インフルエンザに感染したすべての患者がタミフルを服用する必要はないと考えられます。

これまでにタミフルを服用した10歳代の方が転落等により亡くなられた事例などが報告されています。このため、厚生労働省は、平成19年3月20日に予防的な措置として、タミフルの製造販売元である中外製薬株式会社に対し、医療関係者への緊急安全性情報の配布を指示しました。緊急安全性情報の内容は次のとおりです。

- 10才以上の未成年の患者は、合併症などを有するハイリスク患者を除いては、原則使用を差し控えること
- 小児・未成年者は、本剤による治療が開始された後

は、異常行動発現のおそれがあり、少なくとも2日間、小児・未成年者が一人にならないよう、患者・家族に説明すること

原則として10歳代の小児・未成年者にタミフルの使用を差し控えるとした理由は次のとおりです。

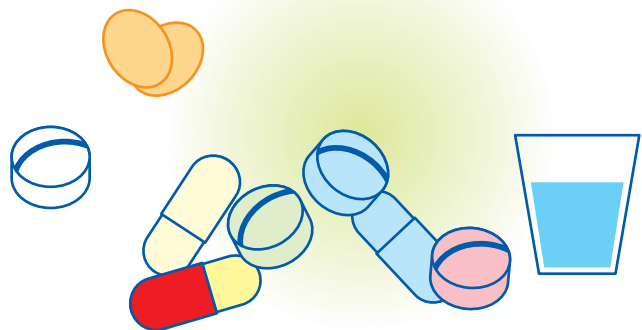
- タミフルを服用した後、いわゆる異常行動による転落等によって死亡した事例が5例あり、いずれも10歳以上の未成年者（12歳～17歳）であったこと
- インフルエンザによる死亡者数をみると、9歳までの小児に比べて10歳代で少なくなっていること、10歳以上の小児・未成年者は一般に抵抗力が高いことから、特に合併症や既往歴のあるハイリスク患者でなければ、必ずしもタミフルを投与する必要はないと考えられること

タミフルの服用と異常な行動等との関係については、現在厚生労働省において、因果関係を究明するための検討を進めています。

インフルエンザ罹患時の異常行動に対する注意

インフルエンザウイルスに感染した場合、タミフルの販売開始以前においても異常行動の発現が認められており、また、まれに脳炎・脳症をきたすことがあるとの報告もなされています。これらのことから、インフルエンザと診断され治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず、異常行動発現のおそれがあると考えられます。

そのため、万が一の事故を防止するために、特に小児・未成年者に対しては、インフルエンザと診断され治療が開始された後は、少なくとも2日間、保護者等の方が小児・未成年者が一人にならないよう配慮することが重要です。



● インフルエンザへの対応（まとめ）

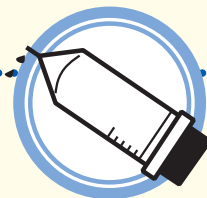
予防の基本は…

■ インフルエンザの流行前に

- ✓ インフルエンザワクチンの接種
(特に65歳以上の高齢者、持病のある方など)

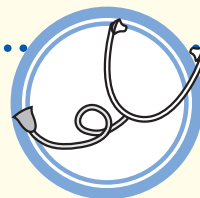
■ インフルエンザが流行したら、

- ✓ 人込みや繁華街への外出を控える
- ✓ 外出時にはマスクを着用
- ✓ 室内では加湿器などを使用して適度な湿度に
- ✓ 十分な休養、バランスの良い食事
- ✓ 外出時にはマスクを利用
- ✓ うがい、手洗の励行
- ✓ 咳エチケット



かかったら…

- ✓ 早めの受診
- ✓ 安静と休養
- ✓ 十分な水分の摂取
- ✓ マスクの着用
- ✓ 外出の自粛



薬の使用にあたっては…

- ✓ 用法（用い方）、用量（用いる量）、期間（用いる日数）を守る



インフルエンザ脳症とは…



インフルエンザの発熱から早期の段階（多くは24ー48時間以内）で、嘔吐、異常行動、意識障害、けいれんなどがみられ、1歳をピークとして幼児期に最も多く見られます（男女間の差はない）。

厚生労働省の研究班の調査結果から、日本ではおよそ次のような状況にあると推定されています。

- ・インフルエンザの流行によって異なるが、1シーズンに100～300人の小児がインフルエンザ脳症を発症する。
- ・A香港型の流行時に多発するが、B型でも発症する。
- ・死亡率は当初約30%であったが、最近は10%程度に低下した。しかし、後遺症は約25%に見られる。

新型インフルエンザとは…



ヒトの間で長い間流行しなかった新しいタイプのインフルエンザウイルスによるインフルエンザのことです。現在、ニワトリなどにとって毒性の強い鳥インフルエンザウイルスH5N1の流行が収まらない中、遺伝子の変異してヒトからヒトに感染するタイプになる可能性が最も危惧されています。新型ウイルスにはほとんどの人が抗体をもっていないので、もし流行した場合、爆発的に世界中で大流行すると考えられています（パンデミック）。かつて流行し今はヒトの間で消滅したインフルエンザウイルスが再び出現した時も、パンデミックとなり得ることが考えられています。大規模なヒトへの感染が起こり、甚大な被害が生じた場合を想定し、可能な限りの準備を進め、できるだけその被害を少なくするという危機管理の視点がもっとも重要です。

政府でもこうした視点から対策の強化に努めており、関係各省庁が具体的な国の行動計画を平成17年12月に作成し公表しました。また、さらにその後も対策方法を継続して検討し、重ねています。

も っ と 知 り た い と き に は

●「インフルエンザQ&A」(厚生労働省)

》》》 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/07qa.html#8>

●「インフルエンザQ&A」(国立感染症研究所感染症情報センター)

(一般の方向け、医療事業者向け)

》》》 <http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAgen02.html#q19>

●「インフルエンザ総合対策」(日本医師会)

》》》 <http://www.med.or.jp/influenza/index.html>

●「今年のインフルエンザ対策として」(中間法人日本臨床内科医会)

》》》 <http://japha.umin.jp/>

●医薬品医療機器情報提供ホームページ((独)医薬品医療機器総合機構)

(一般の皆様向け)

》》》 http://www.info.pmda.go.jp/info/to_ippan.html

●厚生労働省 インフルエンザ等感染症に関する相談窓口

(委託先:(株)保健同人社)

》》》 開設時期 : 平成20年7月1日(火)~平成21年3月31日(火)

》》》 対応日時 : 月曜日~金曜日(祝祭日除く) 09:30~17:00

》》》 電話番号 : 03-3234-3479

●くすり相談窓口((独)医薬品医療機器総合機構)

》》》 受付時間 : 月曜日~金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時から午後5時

》》》 電話番号 : 03-3506-9457

●「インフルエンザ」わかりやすい病気のはなしシリーズ33

(中間法人日本臨床内科医会)

》》》 <http://japha.umin.jp/booklet/series/pdf/series033n.pdf>

インフルエンザの基礎知識の作成にあたり 協力いただいた方々

くすりの適正使用協議会理事長

海老原 格

国立感染症研究所感染症情報センター長

岡部 信彦

納得して医療を選ぶ会事務局長

倉田 雅子

社団法人日本薬剤師会副会長

児玉 孝

神奈川県保健福祉部次長

中沢 明紀

日本臨床内科医会インフルエンザ研究班副班長

廣津 伸夫

(五十音順、敬称略)

平成 21 年 3 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
ラミクタール錠小児用(ラモトリギン)	2mg、5mg/錠	抗てんかん剤	GSK
エクストラニール 《UV フラッシュツインバッグ》	1.5L/袋	腹膜透析液	バクスター

*ラモトリギン Lamotrigine

【商】ラミクタール Lamictal GSK
内用：錠剤(チュアブル錠)㉔

1 錠中 2mg [16.6 円/錠]
5mg [31.8 円/錠]

【効】他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法：部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症候群における全般発作

【用】〔成人〕(バルプロ酸ナトリウムを併用する場合)最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に投与し、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回投与する。その後は、1～2 週間毎に 25～50mg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 100～200mg とし、2 回に分割して投与する。

(バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合)

1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合：最初の 2 週間は 1 日 50mg を 1 回投与し、次の 2 週間は 1 日 100mg を 2 回に分割して投与する。その後は、1～2 週間毎に最大 100mg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 200～400mg とし、2 回に分割して投与する。2) 1) 以外の抗てんかん薬を併用する場合：バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。

〔小児〕(バルプロ酸ナトリウムを併用する場合)最初の 2 週間は 1 日 0.15mg/kg を 1 回投与し、次の 2 週間は 1 日 0.3mg/kg を 1 回投与する。その後は、1～2 週間毎に最大 0.3mg/kg ずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合は 1 日 1～5mg/kg とし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用していない場合は 1 日 1～3mg/kg とし、2 回に分割して投与する。なお、1 日用量は最大 200mg までとする。

(バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合)

1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合：最初の 2 週間は 1 日 0.6mg/kg を 2 回に分割して投与し、次の 2 週間は 1 日 1.2mg/kg を 2 回に分割して投与する。その後は、1～2 週間毎に最大 1.2mg/kg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 5～15mg/kg とし、2 回に分割して投与する。なお、1 日用量は最大 400mg までとする。2) 1) 以外の抗てんかん薬を併用する場合：バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。

【警】本剤の投与により Stevens-Johnson 症候群及び Lyell 症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては十分に注意すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、過敏症候群、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、肝炎、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳回避

【低・新・乳・幼】2 歳未満：未確立

【商】エクストラニール Extraneal バクスター
注射：液剤 1 袋 1.5L [2,007 円/袋]

【効】慢性腎不全患者における腹膜透析

【用】腹膜透析治療において 1 日 1 回のみ使用すること。1 日 3～5 回交換のうち 1 回の交換において本剤 1.5～2L を腹腔内に注入し、8～12 時間滯液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。注入及び排液速度は、300mL/分以下とする。

【禁】トウモロコシデンプン由来物質に対し過敏症の既往のある患者、糖原病の患者、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

【副】循環血液量減少、低血圧、ショック
 【妊・授】未確立、有益のみ
 【低・新・乳・幼・小】未確立

平成 21 年 3 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
エビリファイ錠(アリピプラゾール)	12mg/錠	抗精神病薬	大塚
ピモベンダン錠「TE」(ピモベンダン)	1.25mg/錠	心不全治療薬	トーアエイヨー

*アリピプラゾール Aripiprazole

【商】エビリファイ Abilify 大塚
 内用：錠剤(丸) 1錠中 12mg [341 円/錠]

【効】統合失調症

【用】1 日 6～12mg を開始用量、1 日 6～24mg を維持用量とし、1 回又は 2 回に分けて投与する。1 日量は 30mg を超えないこと。

【警】◆糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることもある重大な副作用が発現するおそれがあるので、本剤投与中は高血糖の徴候・症状に注意すること。特に、糖尿病又はその既往歴もしくはその危険因子を有する患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与にあたっては、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。◆投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。

【禁】昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、アドレナリンを投与中の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副】悪性症候群、遅発性ジスキネジア☆、麻痺性イレウス、アナフィラキシー様症状☆、横紋筋融解症、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、痙攣

【妊】未確立、有益のみ 【授】授乳中止
 【低・新・乳・幼・小】未確立

*ピモベンダン Pimobendan

【商】ピモベンダン トーアエイヨー
 内用：錠剤 1錠中 1.25mg [後 81.8 円/錠]

【効】①下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合：急性心不全 ②下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合：慢性心不全(軽症～中等症)

【用】①1 回 2.5mg を投与する。1 日 2 回投与することもできる。必要に応じて、ジギタリス製剤等と併用する。②1 回 2.5mg を 1 日 2 回食後に投与する。ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。

【副】心室細動、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室性期外収縮、肝機能障害、黄疸

【妊】有益のみ

【授】授乳回避

【低・新・乳・幼・小】未確立

【貯】遮光