

DRUG

INFORMATION



2012 No. 29

平成24年9月27日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.294..... 1
2. 医薬品等安全性情報報告の依頼について..... 19
3. 新規登録院外処方医薬品情報..... 21

－平成24年10月1日登録薬品－

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/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. 294

目次

1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について	3
2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告 のまとめについて	7
3. 重要な副作用等に関する情報	12
■ オキサリプラチン	12
4. 使用上の注意の改訂について（その239） スキサメトニウム塩化物水和物（他6件）	14
5. 市販直後調査の対象品目一覧	16

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24年（2012年）9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	コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について		視力補正用コンタクトレンズ、非視力補正用コンタクトレンズ（いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ）は、薬事法に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われている。本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告するとともに、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いする。	3
2	平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて		平成23年10月1日から同24年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。また、平成24年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、関係企業に対し、平成24年7月10日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容についても紹介する。	7
3	オキサリプラチン	Ⓔ	平成24年8月7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。	12
4	スキサメトニウム塩化物水和物（他6件）		使用上の注意の改訂について（その239）	14
5	市販直後調査対象品目		平成24年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	16

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓔ：使用上の注意の改訂 Ⓔ：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）を ご活用ください。

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等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

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、薬局及び医薬品の販売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

コンタクトレンズの適正使用と 眼障害防止について

1. はじめに

視力補正用コンタクトレンズは、従来より、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われています。一方、近年若者を中心に使用されている、視力補正を目的としない、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、使用者の不適切な取扱いによる眼障害や品質に関する問題が報告されたこと^{1,2)}を受け、平成21年11月より、非視力補正用コンタクトレンズとして薬事法の「高度管理医療機器」に指定され、規制対象となっています³⁾。

本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告し、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いします。

2. コンタクトレンズによる眼障害

(1) 医薬関係者からの眼障害の報告

平成21年度から23年度までの3年間に、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度⁴⁾により、医薬関係者から厚生労働省に対し、69件のコンタクトレンズに関する眼障害の報告が寄せられました。報告された眼障害は表1のとおりであり、その多くは角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜障害や、結膜障害の事例です。眼障害の主な原因として、コンタクトレンズの手入れ不良や長時間装用などの不適切な使用、使用にあたり眼科医療機関を受診していないことなどが報告されており、コンタクトレンズ販売時に、使用者に対し眼障害のリスクや適切な使用方法などが十分に説明されていないこと、使用者においても、眼障害のリスクに対する認識が低く、適正使用に対する意識が低いことなどが問題として指摘されています。

69件の報告のうち、製品が特定できた43件（未承認品を除く）において、20件が非視力補正用のいわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズを使用した症例でした。

表1 報告された主な眼障害

眼障害	報告件数
角膜浸潤	21
角膜びらん	14
角膜炎	10
結膜炎	18
アレルギー性結膜炎	5
充血	6

※1 報告中に複数の健康被害の記載がある場合はそれぞれを1件として計上。5件以上の報告があった健康被害を掲載。

(2) 日本眼科医会によるアンケート調査結果

公益社団法人日本眼科医会が、コンタクトレンズによる眼障害について眼科医療機関を対象に行ったアンケート調査結果⁵⁾を発表しています。それによれば、コンタクトレンズによる眼障害のため医療機関を受診した患者では重篤な角膜潰瘍、角膜浸潤に至った事例もあること、眼障害を生じたコンタクトレンズの種類として、近年、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズが増加していることなどが報告されています。ここでも、眼障害の原因としては、長時間装用や洗浄不良などの不適切な使用が多いとされています。また、眼科医療機関を受診せず購入している事例や使用中の定期検査を全く受けていない事例が、特に通信販売・インターネット販売での購入者に多いと報告されています。

3. コンタクトレンズ販売時の情報提供等の徹底

コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適切に使用することが重要です。

コンタクトレンズについては、これまでも、使用者への適正使用に関する情報提供や、適正使用の普及・啓発について、製造販売業者等に対し指導してきましたが、近年のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの一般化、インターネット販売をはじめとする販売方法の多様化に鑑み、平成24年7月18日付けで通知（薬食発0718第16号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」）を発出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、改めて関係者に次の事項の徹底を図るよう依頼しました。

- 販売時に、購入者に対し、医療機関への受診状況を確認し、受診した医療機関の名称を記録・保存すること。
- 販売時に、購入者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報を提供し、医療機関を受診するよう推奨すること。
- 不適正な使用の結果、重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。

- 購入者より眼障害の相談等があった場合は、必要に応じ、購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報を提供するよう努めること。
- 販売業者の販売管理者は、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

4. 医療関係者へのお願い

(1) コンタクトレンズの適正使用の普及・啓発

コンタクトレンズの装用・ケアは使用者自身が行うため、眼障害を防止するためには、使用者への適切な使用についての普及・啓発を、購入時のみならず、コンタクトレンズ使用中も継続して行っていくことが必要です。コンタクトレンズ使用開始時やコンタクトレンズ使用中の定期受診時には、適切な使用の重要性や定期検査の必要性について、引き続き指導の徹底をお願いします。

日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会などの関係学会等では、コンタクトレンズの適正使用等に関する情報提供ホームページを以下のとおり開設しており、適正使用の推進のための啓発ポスターやリーフレットがダウンロード可能ですのでご活用ください。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、一般の方向けにコンタクトレンズに関するQ & Aをホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>）に掲載しているほか、医療機器相談窓口（03-3506-9436、月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時）において、使用方法の注意などの相談も受けていますので、コンタクトレンズの使用者への情報提供にご活用ください。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ

- ・ コンタクトレンズ教室

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>

- ・ ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法

http://www.clgakkai.jp/general/scl_care.html

日本眼科医会ホームページ

- ・ コンタクトレンズを正しく安全に使いましょう

<http://www.gankaikai.or.jp/contact-lens/safety.html>

日本コンタクトレンズ協会ホームページ

- ・ 適正使用チェックリスト

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=6

- ・ 安全に使用するために

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=11

(2) 医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告

コンタクトレンズによる眼障害の事例で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため報告の必要があると考えられる場合には、医薬品・医療機器安全性情報報告制度により厚生労働省に報告をお願いします。報告に当たっては、安全対策の検討、実施のために必要ですので、使用されていたコンタクトレンズの販売名、製造販売業者、ロット番号など、製品を特定できる情報を可能な限り使用者から聴取いただき、報告してください。

また、安全対策を検討するにあたって追加の情報が必要な場合、医療機関等に対し、報告された製品の製造販売業者が詳細調査を実施することがありますので、その際には調査へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 独立行政法人国民生活センター「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性－視力補正を目的としないものを対象に－」(平成18年2月公表)
http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20060203_1.html
- 2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査結果について」(平成20年7月公表)
<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html>
- 3) 厚生労働省ホームページ「おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて」
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html
- 4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 5) 日本の眼科 83：4号(2012)「コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告(平成23年度)」

2

平成 23 年シーズンのインフルエンザ 予防接種後副反応報告のまとめについて

1. はじめに

平成23年10月から平成24年3月末までに報告されたインフルエンザ予防接種後副反応の報告状況について紹介します。

インフルエンザ（H 1 N 1）2009とインフルエンザ（A / H 3 N 2 とB型）を含む3価のインフルエンザワクチンの接種が平成23年10月から開始され、「副反応報告基準」¹⁾に該当する副反応であると診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、厚生労働省に報告することとされました。報告された副反応については、随時、医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例、重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価等を行いました。

これらの副反応報告については、定期的に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及びインフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催の会議で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されており、本稿ではその結果を報告します。

また、平成21年4月1日以降平成24年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告についてPMDAにおいて整理、調査し、添付文書の改訂等の注意喚起の必要性についての検討を実施したので、その安全対策の内容についても紹介します。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況について （平成23年10月1日～平成24年3月31日）

（1）副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチンによる副反応報告数及び医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表 1 副反応報告数及び推定接種者数（単位：例）

	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告) *	
推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		重篤度報告数 (報告頻度)	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
50,325,537 (H24. 3.31 現在)	554 (0.0011%)	96 (0.00019%)	7 (0.000014%)	83 (0.00016%)	1 (0.000002%)

* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。

(2) 性別・年齢階層別・基礎疾患有無別等の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表 2 及び表 3 のとおりでした。

表 2 性別報告数（単位：例）

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	291	41
女性	261 (うち妊婦 0)	39 (うち妊婦 1)
不明	2	3
合計	554	83

表 3 年齢別報告数（単位：例）

	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
年齢	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
			うち死亡報告数		うち死亡報告数
0 ～ 9 歳	263	37	0	28	0
10 ～ 19 歳	33	4	0	11	0
20 ～ 29 歳	39	6	0	5	0
30 ～ 39 歳	38	4	0	10	0
40 ～ 49 歳	42	5	0	6	0
50 ～ 59 歳	20	3	0	2	0
60 ～ 69 歳	35	10	1	3	0
70 ～ 79 歳	46	11	1	6	1
80 歳以上	35	15	5	8	0
不明	3	1	0	4	0
合計	554	96	7	83	1

(3) 報告された副反応の内容

平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は表4の最右欄のとおりです。平成22年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は平成24年5月21日までに9例報告されましたが、専門家の評価によると、いずれの症例も、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められた症例はないとされました。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注1)}は60例ありましたが、このうち、専門家の評価もふまえギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎である可能性が否定できないとされた症例は、各々1例、8例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例^{注2)}は51例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価²⁾がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は35例（うち重篤23例）でした。ブライトン分類レベル3以上の報告頻度は10万接種当たり0.3でした。

なお、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された51例のうち43例は、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、「化血研」という。）が製造したワクチンを接種した症例であり、ブライトン分類レベル3以上の症例のロット毎の報告頻度は最高10万接種当たり1.4と他社の報告頻度（最高10万接種当たり0.4）と比べて高かったことから、その原因について調査を行いました。その結果、化血研の製品において国家検定並びに製造販売業者が行う自家試験成績において問題は確認されず、製造工場での製造管理・品質管理についても特段の問題は確認されませんでした。一方で、化血研のインフルエンザワクチンにのみ保存剤としてフェノキシエタノール（以下、「PE」という。）が含有されていることから、PEがアナフィラキシー発生に及ぼす影響について調査を行った結果、特にアナフィラキシーを起こした患者の血液を用いた好塩基球活性化試験において、PE単独刺激によるCD203cの発現量の増加はなかったものの、PE入りインフルエンザワクチンで刺激するとCD203cの発現量が増加する症例が認められました。一方PEを含まない化血研のインフルエンザワクチンとチメロサルを含む他社のインフルエンザワクチンで刺激したところCD203cの発現に差は認められませんでした。以上のことから、念のための対応として平成24年シーズンについては化血研のインフルエンザワクチンは保存剤をPEからチメロサルに変更することになりました。

また、インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの発現については、すべての製剤について平成24年シーズンも引き続き、以下の点に留意が必要とされました。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

注1) しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくいといった副反応名で報告された症例も含む。

注2) 副反応名に、「アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応」として報告された症例も含む。

表 4 平成22年シーズン及び平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況の比較(単位:例)

	平成 22 年シーズン		平成 23 年シーズン	
	3 価インフルエンザワクチン (季節性 2 価及び H 1 N 1)		3 価インフルエンザワクチン (季節性 2 価及び H 1 N 1)	
副反応の器官別大分類 *	医療機関 からの報告	製造販売業者 からの報告	医療機関 からの報告	製造販売業者 からの報告
血液およびリンパ系障害	2	8	5	3
心臓障害	3	3	1	1
耳および迷路障害	0	0	0	1
眼障害	1	3	1	2
胃腸障害	5	2	5	2
一般・全身障害および投与部位の状態	48	31	32	28
肝胆道系障害	5	6	2	3
免疫系障害	21	5	17	13
感染症および寄生虫症	11	6	7	5
臨床検査	4	2	2	6
代謝および栄養障害	1	4	2	1
筋骨格系および結合組織障害	6	5	2	11
神経系障害	51	35	31	32
精神障害	1	1	0	0
腎および尿路障害	2	5	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	13	15	11
皮膚および皮下組織障害	16	23	21	15
内分泌障害	0	0	1	0
妊娠、産褥および周産期の状態	2	0	0	1
血管障害	3	6	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1	0
総計	193	158	146	138

* MedDRA / J Ver. 15.0 で副反応名をコード化したもの

* 医療機関からの報告については、報告医が「重篤」とした症例を集計している

3. 安全対策に関する検討結果について

平成21年4月1日以降平成24年3月31日までにPMDAに報告されたインフルエンザHAワクチンの副反応の報告状況についてPMDAにおいて、整理、調査を行い、使用上の注意の改訂の必要性について検討を行いました。

副反応報告集積状況及び因果関係評価の結果より、注意喚起の検討が必要と考えられた事象は、ネフローゼ症候群及び間質性腎炎でした。

ネフローゼ症候群については、因果関係が否定できない国内症例（直近3年度）が3例集積していることから、専門家の意見もふまえ使用上の注意に記載することが適切であると判断され、平成24年7月10日に使用上の注意の改訂を指示しました。間質性腎炎については、根拠となる症例が少なく、因果関係が明確に判断できないことから、現時点では改訂しないと判断され³⁾、今後の集積状況等に引き続き注視することとしました。

4. 今後の安全対策について

医療機関においては、平成24年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点をご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

また、アナフィラキシー以外でも「副反応報告基準」に該当する副反応を診断した場合は、速やかな報告をお願いします。

今後とも、これらの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、引き続き安全対策の必要性を検討していきますので、副反応報告をお願いします。

〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：新型インフルエンザ予防接種後副反応報告について
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_05.html
- 2) 厚生労働省：平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会 参考資料1-2
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0c4.pdf>
- 3) 医薬品医療機器総合機構：インフルエンザHAワクチンの「接種上の注意」の改訂に関する調査結果概要
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/file/20120710frepno3.pdf>

3

重要な副作用等に関する情報

平成24年8月7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 オキサリプラチン

販売名（会社名）	エルプラット点滴静注液50mg，同点滴静注液100mg（ヤクルト本社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年5月8日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・横紋筋融解症：1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3万5000人（平成23年度）
 販売開始：平成22年6月（エルプラット点滴静注液）
 ※平成17年4月～平成23年3月（同注射用）

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 70代	結腸癌 (糖尿病)	99mg/m ² 3回 (1, 22, 43 日目)	横紋筋融解症，脱水症 投与開始日 結腸癌（切除後再発，腹膜，傍大動脈リンパ節転移有），PS 0，糖尿病を合併，向精神薬等の服用の既往はない患者に対して，本剤99mg/m ² ，カペシタビン3000mg/日（15日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。 投与22日目 本剤，カペシタビン（36日目まで連日投与）のXELOX法

	での併用投与を行った。
投与43日目	本剤、カペシタビン（49日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。
投与48日目	下痢（非重篤）、発熱（38℃台）を認めた。
投与49日目	両肩～腰背部痛も認めたため、患者は当院を受診した。下痢は軽快を認めるも発熱（39℃台）、脱水症を認め、患者は入院となった。急速輸液（2500mL/14時間）を開始した。排尿はあり赤褐色は呈していなかった（横紋筋融解症の発現）。
投与50日目	朝よりいびき様呼吸、意識レベル低下（JCS 100）を認め、ブドウ糖の投与を行い意識レベルは改善を認めた。血液検査にてCK（CPK）15658IU/Lと異常高値、尿中ミオグロビン 73000ng/mL、血中ミオグロビン 15000ng/mL、AST、ALT、LDHの上昇を認めた。また、凝固系活性の低下、血小板数低下 $2.2 \times 10^4/\text{mm}^3$ を認め、横紋筋融解症と診断した。収縮期血圧 60～80mmHg台を認めたため、昇圧剤の投与を開始した。昼過ぎよりほぼ無尿となり、フロセミドの投与を行うも反応しなかった。夜より昇圧剤の投与にも関わらず収縮期血圧 60mmHg台に低下、意識レベル低下を認めたため挿管を行い、患者は人工呼吸器管理となった。
投与51日目	肝・腎不全状態を認め、持続的血液濾過透析（CHDF）を施行するも横紋筋融解症により永眠された。

臨床検査値

	投与 開始日	投与 12日目	投与 22日目	投与 43日目	投与 49日目	投与 50日目	投与 51日目
体温（℃）	－	－	－	－	39℃台	－	－
CRP（mg/dL）	0.04	0.16	0.05	0.07	4.90	21.57	18.56
ヘモグロビン（g/dL）	13.6	13.3	13.4	12.7	14.4	14.1	11.8
赤血球数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	462	463	461	435	478	471	380
血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	24.8	19.5	16.8	15.3	5.9	2.2	1.9
白血球数（ $/\text{mm}^3$ ）	5640	4970	4790	3850	4990	10880	18070
好中球数（ $/\text{mm}^3$ ）	3340	－	－	1500	－	－	－
AST（GOT）（IU/L）	27	33	130	50	52	405	2094
ALT（GPT）（IU/L）	30	31	109	49	49	131	773
LDH（IU/L）	161	158	249	175	242	717	2764
総ビリルビン（mg/dL）	0.4	0.4	0.5	0.5	0.9	1.3	1.8
BUN（mg/dL）	14.7	15.4	12.5	11.6	23.6	34.0	42.0
クレアチニン（mg/dL）	1.27	1.13	1.11	1.15	2.39	2.36	3.61
Na（mEq/L）	140	－	138	139	138	134	137
K（mEq/L）	4.4	－	4.3	4.2	4.2	5.1	7.7
Cl（mEq/L）	107	－	104	103	97	95	97
アルブミン（g/dL）	4.3	4.2	4.5	4.1	3.8	3.2	2.0
CK（CPK）（IU/L）	104	－	77	73	267	15658	12258
PT（%）	>100	－	>100	－	64	41	－
APTT（sec）	24.0	－	23.4	－	－	－	－
ミオグロビン（ng/mL）	－	－	－	－	－	15000	－
尿ミオグロビン（ng/mL）	－	－	－	－	－	73000	－

併用薬：カペシタビン，デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム，グラニセトロン塩酸塩，ピリドキサルリン酸エステル水和物，ヘパリン類似物質

4

使用上の注意の改訂について (その239)

平成24年8月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 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。

1 〈骨格筋弛緩剤〉 スキサメトニウム塩化物水和物

[販売名] スキサメトニウム注20「AS」、同注40「AS」、同注100「AS」（アステラス製薬）
レラキシン注用200mg（杏林製薬）

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるため、注意すること。

[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（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）を起こすことがあるため、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。

2 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 パミドロン酸二ナトリウム水和物

[販売名] アレディア点滴静注用15mg、同点滴静注用30mg（ノバルティスファーマ）他

[副作用
(重大な副作用)]

急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎：急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎があらわれることがあるため、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。

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるため、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。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。

3 〈抗パーキンソン剤〉 ロピニロール塩酸塩（徐放錠）

[販 売 名]	レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg（グラクソ・スミスクライン）
[重要な基本的注意]	<u>本剤は24時間かけて有効成分を放出し、溶解するように設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。</u>

4 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ジアゾキシド

[販 売 名]	アログリセムカプセル25mg（MSD），ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」（MSD）
[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、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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

5 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ゾレドロン酸水和物

[販 売 名]	ゾメタ点滴静注用4mg（ノバルティスファーマ）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎等の腎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するなど、適切な処置を行うこと。</u> <u>間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。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>

6 〈代謝拮抗剤〉 ネララビン

[販 売 名]	アラノンジー静注用250mg（グラクソ・スミスクライン）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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。</u>

7 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 バレニクリン酒石酸塩

[販 売 名]	チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg（ファイザー）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成24年9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
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） イモバックスポリオ皮下注	サノフィバステール（株）	平成24年8月31日
アキシチニブ インライタ錠1mg, 同錠5mg	ファイザー（株）	平成24年8月30日
ロピニロール塩酸塩 レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg	グラクソ・スミスクライン（株）	平成24年8月28日
アトモキセチン塩酸塩 ストラテラカプセル5mg, 同カプセル10mg, 同カプセル25mg, 同カプセル40mg ^{*1}	日本イーライリリー（株）	平成24年8月24日
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム ①ユナシン-S静注用0.75g, 同静注用1.5g, 同静注用3g ②ユナシン-Sキット静注用1.5g, 同キット静注用3g ^{*2, 3}	ファイザー（株）	平成24年8月10日
ペルフルブタン ソナゾイド注射用16μL ^{*4}	第一三共（株）	平成24年8月10日
スニチニブ スーテントカプセル12.5mg ^{*5}	ファイザー（株）	平成24年8月10日
アポモルヒネ塩酸塩水和物 アボカイン皮下注30mg	協和発酵キリン（株）	平成24年7月27日
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン ロタテック内用液	M S D（株）	平成24年7月20日
ガバペンチン エナカルビル レグナイト錠300mg	アステラス製薬（株）	平成24年7月10日
ビキサロマー キックリンカプセル250mg	アステラス製薬（株）	平成24年6月26日
アジスロマイシン水和物 ①ジスロマック点滴静注用500mg ②ジスロマック250mg ^{*6}	ファイザー（株）	平成24年6月22日
アプレピタント イメンドカプセル125mg, 同カプセル80mg, 同カプセルセット ^{*7}	小野薬品工業（株）	平成24年6月22日
エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10, 同カプセル20mg ^{*8}	アストラゼネカ（株）	平成24年6月22日

プレガバリン リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg ^{*9}	ファイザー (株)	平成24年 6 月22日
リドカイン ペンレステープ18mg ^{*10}	日東電工 (株)	平成24年 6 月22日
ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え) プルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬 (株)	平成24年 6 月 8 日
リルピピリン塩酸塩 エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ (株)	平成24年 6 月 8 日
ミグルスタット ブレーザベスカプセル100mg	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン (株)	平成24年 5 月30日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルトOD錠120 μ g, 同OD錠240 μ g	フェリング・ファーマ (株)	平成24年 5 月29日
モガムリズマブ (遺伝子組換え) ポテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン (株)	平成24年 5 月29日
アジルサルタン アジルバ錠20mg, 同錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成24年 5 月28日
オキシコドン塩酸塩水和物 オキファスト注10mg, 同注50mg	塩野義製薬 (株)	平成24年 5 月28日
サリドマイド サレドカプセル50, サレドカプセル100 ^{*11}	藤本製薬 (株)	平成24年 5 月25日
ドリベネム水和物 フィニバックス点滴静注用0.25g, 同点滴静注用0.5g, 同キッ ト点滴静注用0.25g ^{*12, 13}	塩野義製薬 (株)	平成24年 5 月25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 ^{*14}	佐藤製薬 (株)	平成24年 5 月25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 μ g56噴霧用, 同点鼻液50 μ g112噴霧 用 ^{*13}	MSD (株)	平成24年 5 月25日
リドカイン・プロピトカイン エムラクリーム	佐藤製薬 (株)	平成24年 5 月14日
ブリモニジン酒石酸塩 アイファガン点眼液0.1%	千寿製薬 (株)	平成24年 5 月11日
アレンドロン酸ナトリウム水和物 ボナロン点滴静注バッグ900 μ g	帝人ファーマ (株)	平成24年 5 月10日
カスポファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg	MSD (株)	平成24年 4 月19日
エスゾピクロン ルネスタ錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg	エーザイ (株)	平成24年 4 月18日
リバーロキサバン イグザレルト錠10mg, 同錠15mg	バイエル薬品 (株)	平成24年 4 月18日
アトバコン サムチレール内用懸濁液15%	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成24年 4 月17日
デノスマブ (遺伝子組換え) ランマーク皮下注120mg	第一三共 (株)	平成24年 4 月17日
クリゾチニブ ザーコリカプセル200mg, 同カプセル250mg	ファイザー (株)	平成24年 3 月30日

- * 1：効能追加された「成人期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）」
- * 2：効能追加された「肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス」
- * 3：用法追加された「重症感染症」
- * 4：効能追加された「超音波検査における乳房腫瘤性病変の造影」
- * 5：効能追加された「腓神経内分泌腫瘍」
- * 6：効能追加された「骨盤内炎症性疾患」
- * 7：用法追加された「小児（12歳以上）」
- * 8：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
- * 9：効能追加された「線維筋痛症に伴う疼痛」
- * 10：効能追加された「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」
- * 11：効能追加された「らい性結節性紅斑」
- * 12：効能追加された「化膿性髄膜炎」
- * 13：用法追加された「小児」
- * 14：効能追加された「分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助」

医薬品等安全性情報報告の依頼について

また、報告症例がある場合には、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)あるいは各病棟担当薬剤師にご連絡下さい。報告書の作成についてご協力させていただきます。

–19–

医薬品や医療機器による健康被害から国民を守るため 安全性情報の報告をお願いします

制度の趣旨	本制度は、日常の医療の現場においてみられる医薬品や医療機器を使用したことによって発生した健康被害などの情報（副作用情報、感染症情報および不具合情報）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す。報告された情報は専門的観点から分析、評価して、必要な安全対策をとるとともに、広く医薬関係者に提供し、市販後安全対策の確保に生かします。
報告対象施設・報告者	●報告対象施設：すべての医療機関、薬局および店舗販売業者など ●報告者：薬局・病院・診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、その他病院などで医療に携わる人のうち、業務上医薬品または医療機器を取り扱う人
報告対象となる情報	●医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）であり、 ●保健衛生上の危害の発生また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） ※医薬品または医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得ます。
情報の取扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。 <pre> graph LR A["医療機関 薬局 店舗販売者"] -- "健康被害の情報報告" --> B["厚生労働省"] B --> C["独立行政法人 医薬品医療機器総合機構"] C --> D["製造販売業者"] D -- "詳細調査を実施する場合があります。" --> A </pre> また、報告された情報は、報告者の氏名、施設名および患者のプライバシーなどに関する部分を除き、公表することがあります。
報告用紙及び報告方法	●郵送またはファックスによる場合： 報告用紙（医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書）は薬剤部で用意しております。また、電子カルテ・オンラインマニュアル、薬剤部ホームページ（http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/）あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）にも掲載しております。報告項目を記載の上、<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。薬剤部が必要事項を記入・確認の上、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告します。 ●電子的な方法による場合： 電子政府の総合窓口「e-Gov（イーガブ）」（http://www.e-gov.go.jp/）の電子申請システムをご利用下さい。この時、報告用紙の写しを<u>薬剤部・医薬品情報管理室（内線：7083）</u>へ提出して下さい。
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または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合は速やかに報告してください。
その他	①この報告制度は、原則として、医薬品または医療機器を対象としていますが、医薬部外品及び化粧品についても、同様の健康被害があった場合には、報告をお願いします。 ②報告者には、受領書を交付します。 ③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、最寄りの保健所にご連絡ください。

	医療用医薬品
	一般用医薬品
	化粧品・医薬部外品

医薬品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有（妊娠 週）・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴（無・有・不明） 医薬品名： 副作用名：			その他特記すべき事項 ☐ 飲酒（ ） ☐ 喫煙（ ） ☐ アルギー（ ） ☐ その他（ ）

副作用等の名称又は症状、異常所見（※）

1. (発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
重篤性：☐重篤（ ） ☐重篤以外（ ）)
2. (発現日： 年 月 日、転帰：（ ） 転帰日： 年 月 日
重篤性：☐重篤（ ） ☐重篤以外（ ）)

※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

<副作用等の転帰> ①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り（ 症状 ） ⑤死亡 ⑥不明 胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について ☐ 胎児に影響有り ☐ 胎児死亡	<副作用等の重篤性について> 重篤 ☐ ① 死亡 ☐ ② 障害 ☐ ③ 死亡につながるおそれ ☐ ④ 障害につながるおそれ ☐ ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長 ☐ ⑥ 上記に準じて重篤である ☐ ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常
--	--

被疑薬（可能な限り販売名で） 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～ ～	

その他使用医薬品（可能な限り販売名で）

副作用等の発生および処置等の経過

年 月 日	※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報も提供願います。
-------	--

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有

有りの場合→（☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他（ ））

再投与：無・有 有りの場合 → 再発：無・有

報告日：平成 年 月 日	(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)
報告者 氏名：	施設名：
(職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他（ ））	
住所：〒	
電話：	FAX：
○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無	
○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供：有・無	
(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名：)	

➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。

(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、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、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
 なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。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きには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

平成 24 年 10 月 1 日登録薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
テネリア錠 20mg(テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物)	選択的 DPP-4 阻害剤
フェブリク錠 10mg(フェブキソスタット)	高尿酸血症治療剤
フルイトラン錠 1mg(トリクロルメチアジド)	チアジド系降圧利尿剤
プレドハン錠 2.5mg(プレドニゾロン)	合成副腎皮質ホルモン製剤
ラシックス錠 10mg(フロセミド)	利尿降圧剤
オーキシス 9μg タービュヘイラー28 吸入(ホルモテロールフマル酸塩水和物)	ドライパウダー吸入式気管支拡張剤

(テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物)

▶ テネリア錠 20mg

Tenelia 20mg/錠 [田辺三菱]

〔薬価〕207.7 円/錠

【効】2 型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限り)：食事療法・運動療法のみ、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用、食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用

【用】(内) 20mg を 1 日 1 回投与する。効果不十分な場合には、40mg 1 日 1 回に増量することができる。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重症ケトosis・糖尿病性昏睡又は前昏睡・1 型糖尿病の患者、重症感染症・手術前後・重篤な外傷のある患者

【重副】低血糖症、腸閉塞

(フェブキソスタット)

▶ フェブリク錠 10mg

Feburic 10mg/錠 [帝人]

〔薬価〕31.1 円/錠

【効】痛風、高尿酸血症

【用】(内) 1 日 10mg より開始し、1 日 1 回投与する。維持量は 1 日 1 回 40mg で、最大投与量は 1 日 1 回 60mg とする。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者

【重副】肝機能障害、過敏症

(トリクロルメチアジド)

▶ フルイトラン錠 1mg

Fluitran 1mg [塩野義]

〔薬価〕9.6 円/錠

〔貯法〕遮光

【効】高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症

【用】(内) 1 日 2～8mg を 1～2 回に分割投与する。高血圧症に用いる場合には少量から開始して徐々に増量すること。悪性高血圧に用いる場合には他の降圧剤と併用すること。

【禁】無尿の患者、急性腎不全の患者、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者、チアジド系薬剤又はその類似化合物(クロルタリドン等のスルホンアミド誘導体)に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】再生不良性貧血、低ナトリウム血症、低カリウム血症 (類薬)間質性肺炎、肺水腫

(プレドニゾロン)

▶ プレドハン錠 2.5mg

Predohan 2.5mg/錠 [ニプロファーマ]

〔薬価〕9.6 円/錠

【効】○慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性)クリーゼ)、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症 ○関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)

む)、リウマチ性多発筋痛 ○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症 ○ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○うっ血性心不全 ○気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病 ○重症感染症(化学療法と併用する) ○溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因 ○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎 ○重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む) ○劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの) ○サルコイドーシス(両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) ○肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心嚢炎(抗結核剤と併用する) ○脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎 ○悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移 ○特発性低血糖症 ○原因不明の発熱 ○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 ○蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) ○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎) ○卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害

による排卵障害 ○前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結 ○湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等)(重症例以外は極力投与しないこと)、痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る。固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、乾癬及び類症(尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群)、掌蹠膿疱症(重症例に限る)、毛孔性紅色皰糠疹(重症例に限る)、扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群(開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、レイノー病、円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、紅皮症(ヘブラ紅色皰糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ ○内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症 ○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性

鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの) ○嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎

【用】(内) 1日5～60mgを1～4回に分割投与する。

【警告】本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

【禁】本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

【重副】誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、硬膜外脂肪腫、腱断裂

(フロセミド)

▶ラシックス錠 10mg

Lasix 10mg/錠 [日医工]

【薬価】9.1円/錠

【貯法】遮光

【効】高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うつ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、尿路結石排出促進、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫

【用】(内) 1日1回40～80mgを連日又は隔日投与する。腎機能不全等の場合には更に大量に用いることもある。悪性高血圧に用いる場合には他の降圧剤と併用すること。

【禁】無尿の患者、肝性昏睡の患者、体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患

者、スルホンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】ショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、赤芽球癆、水疱性類天疱瘡、難聴、TEN、Stevens-Johnson 症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、心室性不整脈、間質性腎炎

(ホルモテロールフマル酸塩水和物)

▶オーキシス 9μg タービュヘイラー28 吸入

Oxis 1 瓶中 28 吸入(1回9μg) [Meiji Seika]

【薬価】1,660円/キット

【効】慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

【用】(外) 1回9μgを1日2回吸入投与する。

【禁】本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【重副】(β₂遮断剤により)重篤な血清カリウム値の低下