

DRUG

INFORMATION



2013 No. 11

平成25年5月29日発行

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.301.....1
2. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について 31
3. 院外処方医薬品情報..... 35
 - －平成25年4月16日開始薬品(追加分)－
 - －平成25年5月1日開始薬品－
 - －平成25年5月16日開始薬品－
 - －平成25年6月16日開始薬品－

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. 301

目次

1. 再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ 1 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）.....	5
■ 2 テラプレビル	10
3. 使用上の注意の改訂について（その245）	
（1）ガバペンチン 他（19件）.....	20
（2）植込み型心臓ペースメーカ、除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ	27
4. 市販直後調査の対象品目一覧	28

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25年（2013年）5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	再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について		再使用可能な手動式肺人工蘇生器を誤って組み立てた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されている。本稿では、再使用可能な手動式肺人工蘇生器の取り扱い上の注意について紹介する。	3
2	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）他（1件）	Ⓔ Ⓕ	平成25年3月26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。	5
3	（1）ガバペンチン他（19件） （2）植込み型心臓ペースメーカ、除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ		使用上の注意の改訂について（その245）	20
4	市販直後調査対象品目		平成25年5月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	28

Ⓔ：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

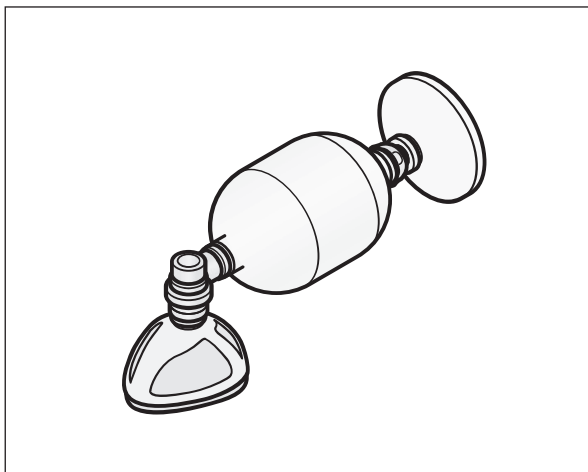
再使用可能な手動式肺人工蘇生器の 取り扱い上の注意について

1. はじめに

手動式肺人工蘇生器（以下「蘇生バッグ」という。）は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられる医療機器であり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、部品を再度組み立てて用いる再使用可能な製品の2種類があります。

再使用可能な蘇生バッグについては、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本稿では、再使用可能な蘇生バッグの取り扱いにあたり注意いただきたい点を紹介します。

<手動式肺人工蘇生器（蘇生バッグ）>



PMDA 医療安全情報 No.38 より引用

2. 医療機関の皆さまへのお願い

今般、厚生労働省では、再使用可能な蘇生バッグを取り扱う製造販売業者に対し、添付文書や取扱説明書等を点検し、組み立て方法や動作点検方法をわかりやすく記載するよう指示しました¹⁾。

医療機関内で使用している再使用可能な蘇生バッグについて、最新の添付文書や取扱説明書等が適切に管理されているか確認し、必要に応じて製造販売業者等から最新のものを入手してください。

その上で、再使用可能な蘇生バッグの適切な動作等を確保するために、取り扱い時には、以下の点に注意してください。

組み立てる製品の添付文書や取扱説明書等に示された

- 組み立て方法に関する手順
- 動作点検方法に関する手順

を参照・確認しながら部品を正しく組み立てるとともに、組み立て後に正しい手順で動作点検を行い、換気機能に異常がないか確認の上、保管してください。

3. おわりに

再使用可能な蘇生バッグの取り扱いについては、PMDA医療安全情報が公表されていますので、正しい取り扱い方法の啓発等、医療機関内での安全管理業務にご活用ください。

- PMDA医療安全情報No.38「蘇生バッグの組立て間違いについて」
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen38.pdf
- PMDA医療安全情報掲載ページ
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

〈参考〉

- 1) 平成25年3月26日付薬食安発0326第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130327I0030.pdf>

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年3月26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 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

販売名（会社名）	サーバリックス（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用 (重大な副反応)]	<u>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)：急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。</u> <u>ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u>
-------------------	--

〈参 考〉	直近約3年（販売開始～平成25年1月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの） ・急性散在性脳脊髄炎関連症例：3例（うち死亡0例） ・ギラン・バレー症候群関連症例：5例（うち死亡0例） 企業が推計したおよその年間使用者数：約273万人（平成21年12月～平成24年12月） 販売開始：平成21年12月
-------	---

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 10代	子宮頸がん 予防 (なし)	0.5mL 1日間 0.5mL 1日間	急性散在性脳脊髄炎，複視，眼振，めまい感，歩行時のふらつき，両側MLF症候群，髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇，脱髄性病変，視機能障害，平衡失調，回転性めまい <既往歴>喘息，アレルギー性鼻炎 ・ 甲状腺疾患の病歴：なし ・ 1型糖尿病の病歴：なし ・ 炎症性腸疾患の病歴：なし ・ 家族歴(特に多発性硬化症や慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーなどの脱髄性疾患)：特になし 1回目接種 本剤1回目接種。 1回目接種約1ヵ月後 本剤2回目接種。 2回目接種14日後 夕刻より視機能障害。 2回目接種15日後 起床時より複視，眼振，めまい感。 2回目接種17日後 歩行時のふらつき。 2回目接種19日後 神経内科受診。 2回目接種20日後 両側MLF症候群あり。 入院。 頭部MRIで橋被蓋部に異常信号域を確認。髄液ミエリン塩基性蛋白の上昇もあり，脱髄性病変が疑われた。 2回目接種21日後 メチルプレドニゾロン点滴静注投与開始（3日間）。 2回目接種31日後 症状改善し退院。 2回目接種96日後 MRI改善し終診。 <検査結果，所見等> ・ 事象発現時の状況と，ワクチン接種後事象が発現するまでの期間：2回目接種14日後 ・ 症状：複視，眼振，めまい，平衡失調 ・ 患者は過去に同様の症状を発現したことがあるか：なし ・ 髄液検査(白血球，分画，RBC，蛋白，ブドウ糖，オリゴクローナルバンド，ミエリン塩基性蛋白)：あり ・ その他の検査(例：血清ウイルス検査，尿検査)：あり ・ 中枢神経の画像検査(MRIまたはCTスキャン)：あり ・ 神経伝導検査(例：ENG，EMG)：あり

臨床検査値

	2回目接種 21日後	2回目接種 23日後	2回目接種 24日後	2回目接種 26日後
白血球数 (cells/mm ³)	—	242	151	99
髄液細胞数	<1	—	—	—
髄液β2マイクログロブリン	1,014	—	—	—
髄液オリゴクローナル	—	—	—	—
髄液IgGインデックス	0.44	—	—	—
髄液Cl	126	—	—	—
髄液Na	147	—	—	—
髄液IgG	3.5	—	—	—
髄液IgA	<0.5	—	—	—
髄液IgM	<0.6	—	—	—
髄液アルブミン	164	—	—	—
髄液蛋白 (mg/dL)	38	—	—	—
髄液糖	59	—	—	—
CRP	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

併用薬：なし

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 10代	子宮頸がん 予防 (なし)	0.5mL 1日間	ギラン・バレー症候群，左手，顔，足のしびれ（両上肢，両下肢に及ぶ），両前腕，下腿の運動知覚低下，嚥下障害，尺骨神経伝導速度は軽度低下，四肢末端の感覚運動障害，知覚鈍麻，歩行不能，顔筋運動の鈍麻，アキレス腱反射消失，膝蓋腱反射消失，上腕二頭筋反射消失，末梢神経炎疑い <既往歴> 悪性疾患：なし 妊娠または分娩：なし 最近受けた手術：なし 脊髄外傷：なし 最近感染をきたしたことがあるか：なし 関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無：なし 本剤1回目接種 接種部位：上腕三角筋（左） 接種9日後 左手の痺れ，四肢，顔の痺れあり。 当科受診，入院。 接種10日後 嚥下困難も出現。ギラン・バレー症候群と診断し，免疫グロブリンG投与開始。 人免疫グロブリンG 17.5g（5日間） 接種13日後 嚥下改善。四肢の感覚回復。 反射も回復傾向。 接種16日後 症状ほぼ消失。 接種19日後 神経伝導速度改善。 接種20日後 退院。 接種30日後 手足のしびれ再燃。 当科受診し入院。知覚鈍麻著明。 接種31日後 免疫グロブリンG開始。 接種35日後 手足のしびれ改善傾向。 免疫グロブリンG終了。 接種41日後 通院。手足のしびれほとんどなし。 接種65日後 症状再燃なく終診。 <検査結果，所見等> ・ 本事象が最初に発現したときの様子：本剤1回目接種9日後，左手の痺れが出現。 顔，足のしびれがあり救急外来受診。四肢末端の感覚運動障害あり入院。 ・ いずれかの症状，徴候（四肢の弛緩性脱力/麻痺（両側性あるいは片側性，対称性あるいは非対称性），運動失調，眼，筋麻痺，錯感覚，疼痛，自律神経症状，顔面脱力，不全失語症，構語障害）の有無：あり ・ 「あり」の場合，症状，徴候，部位/パターンおよび進行度について：両上肢，両下肢のしびれ，感覚鈍麻，歩行不能，左右麻痺，顔面のしびれ，顔筋運動の鈍麻 ・ 患者は呼吸不全に陥ったか：いいえ 気管内挿管または機械的換気が必要となったか：いいえ その他の症状，兆候の有無：嚥下困難 身体的，神経学的検査の結果（バイタルサイン，罹患四肢の深部腱反射，運動機能，脳神経検査所見および感覚器検査所見）：アキレス腱反射，膝蓋腱反射，上腕二頭筋反射低下あるいはほぼ消失。起立可能だが歩行不能，神経伝導速度両手関節速度で35m/s。 ・ 本事象の経過および転帰：本剤接種10日後から免疫グロブリンG開始，投与3日後あたりから症状改善，投与6日後ほぼ症状消失，投与10日後退院 ・ 全血球数，分画および血小板数：異常なし ・ 電解質/肝酵素値：異常なし ・ 脳脊髄液分析：未実施 ・ 抗ガングリオシド抗体：抗GMI（-），抗GQ1b（-） ・ カンピロバクタージェジュニー検査：なし ・ その他の検査結果：なし ・ 中枢神経の画像検査：異常なし ・ 神経伝導検査または誘発電位検査： 本剤接種12日後 正中神経（MCV）右35.3m/s，左37.9m/s

			本剤接種19日後 右48.4m/s, 左50.0m/s
	併用薬：なし		

No.	患者		1日投与量 投与期間	副反応
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 10代	子宮頸がん 予防 (肺炎)	0.5mL 1日間 0.5mL 1日間	ギラン・バレー症候群，突然の脱力，歩行困難，四肢の筋力低下，四肢の感覚障害（上肢，下肢のしびれ），血液抗糖脂質抗体陽性，眠気，倦怠感，対称性麻痺，上下肢の深部腱反射減弱，左膝蓋腱反射消失，髄液細胞数増加，マイコプラズマ検査陽性，左尺骨神経感覚神経でDL軽度延長および左SuralNでSNAP軽度低下 <既往歴> 悪性疾患：なし 妊娠または分娩：なし 最近受けた手術：なし 脊髄外傷：なし 最近感染をきたしたことがあるか：あり（肺炎にて前医で治療，本剤1回目接種の約1ヵ月前に点滴加療） 関連のあるその他の病歴/リスク因子の有無：なし 本剤1回目接種 日本脳炎ワクチン同時接種 1回目接種約1ヵ月後 本剤2回目接種。 (午前) 接種部位：右上腕皮下 日本脳炎ワクチン同時接種。 (午後) 突然の脱力，歩行困難，四肢の筋力低下，感覚障害認めた。 眠気，倦怠感あり，午睡後四肢の脱力としびれあり。 血液，髄液検査で他の疾患否定的。血液抗糖脂質抗体陽性でありギラン・バレー症候群の診断に至った。 2回目接種1日後 入院。 後遺症（歩行障害）あり。 2回目接種7日後 免疫グロブリン療法400mg/kg（5日間）。 2回目接種約3ヵ月後 一本杖歩行可能となり退院。 2回目接種約6ヵ月後 歩行可能，自転車も乗れる。 階段昇降は手すりが必要である。その他の症状は改善した。 <検査結果，所見等> ・ 本事象が最初に発現したときの様子：眠気，倦怠感と脱力が出現，続いて痺れ ・ いずれかの症状，徴候（四肢の弛緩性脱力/麻痺（両側性あるいは片側性，対称性あるいは非対称性）運動失調，眼筋麻痺，錯感覚，疼痛，自律神経症状，顔面脱力，不全失語症，構語障害）の有無：四肢脱力，麻痺（対称性） ・ 患者は呼吸不全に陥ったか：いいえ ・ 気管内挿管または機械的換気が必要となったか：いいえ ・ その他の症状，兆候の有無：なし ・ 身体的，神経学的検査の結果（バイタルサイン，罹患四肢の深部腱反射，運動機能，脳神経検査所見および感覚器検査所見）：バイタルサイン正常，歩行困難，上下肢の深部腱反射減弱，左膝蓋腱反射消失，入院時脳神経：頭部，脊髄MRI異常なし，神経伝導検査異常なし ・ 本事象の経過および転帰：軽快 ・ 全血球数，分画および血小板数：あり ・ 電解質/肝酵素値：あり ・ 脳脊髄液分析：あり ・ 2回目接種4日後：蛋白値29，細胞数1，単核球1（100%），オリコグロースナルバンド（-）， ・ 2回目接種16日後：蛋白値31，細胞数20，単核球-（100%） 抗ガングリオシド抗体：あり カンピロバクタージェジュニー検査：あり ・ 2回目接種3日後：便培養 Ecoliのみ（非病原性） その他の検査結果：あり（マイコプラズマ肺炎）

中枢神経の画像検査：あり

- ・ 2回目接種1日後：頭部MRI 異常なし
- ・ 2回目接種3日後：髄液MRI 異常なし
- ・ 神経伝導検査または誘発電位検査：あり

臨床検査値

	2回目接種 1日後	2回目接種 4日後	2回目接種 16日後
髄液蛋白 (mg/dL)	—	29	31
髄液ブドウ糖	—	58	52
白血球数 ($\times 10^3/\text{mm}^3$)	7.4	—	—
赤血球数 ($\times 10^6/\text{mm}^3$)	4.42	—	—
血小板数 ($\times 10^3/\text{mm}^3$)	197	—	—
Na (mEq/L)	142	—	—
K (mEq/L)	3.9	—	—
Cl (mEq/L)	106	—	—
Ca (mg/dL)	9.4	—	—
CRP (mg/dL)	0.05	—	—
血中ブドウ糖 (mg/dL)	79	—	—
IgG (mg/dL)	1102	—	—
IgA (mg/dL)	84	—	—
IgM (mg/dL)	106	—	—
AST (GOT) (IU/L)	16	—	—
ALT (GPT) (IU/L)	12	—	—

併用薬：日本脳炎ワクチン

2 テラプレビル

販売名（会社名）	テラビック錠250mg（田辺三菱製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の検査は、投与前及び投与開始12週間は少なくとも毎週、その後は4週間に1度実施すること。また、易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発することがあるので、白血球分画及びCRP値についても同様に測定すること。

[副作用（重大な副作用）]

敗血症：易感染性となり、感染症及び感染症の増悪を誘発し敗血症に至ることがあるので、臨床症状（発熱等）及び定期的な白血球分画、CRP値測定等十分な観察を行い、患者の全身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。

間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状や発熱、また、胸部X線異常等があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には直ちに連絡するよう患者に注意を与えること。

消化管出血（下血、血便等）、消化管潰瘍：観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約1年（販売開始～平成25年2月13日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・間質性肺炎関連症例：1例（うち死亡0例）

・消化管出血、消化管潰瘍関連症例：6例（うち死亡0例）

直近約1年（販売開始～平成25年1月31日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）

・敗血症関連症例：5例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその年間使用者数：約8,000人（平成24年2月～平成25年1月）

販売開始：平成23年11月

症例概要

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 60代	C型慢性肝炎 におけるウイルス血症の改善 (高血圧) (頸動脈狭窄) (不眠症)	1,500mg 10日間	好中球減少, 敗血症 インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日 本剤 (1,500mg/日), リバビリン (400mg/日), ペグインターフェロン アルファ-2b (1.5 μg/kg/週) 投与開始 (3剤併用療法)。 投与6日目 皮疹出現。【重症度】グレード1:体表面積の50%以下(限局性)【そう痒感】有 投与8日目 皮膚科コンサルト。フェキソフェナジン塩酸塩 (120mg/日, ~中止1日後, 経口) 内服, ジフルコルトロン吉草酸エステルクリーム (頓用, ~中止1日後, 外用)。 投与10日目 (投与中止日) 好中球減少 (576/mm³) 発現。 意識障害, 血圧低下を認める敗血症性ショック, 血液培養で大腸菌を同定したため敗血症として治療 (メロペネム (3g/日, ~中止6日後, 静注), スルホ化人免疫グロブリンG (5g/日, ~中止2日後, 静注) など) を開始した。 3剤中止。 中止1日後 プロカルシトニンは30 (ng/mL)。 発熱 (39.5℃), 見当識障害, 不穏, 血圧低下を認める。 中止2日後 晩には, プロカルシトニンは15 (ng/mL), CRPは5 (mg/dL) であった。昨日より容態は軽快している。 【尿検査】 乳び (尿): 0.0 (中止30日後まで変化なし), 尿色調: 黄色, 尿比重: 1.008, 尿pH: 7.5, 尿蛋白: +-, 尿糖: -, 尿ウロビリノーゲン (mg/dL): 0.1, 尿ビリルビン: -, 尿ケトン体: -, 尿潜血: +-, 尿亜硝酸塩: -, 尿白血球: -, 尿沈渣 (赤血球): 2, 尿沈渣 (白血球): 1, 尿沈渣 (扁平上皮) 個/視野 (400倍): 1 中止7日後 皮疹改善, 軽快し回復。 【尿検査】 乳び (尿): 0.0 (中止30日後まで変化なし), 尿色調: 黄色, 尿比重: 1.005, 尿pH: 5.5, 尿蛋白: -, 尿糖: -, 尿ウロビリノーゲン (mg/dL): 0.1, 尿ビリルビン: -, 尿ケトン体: -, 尿潜血: -, 尿亜硝酸塩: -, 尿白血球: -, 尿沈渣 (赤血球): < 1, 尿沈渣 (白血球): < 1, 尿沈渣 (扁平上皮) 個/視野 (400倍): < 1 中止12日後 敗血症改善し回復。 血液検査も正常化。 中止30日後 好中球減少 (1,914/mm³) 回復。

臨床検査値①

	投与 3 日前	投与開始日	投与 3 日目	投与 5 日目	投与 8 日目	投与10日目 (投与中止日)	中止 1 日後
収縮期血圧 (mmHg)	—	107	—	—	—	87	—
拡張期血圧 (mmHg)	—	57	—	—	—	54	—
心拍数 (回/min)	—	68	—	—	—	120	—
体温 (度)	—	36.5	—	—	—	40.3	—
ヘマトクリット値 (%)	—	—	—	—	—	—	—
ヘモグロビン量 (g/dL)	13.8	—	—	—	12.7	—	—
白血球数 (/mm ³)	3,800	—	—	—	1,700	—	—
好中球 (%)	53.5	—	—	—	33.9	—	—
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	13.5	—	—	—	9.7	—	—
尿酸 (mg/dL)	4.6	—	7.1	5.7	4.7	4.1	—
CRP (mg/dL)	0.01	—	—	—	—	0.02	3.09
血清クレアチニン (mg/dL)	0.52	—	0.77	0.64	0.61	0.59	—
プロカルシトニン (ng/mL)	—	—	—	—	—	—	30.56

	中止 2 日後		中止 3 日後	中止 5 日後	中止 7 日後	中止 10 日後	中止12日後 (敗血症回復)	中止 14 日後	中止30日後 (好中球回復)
収縮期血圧 (mmHg)	—	—	—	—	—	—	125	—	—
拡張期血圧 (mmHg)	—	—	—	—	—	—	79	—	—
心拍数 (回/min)	—	—	—	—	—	—	55	—	—
体温 (度)	—	—	—	—	—	—	36.7	—	—
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	353	—	386	371	361	331	336	354	399
網赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	1.8	—	—	—	—	—	—	—	—
網赤血球数 (%)	5	—	—	—	—	—	—	—	—
ヘマトクリット値 (%)	32.9	—	35.5	33.7	33.1	30.6	31.5	32.8	37.8
ヘモグロビン量 (g/dL)	10.9	—	11.9	11.4	11.1	10.4	10.5	11.1	12.7
白血球数 (/mm ³)	6,400	3,900	—	2,400	3,000	2,100	2,000	2,300	3,500
好中球 (%)	92.3	—	—	—	36.0	—	41.8	57.0	54.7
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	6.3	—	7.7	9.4	12.0	14.8	15.4	15.8	12.3
尿酸 (mg/dL)	2.3	—	2.0	1.9	2.4	4.6	4.4	5.0	4.3
CRP (mg/dL)	5.69	2.05	2.05	0.40	0.16	0.07	0.05	0.03	0.01
糸球体濾過値 (mL/min)	77.1	—	84.9	117.9	103.6	98.8	106.2	101.2	101.2
プロカルシトニン (ng/mL)	16.78	7.82	7.82	2.04	0.57	0.04	<0.02	—	—
PT (%) /PT (比) /PT-INR	83/1.08/1.09	—	99/0.98/0.98	101/0.97/0.97	104/0.98/0.98	—	—	—	—
APTT (sec)	34.7	—	32.9	30.1	28.5	—	—	—	—
アンチトロンビンⅢ (%)	70.1	—	—	—	—	—	—	—	—
フィブリン分解産物 (μg/mL)	8.4	—	2.6	2.2	2.7	—	—	—	—
Dダイマー (μg/mL)	3.6	—	1.1	1.1	1.2	—	—	—	—

臨床検査値②

	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 5 日後	中止 7 日後	中止 10 日後	中止12日後 (敗血症回復)	中止 14 日後	中止30日後 (好中球回復)
ヘパラスチンテスト (%)	69	—	—	—	—	—	—	0.3
総蛋白 (g/dL)	5.6	6.6	6.3	7.0	6.4	6.3	6.2	7.0
アルブミン (g/dL)	3.2	3.6	3.9	3.9	3.7	3.6	3.6	4.2
A/G比	1.3	1.2	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4	1.5
総ビリルビン (mg/dL)	0.7	0.8	0.7	0.6	0.5	0.6	0.5	0.5
AST (GOT) (IU/L)	70	49	27	26	17	15	15	19
ALT (GPT) (IU/L)	47	41	30	35	17	13	13	13
LDH (IU/L)	222	222	185	172	148	141	132	175
ALP (IU/L)	183	186	197	220	211	210	211	256

γ-GTP (IU/L)	33	36	49	54	34	30	27	20
LAP (IU/L)	55	—	—	63	—	52	49	51
コリンエステラーゼ (IU/L)	278	296	294	294	254	249	249	259
CK (CPK) (IU/L)	998	452	80	28	20	20	27	50
CK-MB (IU/L)	9.8	—	—	—	—	—	—	—
アミラーゼ (IU/L)	118	123	103	118	100	105	123	103
リパーゼ (IU/L)	34.8	—	—	27.5	—	17.8	—	—
アンモニア窒素 (μg/dL)	54	—	—	—	—	—	—	—
総胆汁酸 (nmol/mL)	7.0	—	—	—	—	—	—	—
BNP (pg/mL)	52.8	—	—	11.2	—	—	—	—
エンドトキシン (pg/mL)	<1.9	—	—	—	—	—	—	—
乳酸 (mg/mL)	9.3	—	—	—	—	—	—	—
腓アミラーゼ (IU/L)	—	94	77	—	67	—	—	—
尿中尿素窒素 (mg/dL)	8	6	6	8	11	12	13	17
血糖 (血清) (mg/dL)	127	156	125	97	119	89	88	96

併用薬: リバビリン (併用被疑薬), ペグインターフェロン アルファ-2b (併用被疑薬), クロピドグレル硫酸塩, アムロジピンベシル酸塩, カンデサルタン シレキセチル, アスピリン, イフェンプロジル酒石酸塩, オメプラゾール, プロチゾラム, アロプリノール

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	C型慢性肝炎 におけるウィ ルス血症の改 善 (糖尿病) (高血圧)	1,500mg 77日間	急性腎盂腎炎による敗血症疑い インターフェロンの前治療歴あり。 投与開始日 インターフェロン単独の前治療歴あり。 本剤 (1,500mg/日), リバビリン (400mg/日), ペグインター フェロン アルファ-2b (1.5 μg/kg/週) 投与開始 (3 剤併 用療法)。 投与11日目 皮疹発現。 【重症度】グレード1: 体表面積の50%以下 (限局性) 【そ う痒感】有 腹部に皮疹出現。ベボタスチンベシル酸塩 (2 T/日, ~投 与77日目) 経口, ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エ ステル軟膏 (適量/日, ~投与77日目) 外用投与にて対応。 投与22日目 ヘモグロビン (9.7g/dL) 減少発現。リバビリン (300mg/日) 投与変更。 投与66日目 リバビリン (200mg/日) 投与変更。 投与71日目 受診時は著変なし。ペグインターフェロン アルファ-2b投 与。 投与72日目 38℃発熱, 下痢。 投与77日目 急性腎盂腎炎による敗血症疑発現。 (投与中止日) 夜間に救急車にて来院。39℃, 意識もうろう, 脱水状態 (舌 乾燥)。 ただちに輸液, 抗生剤, ガベキサートメシル酸塩開始。血液 培養 E. coli。 本剤, リバビリン投与中止。 中止1日後 予定のペグインターフェロン アルファ-2b中止。 中止16日後 輸液, 抗生剤, ガベキサートメシル酸塩により軽快。急性腎 盂腎炎は回復。 中止99日後 ヘモグロビン減少回復 (12.6g/dL)。 中止162日後 急性腎盂腎炎による敗血症疑回復。 中止178日後 皮疹回復。

臨床検査値

	投与 前日	投与 4日目	投与 6日目	投与 8日目	投与 11日目	投与 18日目	投与 22日目	投与 29日目	投与 36日目	投与 43日目	投与 50日目
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	—	—	403	388	399	390	367	349	345	351	336
ヘモグロビン量 (g/dL)	12.9	—	12.4	12.0	12.3	12.1	11.4	10.9	10.7	11.0	10.5
ヘマトクリット値 (%)	—	—	36.7	35.0	36.1	34.7	33.5	31.9	31.6	32.2	29.9
白血球数 (/mm ³)	3,500	—	3,200	2,700	2,900	3,800	3,200	3,000	3,100	2,800	4,400
好中球 (%)	54.5	—	50.2	44.7	44.7	56.6	52.3	51.2	52.8	53.5	64.8
好中球数 (/mm ³)	1,900	—	1,580	1,210	1,290	2,130	1,650	1,510	1,610	1,510	2,830
BUN (mg/dL)	15	15	17	17	13	20	15	16	17	—	—
血清クレアチニン (mg/dL)	0.5	0.7	0.7	0.7	0.6	0.7	0.7	0.6	0.6	—	—
尿酸 (mg/dL)	3.7	7.4	—	6.8	6.8	8.8	7.1	6.7	6.0	—	—
Na (mEq/L)	—	—	—	—	—	—	—	137.6	—	—	—
K (mEq/L)	—	—	—	—	—	—	—	3.4	—	—	—
Cl (mEq/L)	—	—	—	—	—	—	—	99	—	—	—
Ca (mg/dL)	—	—	—	—	—	—	—	9.0	—	—	—

	投与 57日目	投与 64日目 (Hb低下 発現日)	投与 71日目	投与 77日目 (投与中止日) (敗血症凝 発現日)	中止 1日後	中止 8日後	中止 36日後	中止 71日後	中止 99日後 (Hb回 復日)	中止 162日後 (敗血症凝 回復日)
赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	347	308	298	302	283	—	—	—	—	—
ヘモグロビン量 (g/dL)	11.0	9.7	9.5	9.6	8.9	9.4	—	—	12.6	—
ヘマトクリット値 (%)	31.2	28.1	28.4	28.3	26.7	—	—	—	—	—
白血球数 (/mm ³)	6,700	2,900	4,000	22,700	20,200	6,500	6,500	5,000	—	4,800
好中球 (%)	82.3	64.2	65.6	95.8	95.4	54.4	54.4	56	—	—
好中球数 (/mm ³)	5,500	1,880	2,620	21,690	19,240	3,550	3,550	2,780	—	—
PT	—	—	—	13.0	14.7	—	—	—	—	—
PT (%)	—	—	—	75.0	61.9	—	—	—	—	—
PT-INR	—	—	—	1.16	1.31	—	—	—	—	—
フィブリノーゲン (mg/dL)	—	—	—	—	494	—	—	—	—	—
フィブリン分解産物 (μg/dL)	—	—	—	—	11.4	—	—	—	—	—
BUN (mg/dL)	16	14	12	72	82	45	—	—	—	—
血清クレアチニン (mg/dL)	0.9	0.7	0.7	3.9	4.5	0.9	0.9	1	—	—
CRP (mg/dL)	—	—	—	26.46	26.70	—	—	—	—	—
尿酸 (mg/dL)	6.9	5.7	5.1	13.3	14.5	5.9	5.9	5.9	—	—
Na (mEq/L)	133.7	—	—	137.1	140.8	—	—	—	—	—
K (mEq/L)	3.9	—	—	3.4	1.8	—	—	—	—	—
Cl (mEq/L)	102	—	—	98	101	—	—	—	—	—
Ca (mg/dL)	9.9	—	—	8.2	7.8	—	—	—	—	—

併用薬：リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファ-2b（併用被疑薬），グリメピリド，アムロジピンベシル酸塩，ロキソプロフェンナトリウム水和物

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	
3	男 50代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (高尿酸血症) (不眠症)	2,250mg 27日間 ↓ 1,500mg 16日間	間質性肺炎 投与開始日 投与28日目 投与43日目 (投与中止日) 中止14日後 中止77日後 中止196日後 中止301日後	本剤 (2,250mg/日), ペグインターフェロン アルファ-2b (1.5 μ g/kg/週), リバビリン (800mg/日) 投与開始 (3剤併用療法)。 本剤 (1,500mg/日) 投与変更。 ペグインターフェロン アルファ-2b 7回目投与予定の定期外来日であったが, 数日前より咳が出るようになったとの訴えあり。胸写と, 胸部CTにて, 両肺野にスリガラス状網状影を認めた。 KL-6も1,444 (U/mL) と上昇しており, 間質性肺炎と診断した。 同日, 呼吸器科を受診。本剤, リバビリン, ペグインターフェロン アルファ-2bを中止し, 経過観察の方針となった。 【臨床症状】咳: 有, 痰: 無, 発熱: 無, 呼吸困難: 無, リンパ節腫脹: -, 副雑音 (捻髪音, 湿性ラ音等): 捻髪音, 脱水: 無, 意識障害の有無: 無。 画像的に (胸写) 変化なく, 経過観察を続ける。 【胸部X線所見】陰影: 異常あり, 部位: 両側下肺野, 種類: スリガラス陰影 (びまん性), 陰影の拡がり: 陰影の拡がり が1側肺に占める割合は1/3まで。 【臨床症状】咳: 有, 痰: 無, 発熱: 無, 呼吸困難: 無, リンパ節腫脹: -, 副雑音 (捻髪音, 湿性ラ音等): 捻髪音, 脱水: 無, 意識障害の有無: 無。 【胸部X線所見】中止77日後と比べ, 軽度の改善あり。 【臨床症状】無。 【胸部X線所見】中止196日後と変わりなし。 【臨床症状】無。 間質性肺炎は軽快。
臨床検査値					
			投与43日目 (副作用発現時)	中止14日後	中止77日後
KL-6 (U/mL)			1,444	1,501	1,228
併用薬: ペグインターフェロン アルファ-2b (併用被疑薬), リバビリン, アロプリノール, ゾルピデム酒石酸塩					

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	
4	女 60代	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (狭心症) (高血圧) (不眠症) (頭蓋内動脈瘤) (末梢動脈閉塞性疾患) (胃炎) (胃食道逆流性疾患)	1,500mg 18日間	皮疹, 腎不全, 血小板減少, 膀胱炎, 消化管出血, 全身倦怠感, ヘモグロビン減少 既往歴: うつ病。末梢動脈閉塞性疾患に対しクロピドグレル硫酸塩 1錠/日を服用中。 投与開始日 投与4日目 投与5日目 投与7日目 投与9日目	本剤 (1,500mg/日), リバビリン (400mg/日), ペグインターフェロン アルファ-2b (1.5 μ g/kg/週) 投与開始 (3剤併用療法)。 皮疹 (グレード1) 出現。 【重症度】グレード1: 体表面積の50%以下 (限局性) 【そう痒感】無。 クロベタゾールプロピオン酸エステル処方。食欲低下, 下痢。 腎不全, 血小板減少発現。クレアチニン軽度上昇: 1.18 (mg/dL)。 皮疹増大傾向あり。下痢も食欲低下も改善している。

投与12日目 膀胱炎発現。頻尿あり。セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物処方。

投与14日目 膀胱炎改善，軽快。（膀胱炎と考えた）

投与15日目 消化管出血，全身倦怠感発現。クレアチニン軽度上昇1.50 (mg/dL)。
ペグインターフェロン アルファ-2b投与中止。
血小板減少軽快。

投与16日目 クロピドグレル硫酸塩中止。

投与17日目 胃カメラにて十二指腸から滲出に対しクリッピング。
クレアチニン軽度上昇1.56 (mg/dL)。

投与18日目 本剤中止。

中止1日後 リバビリン中止。
ヘモグロビン減少発現。

中止3日後 クレアチニン1.29 (mg/dL)。

中止11日後 皮疹改善，軽快。消化管出血，ヘモグロビン減少軽快。

中止25日後 クレアチニン1.08 (mg/dL)。腎不全回復。全身倦怠感軽快。

臨床検査値

	投与前日	投与7日目	投与15日目 (消化管出血発現日)	中止1日後	中止5日後	中止11日後 (消化管出血軽快日)
ヘモグロビン量 (g/dL)	11.8	11.8	10.6	—	9.3	9.3
白血球数 (/mm ³)	6,800	2,800	3,800	—	4,700	5,600
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	14.6	10.7	16.6	—	14.2	16.4
血清クレアチニン (mg/dL)	0.79	1.18	1.5	1.54	1.29	1.04
尿酸 (mg/dL)	6.5	—	—	—	9.8	7.3

	中止27日後	中止48日後	中止69日後	中止97日後	中止127日後	中止155日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	9.3	9.8	9.6	9.1	11.2	12.1
白血球数 (/mm ³)	6,400	8,000	6,300	4,900	9,300	4,200
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	16.1	16.2	15.7	13.5	17.9	14.6
血清クレアチニン (mg/dL)	1.08	1.05	0.92	1.07	1.14	1.00
BUN (mg/dL)	—	22	15	—	—	—
尿酸 (mg/dL)	6.3	6.5	6.2	5.9	6.7	7.2

併用薬：クロピドグレル硫酸塩（併用被疑薬），リバビリン（併用被疑薬），ペグインターフェロン アルファ-2b（併用被疑薬），ランソプラゾール，アムロジピンベシル酸塩，オルメサルタン メドキシミル，ロスバスタチンカルシウム，テブレノン，ニコランジル，レバミピド，トラゾドン塩酸塩，エチゾラム，ゾルピデム酒石酸塩，セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物

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
5	男 60代	C型慢性肝炎 におけるウィ ルス血症の改 善 (高血圧症)	2,250mg 22日間 ↓ 1,500mg 14日間	血清クレアチニン値上昇, 高尿酸血症, 食欲不振, 嘔気, 皮疹, うつ症状, 白血球減少, 貧血 (ヘモグロビン減少), 十二指腸潰瘍 インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日 本剤 (2,250mg/日), リバビリン (800mg/日), ペグインターフェロン アルファ-2b (1.5 μg/kg/週) 投与開始 (3剤併用療法)。 投与4日目 尿酸値上昇, 血清クレアチニン値上昇, 高尿酸血症, 食欲不振, 嘔気発現。 クレアチニン値2.94 (mg/dL) 上昇。補液の処置。 尿酸値14.7 (mg/dL)。アロプリノール100mg (200mg/日) の処置。 投与6日目 モサプリドクエン酸塩水和物5mg (15mg/日) 経口投与。 投与8日目 スルピリド50mg (100mg/日, ~投与28日目) 経口投与。 皮疹 (グレード1) 発現。 【重症度】グレード1: 体表面積の50%以下 (限局性) 【そう痒感】有 投与12日目 六君子湯 (6g/日, ~投与27日目) 経口, クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05% (頓用) 外用投与。 投与14日目 食欲不振, 嘔気は内服にて軽快した。 クレアチニン値2.44 (mg/dL)。 尿酸値9.0 (mg/dL)。 投与15日目 皮疹軽快。 投与23日目 高尿酸血症軽快。本剤 (1,500mg/日) 投与変更。ゾルピデム酒石酸塩 (10mg/日) 経口投与。 投与26日目 うつ症状発現。 投与30日目 エチゾラム (2mg/日, ~投与36日目) 経口投与。 Hb値8.1 (g/dL)。クレアチニン値1.52 (mg/dL)。 リバビリン (400mg/日) 投与変更。 白血球数3,500 (/mm³) に低下。その後も2,500 ~ 4,000 (/mm³) 弱で推移。 とくに処置せず。 投与36日目 (投与中止日) 中止1日後 本剤, リバビリン投与中止。 貧血 (ヘモグロビン減少)。 外来で貧血の進行あり。又, うつ症状が強くなり本剤中止した。うつ症状に対しSSRIなどを開始し, 少しずつ自覚症状は改善している。 十二指腸潰瘍で入院。クレアチニン値1.44 (mg/dL)。Hb値5.0 (g/dL)。輸血対処。 中止5日後 パロキセチン塩酸塩水和物 (10mg/日), アルプラゾラム (1.2mg/日) 経口投与。 中止10日後 クレアチニン値上昇未回復。リバビリン400mgを再開。 中止11日後 うつ症状が再燃。リバビリン投与中止。パロキセチン塩酸塩水和物 (20mg/日) へ増量。 中止12日後 Hb値11.1 (g/dL)。 強いうつ症状発現したためパロキセチン塩酸塩水和物投与。 クレアチニン値1.25 (mg/dL)。 中止15日後 クレアチニン値1.02 (mg/dL) に改善。 中止17日後 エチゾラム (1mg/日) 経口投与。 中止20日後 クレアチニン値1.02 (mg/dL)。十二指腸潰瘍未回復。 中止29日後 貧血 (ヘモグロビン減少) 軽快。Hb: 9.6 (g/dL) まで改善。 中止32日後 うつ症状未回復。パロキセチン塩酸塩水和物 (40mg/日) へ増量。 中止34日後 リバビリン (400mg/日) 投与再開。 中止47日後 上部消化管内視鏡検査 (GIF) で十二指腸潰瘍はS1 stage (赤色瘢痕 ステージ) に改善し, 十二指腸潰瘍は回復。(以降, 再発なし)。 中止50日後 リバビリン (200mg/日) 投与変更。 中止91日後 リバビリン (300mg/日) 投与変更。

中止98日後 リバビリン（400mg/日）投与変更。うつ症状軽快。
 中止112日後 リバビリン（600mg/日）投与変更。
 中止189日後 白血球数減少未回復。
 中止291日後 白血球数1,700/mm³、いまだ回復せず。
 中止357日後 白血球数4,500/mm³に回復。（白血球減少回復）

臨床検査値

	投与 開始日	投与 4日目	投与 6日目	投与 8日目	投与 14日目	投与 15日目	投与 23日目	投与30日目 (白血球減 少発現日)	中止1日後 (十二指腸 潰瘍発現日)	中止 3日後	中止 5日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	12.9	—	10.5	—	9.4	—	10.3	8.1	5.0	8.4	11.7
白血球数 (/mm ³)	5,000	—	4,000	—	4,500	—	4,500	3,500	3,800	—	—
好中球 (%)	64.9	—	48	—	61.2	—	66.8	68.5	70.2	—	—
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	28.8	—	18.2	—	15.9	—	24.3	21.1	24.5	—	—
血清クレアチニン (mg/dL)	0.89	2.94	2.45	2.22	2.44	2.46	1.63	1.52	1.44	1.16	—
BUN (mg/dL)	27.2	52.5	—	26.9	—	23.1	—	16.7	—	18.3	—
尿酸 (mg/dL)	8.8	14.7	13.3	11.5	9.0	8.9	5.1	5.8	5.1	4.3	—

	中止 8日後	中止 15日後	中止 22日後	中止 29日後	中止 36日後	中止 43日後	中止 50日後	中止 77日後	中止 105日後	中止 168日後	中止357日後 (白血球減少 回復日)
ヘモグロビン量 (g/dL)	11.1	10.2	9.5	9.6	9.2	8.9	8.2	9.0	10.6	11.3	10.5
白血球数 (/mm ³)	3,400	4,400	2,900	3,400	2,900	3,100	3,400	2,600	2,500	2,600	4,500
好中球 (%)	53.1	58.9	55.6	58.8	55.0	57.3	62.3	—	—	—	—
血小板数 (10 ⁴ /mm ³)	15.4	16.8	18.0	17.7	15.9	16.0	16.9	16.8	19.1	22.2	27.2
血清クレアチニン (mg/dL)	1.25	1.02	0.96	1.00	0.92	1.00	0.94	0.93	0.97	0.78	0.82
尿酸 (mg/dL)	3.9	3.5	3.3	3.7	4.0	4.3	3.9	5.2	6.3	5.1	6.6

併用薬：リバビリン（併用被疑薬）、ペグインターフェロン アルファ-2b（併用被疑薬）、酸化マグネシウム、ゾルピデム酒石酸塩、エチゾラム、モサプリドクエン酸塩水和物、アルプラゾラム、アロプリノール、ラベプラゾールナトリウム、エカベトナトリウム水和物、パロキセチン塩酸塩水和物

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
6	男 60代	C型慢性肝炎 におけるウイル ス血症の改善	1,500mg 7日間 ↓ (中止) ↓ 750mg 85日間	腹水、胃潰瘍 インターフェロン+リバビリンの前治療歴あり。 投与開始日 本剤（1,500mg/日）、リバビリン（400mg/日）、ペグインターフェロン アルファ-2b（1.5 μg/kg/週）投与開始（3剤併用療法）。 投与7日目 本剤及びリバビリン投与中止。 中止1日後 食欲不振と軽度T-Bill（6.8mg/dL）等上昇。エコーにて腹水あり。 胃カメラにて胃潰瘍確認。 スピロラクソン錠（25mg/日、～中止3日後）、フロセミド錠（40mg/日、～中止3日後）、ラベプラゾールナトリウム錠（2錠/日、～継続）経口投与。 ペグインターフェロン アルファ-2b投与中止。 中止3日後 腹水軽快。やや食欲戻る。 中止20日後 胃潰瘍軽快。 中止21日後 本剤（750mg/日）、リバビリン（200mg/日）、ペグインターフェロン アルファ-2b（1.5 μg/kg/週）投与再開。 再投与85日目 本剤投与終了。
併用薬：リバビリン、ペグインターフェロン アルファ-2b				

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	
7	女 60代	C型慢性肝炎 におけるウィ ルス血症の改 善	2,250mg 45日間 ↓ (中止) ↓ 750mg 21日間 ↓ 1000mg 7 日間 ↓ 1,250mg 36日間 ↓ (中止) ↓ 750mg 7 日間 ↓ 1,000mg 35日間	高尿酸血症, 投与開始日 投与 8 日目 投与12日目 投与15日目 投与28日目 投与42日目 投与45日目 (投与中止日) 中止19日後 (再投与開始日) 再投与8日目 再投与16日目 再投与22日目 再投与29日目 再投与64日目 (再投与中止) 再投与中止 13日後 再投与中止 22日後 (再々投与開始日) 再々投与 8 日目 再々投与42日目 (投与終了日) 投与終了1日後	発疹, ヘモグロビン減少, 胃潰瘍 本剤 (2,250mg/日), リバビリン (600mg/日), ペグインター フェロン アルファ-2b (1.5 μg/kg/週) 投与開始 (3剤併用 療法)。 尿酸: 9.7 (mg/dL) と高尿酸血症が出現。 両側上肢に発疹が出現。 【重症度】グレード2:体表面積の50%以下(多発性/びまん性) 【そう痒感】有 フェキソフェナジン塩酸塩120mg (～投与再々開42日目) 内 服開始。 ヘモグロビン11.8 (g/dL) とヘモグロビン減少あり。リバビ リン600mg/日から200mg/日に減量。 両側上下肢, 胸部, 腹部, 背部に発疹が拡大。プレドニゾロ ン (30mg/日, ～投与再開16日目) 内服開始。 発疹, ヘモグロビン減少, 高尿酸血症は未回復。 発疹治療のため本剤投与中止。 発疹軽快。本剤 (750mg/日) 投与再開。 発疹回復。 プレドニゾロン内服を終了。 高尿酸血症は未回復。 ヘモグロビン10.7 (g/dL) とヘモグロビン減少は未回復であ った。 尿酸7.8 (mg/dL) も未回復であった。 本剤 (1,000mg/日), リバビリン (400mg/日) 投与変更。 本剤 (1,250mg/日) 投与変更。 ヘモグロビン7.9 (g/dL) と減少したため, 3 剤を全て中止。 貧血のため胃カメラ検査を実施したところ, 胃潰瘍を認め, ラベプラゾールナトリウム20mg (～投与再々開42日目) 内 服を開始した。 ヘモグロビン10.7 (g/dL) と改善したため, 3 剤投与【本剤 (750mg/日), リバビリン (200mg/日), ペグインターフェ ロン アルファ-2b (1.5 μg/kg/週)】を再開。 本剤 (1,000mg/日) 投与変更。 3 剤療法24週間投与が終了した。 胃潰瘍軽快。ヘモグロビン減少は未回復。 尿酸5.2 (mg/dL) と高尿酸血症も回復した。

臨床検査値

	投与 前日	投与 8 日目	投与 15日目	投与 22日目	投与 29日目	投与 36日目	投与 43日目	中止 5 日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	13.3	13.5	11.8	10.3	9.6	9.8	10.6	10.0
尿酸 (mg/dL)	6.1	9.7	9.0	9.9	11.3	9.9	9.8	—

	中止 12日後	中止19日後 (再投与開始日)	再投与 8 日目	再投与 15日目	再投与 22日目	再投与 50日目	再々投与 12日目	投与終了 1 日後
ヘモグロビン量 (g/dL)	10.3	10.4	10.4	11.0	10.7	10.9	10.9	9.6
尿酸 (mg/dL)	5.4	—	7.4	7.0	8.2	8.8	7.5	5.2

併用薬: リバビリン (併用被疑薬), ペグインターフェロン アルファ-2b (併用被疑薬)

3

使用上の注意の改訂について (その245)

(1) 医薬品

平成25年3月26日及び同年3月29日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 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 <抗てんかん剤> ガバペンチン

[販売名] ガバペン錠200mg, 同錠300mg, 同錠400mg, 同シロップ5%（ファイザー）
[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。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。

2 <抗てんかん剤> カルバマゼピン

[販売名] テグレトール錠100mg, 同錠200mg, 同細粒50%（ノバルティスファーマ）他
[副作用
(重大な副作用)] 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症，紅皮症（剥脱性皮膚炎）：重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、多数の小膿疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の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。
また、これらの症状のほとんどは本剤の投与開始から3ヵ月以内に発症することから、特に投与初期には観察を十分に行うこと。

3 <その他の中枢神経系用薬> ガバペンチンエナカルビル

[販売名] レグナイト錠300mg（アステラス製薬）
[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。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。

4 <利尿剤, 血圧降下剤>
ヒドロクロロチアジド
カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

[販 売 名] ニュートライド錠12.5mg, 同錠25mg (東和薬品)
エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)
コディオ配合錠MD, 同配合錠EX (ノバルティスファーマ)
プレミネント配合錠 (MSD)

[副作用
(重大な副作用)] 急性近視, 閉塞隅角緑内障: 急性近視 (霧視, 視力低下等を含む), 閉塞隅角緑内障があら
われることがあるので, 急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止
し, 速やかに眼科医の診察を受けるよう, 患者に指導すること。

5 <鎮咳剤, 鎮咳去たん剤>
ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェ
ニラミンマレイン酸塩
キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤク
エキス・ジヒドロコデインリン酸塩
ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム

[販 売 名] クロフェドリンS配合シロップ, 同S配合錠, 同S配合散 (キョーリンリメディオ), フスコ
デ配合錠, 同配合シロップ (アボットジャパン), ライトゲン配合シロップ (帝人ファーマ),
フステン配合シロップ (同仁医薬化工), ミゼロン配合シロップ (イセイ) 他
オピセゾールコデイン液 (日医工)
セキコデ配合シロップ (日医工)

[相互作用] 本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は, 主として肝代謝酵素UGT2B7, UGT2B4及び
一部CYP3A4, CYP2D6で代謝される。

[妊婦,産婦,授乳婦
等への投与] 授乳中の婦人には, 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類
似化合物 (コデイン) で, 母乳への移行により, 乳児でモルヒネ中毒 (傾眠, 哺乳困難, 呼
吸困難等) が生じたとの報告がある。なお, CYP2D6の活性が過剰であることが判明してい
る患者 (Ultra-rapid Metabolizer) では, 母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれ
がある。〕

[その他の注意] 遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者 (Ultra-rapid Metabolizer)
では, 本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの
血中濃度が上昇し, 副作用が発現しやすくなるおそれがある。

6 <鎮咳剤> ジブロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩 酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモ バレリル尿素

[販 売 名]	カフコデN配合錠（ファイザー）
[相 互 作 用]	本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインの類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕
[その他の注意]	遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

7 <鎮咳去たん剤> 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

[販 売 名]	濃厚プロチンコデイン配合シロップ（第一三共）他
[相 互 作 用]	本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕
[その他の注意]	遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

8 <鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬> コデインリン酸塩水和物

[販 売 名]	コデインリン酸塩散1%「タケダ」、同錠20mg「タケダ」、同散10%「タケダ」、同水和物「タケダ」原末（武田薬品工業）他
[相 互 作 用]	本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕
[その他の注意]	遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

9 <鎮咳去たん剤、あへんアルカロイド系麻薬> ジヒドロコデインリン酸塩

[販 売 名]	ジヒドロコデインリン酸塩散 1 % 「タケダ」、同散10% 「タケダ」、同「タケダ」原末（武田薬品工業）他
[相 互 作 用]	本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]	授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕
[その他の注意]	遺伝的にCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

10 <他に分類されない代謝性医薬品> デノスマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ランマーク皮下注120mg（第一三共）
[重要な基本的注意]	本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー</u> ：アナフィラキシー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>大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折</u> ：大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折を生じることがあるので、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。

11 <その他の腫瘍用薬> ソラフェニブトシル酸塩

[販 売 名]	ネクサバール錠200mg（バイエル薬品）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ネフローゼ症候群、蛋白尿</u> ：ネフローゼ症候群、蛋白尿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>低ナトリウム血症</u> ：意識障害、全身倦怠感、嘔吐等を伴う低ナトリウム血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するなど、適切な処置を行うこと。

12 <その他の腫瘍用薬> パニツムマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ベクティビックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg（武田薬品工業）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>低マグネシウム血症</u> ：QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがあるので，血清中電解質をモニタリングするとともに，症状の発現に十分注意すること。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。なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。

13 <主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの> ドリペネム水和物

[販 売 名]	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（塩野義製薬）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>痙攣，意識障害</u> ：痙攣，意識障害等の中枢神経症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。特に腎障害や，脳血管障害等の中枢神経障害のある患者に起こりやすいので，投与する場合には注意すること。

14 <その他の生物学的製剤> インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）

[販 売 名]	ベタフェロン皮下注用960万国際単位（バイエル薬品）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>自己免疫現象</u> ：自己免疫現象によると思われる症状・徴候〔自己免疫性肝炎，全身性エリテマトーデス，1型糖尿病の増悪又は発症〕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。 <u>ネフローゼ症候群</u> ：血清総蛋白減少，血清アルブミン低下を伴う重篤な蛋白尿が認められることがあるので，定期的に尿検査（尿蛋白）を行うこと。異常が認められた場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

15 <精神神経用剤> エスシタロプラムシュウ酸塩

[販 売 名]	レキサプロ錠10mg（持田製薬）
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	海外で実施された6～17歳の <u>大うつ病性障害患者</u> を対象としたプラセボ対照臨床試験において，6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の <u>大うつ病性障害患者</u> に投与する際には適応を慎重に検討すること。
[小児等への 投与]	海外で実施された <u>6～17歳の</u> 大うつ病性障害（DSM-IV*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， <u>6～11歳の患者</u> で有効性が確認できなかったとの報告がある。 *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders，4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）

16 <精神神経用剤> 塩酸セルトラリン

[販 売 名]	ジェイゾロフト錠25mg, 同50mg (ファイザー)
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>海外で実施された6～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>
[小児等への 投与]	海外で実施された6～17歳のうつ病性障害 (DSM-IV*における分類) を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。また、本剤群でみられた自殺企図 [1.1% (2/189例)] は, プラセボ群 [1.1% (2/184例)] と同様であり, 自殺念慮は本剤群で1.6% (3/189例) にみられた。これらの事象と本剤との関連性は明らかではない (海外において本剤は小児うつ病性障害患者に対する適応を有していない)。 *DSM-IV: American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

17 <精神神経用剤> デュロキセチン塩酸塩

[販 売 名]	サインバルタカプセル20mg, 同30mg (塩野義製薬)
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>海外で実施された7～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>
[小児等への 投与]	海外で実施された7～ <u>17歳</u> のうつ病性障害 (DSM-IV-TR*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なかったとの報告がある。 *DSM-IV-TR: American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, <u>Text Revision</u> (DSM-IV-TR精神疾患の診断・統計マニュアル)

18 <精神神経用剤> フルボキサミンマレイン酸塩

[販 売 名]	デプロメール錠25, 同50, 同75 (Meiji Seikaファルマ), ルボックス錠25, 同50, 同75 (アボットジャパン) 他
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>
[小児等への 投与]	類薬において、海外で実施された <u>18歳以下</u> のうつ病性障害 (DSM-IV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なかったとの報告がある。

19 <精神神経用剤> ミルタザピン

[販 売 名]	リフレックス錠15mg (Meiji Seikaファルマ), レメロン錠15mg (MSD)
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>海外で実施された7～17歳の<u>大うつ病性障害</u>患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の<u>大うつ病性障害</u>患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>
[小児等への 投与]	海外で実施された7～ <u>17歳</u> の <u>大うつ病性障害</u> (DSM-IV*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なかったとの報告がある。 *DSM-IV: American Psychiatric Association (米 国 精 神 医 学 会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

20 <精神神経用剤> ミルナシプラン塩酸塩

[販 売 名]	トレドミン錠12.5mg, 同15mg, 同25mg, 同50mg (旭化成ファーマ) 他
[効能・効果 に関連する使 用上の注意]	<u>類薬において, 海外で実施された18歳以下の<u>大うつ病性障害</u>患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の<u>大うつ病性障害</u>患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。</u>
[慎重投与]	<u>高血圧のある患者</u>
[重要な基本 的注意]	<u>高血圧クリーゼ, 血圧上昇があらわれることがあるので, 適宜血圧・脈拍数等を測定し, 異常が認められた場合には, 減量, 休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に, 高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>高血圧クリーゼ: 高血圧クリーゼがあらわれることがあるので, 血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。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。</u>
[小児等への 投与]	<u>類薬</u> において, 海外で実施された18歳 <u>以下</u> の <u>大うつ病性障害</u> (DSM-IV*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なかったとの報告がある。 *DSM-IV: American Psychiatric Association (米 国 精 神 医 学 会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)

(2) 医療機器

平成25年3月19日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 植込み型心臓ペースメーカー，除細動機能なし両心室ペーシングパルスジェネレータ

[重要な基本的注意]

電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が，本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので，以下の点に注意するよう患者に指導すること。

- (1) 電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
- (2) 急速充電器を設置している場所には，可能な限り近づかないこと。
なお，不用意に近づいた場合には，立ち止まらず速やかに離れること。
- (3) 電気自動車の普通充電器を使用する場合，充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

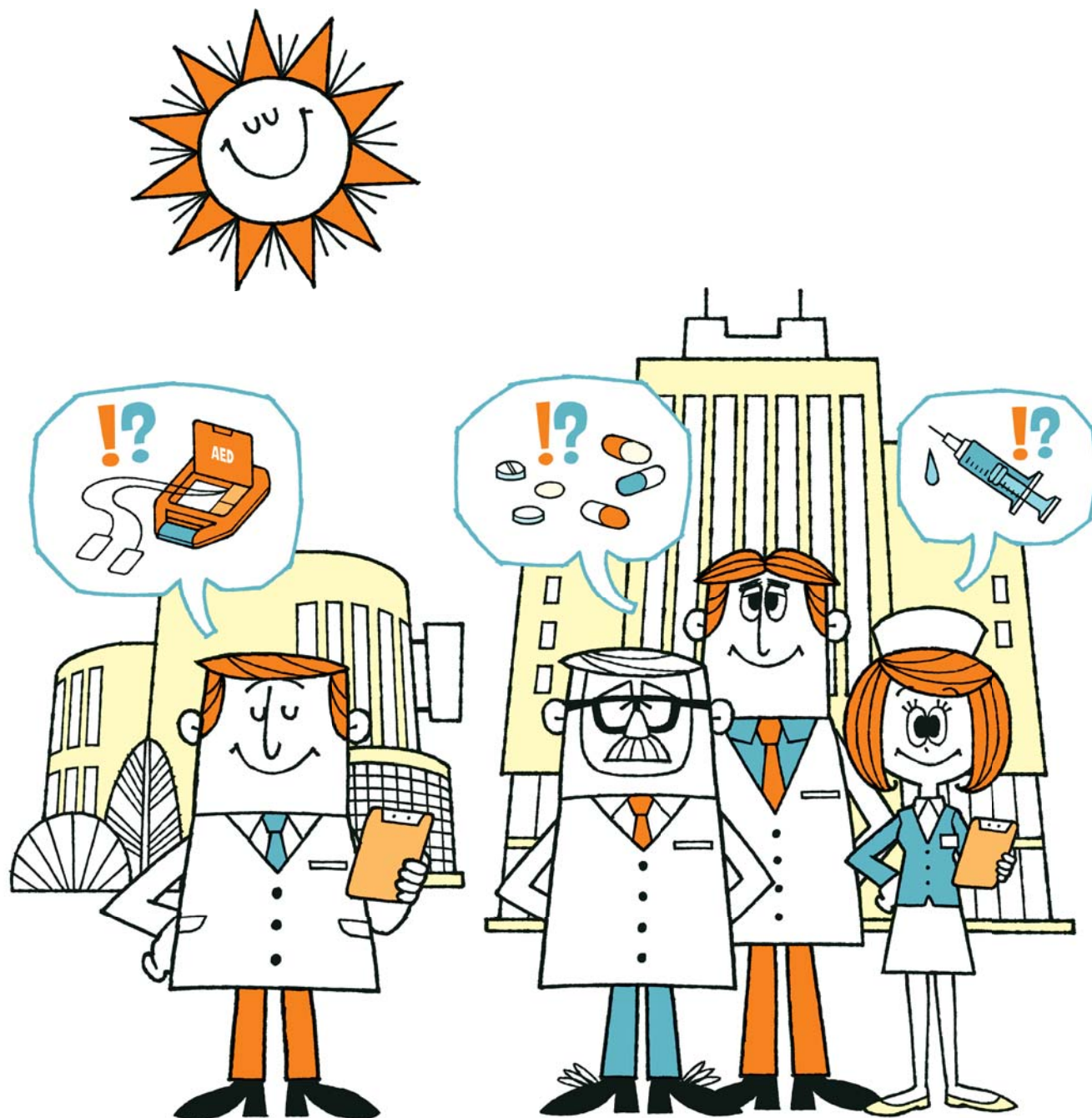
(平成25年5月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
パロモマイシン硫酸塩 アメパロモカプセル250mg	ファイザー（株）	平成25年4月12日
B型ボツリヌス毒素 ナーブロック筋注2500単位	エーザイ（株）	平成25年3月27日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ^{*1} ミニリンメルトOD錠60 μ g	フェリング・ファーマ （株）	平成25年3月25日
レゴラフェニブ水和物 スチバーガ錠40mg	バイエル薬品（株）	平成25年3月25日
メサドン塩酸塩 メサベイン錠5mg, 同錠10mg	帝國製薬（株）	平成25年3月25日
フェソテロジンフマル酸塩 トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー（株）	平成25年3月15日
セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え） シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン （株）	平成25年3月8日
インスリン デグルデク（遺伝子組換え） トレシーバ注フレックスタッチ, 同注ペンフィル	ノボ ノルディスク ファ ーマ（株）	平成25年3月7日
リン酸二水素ナトリウム一水和物, 無水リン酸水素二ナ トリウム ^{*2} ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業（株）	平成25年3月4日
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン ディレグラ配合錠	サノフィ（株）	平成25年2月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠75mg	武田薬品工業（株）	平成25年2月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠75mg	味の素製薬（株）	平成25年2月28日
ロチゴチン ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg	大塚製薬（株）	平成25年2月26日
レボカルニチン エルカルチンFF内用液10%, 同静注1000mg	大塚製薬（株）	平成25年2月26日

アピキサバン ----- エリキウス錠2.5mg, 同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成25年 2 月26日
アトパコン・プログアニル塩酸塩 ----- マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成25年 2 月22日
テトラベナジン ----- コレアジン錠12.5mg	アルフレッサファーマ (株)	平成25年 2 月22日
ファムシクロビル ----- ファムビル錠250mg ^{*3}	旭化成ファーマ (株)	平成25年 2 月21日
フェニル酪酸ナトリウム ----- ブフェニール錠500mg, 同顆粒94%	(株) オーファンパシフィ ック	平成25年 1 月17日
ランレオチド酢酸塩 ----- ソマチュリン皮下注60mg, 同皮下注90mg, 同皮下注120mg	帝人ファーマ (株)	平成25年 1 月17日
オメガ- 3 脂肪酸エチル ----- ロトリガ粒状カプセル 2 g	武田薬品工業 (株)	平成25年 1 月10日
カルムスチン ----- ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	ノーベルファーマ (株)	平成25年 1 月 9 日
トブラマイシン ----- トービー吸入液300mg	ノバルティス ファーマ (株)	平成25年 1 月 9 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 ^{*4}	フェリング・ファーマ (株)	平成24年12月21日
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ----- アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD	大日本住友製薬 (株)	平成24年12月19日
オランザピン ----- ジブレキサ筋注用10mg	日本イーライリリー (株)	平成24年12月 3 日
アナグリプチン ----- スイニー錠100mg	(株) 三和化学研究所	平成24年11月30日
スチリベントール ----- ディアコミットドライシロップ分包250mg, 同ドライシロ ップ分包500mg, 同カプセル250mg	Meiji Seikaファルマ (株)	平成24年11月27日
アフリベルセプト (遺伝子組換え) ----- アイリーア硝子体注射液40mg/mL	バイエル薬品 (株)	平成24年11月27日
臭化グリコピロニウム ----- シーブリ吸入用カプセル50 μ g	ノバルティス ファーマ (株)	平成24年11月22日
ルビプロストン ----- アミティーザカプセル24 μ g	スキャンポファーマ (株)	平成24年11月22日
チゲサイクリン ----- タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー (株)	平成24年11月22日
A型ボツリヌス毒素 ----- ボトックス注用50単位, 同注用100単位 ^{*5}	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成24年11月21日
エベロリムス ----- アフィニートール錠5mg, 同錠2.5mg ^{*6} , 同分散錠2mg, 同分 散錠3mg ^{*7}	ノバルティス ファーマ (株)	平成24年11月21日
トリアムシノロンアセトニド ----- マキュエイド硝子体内注用40mg ^{*8}	わかもと製薬 (株)	平成24年11月21日
パゾパニブ塩酸塩 ----- ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成24年 9 月28日

- * 1：効能追加された「中枢性尿崩症」
- * 2：効能追加された「低リン血症」
- * 3：効能追加された「単純疱疹」
- * 4：効能追加された「中枢性尿崩症」
- * 5：効能追加された「重度の原発性腋窩多汗症」
- * 6：効能追加された「結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫，結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
- * 7：効能追加された「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」
- * 8：効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

あなたの報告が、 人々を救う警告になる。



医薬品や医療機器による、副作用、感染症、不具合に気づいたら、
ためらわずにご報告ください。これは医薬関係者の方々の義務です。
疑いの段階でも結構です。みなさんの報告が多くの人々の健康を守ります。

(医薬部外品および化粧品についてもご報告をお願いします。)

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>



厚生労働省に、直接報告を。

○所定の報告用紙を用いてFAXでお送りください。 **FAX.03-3508-4364**

○ご質問・お問い合わせは、TEL.03-3595-2435 厚生労働省医薬食品局安全対策課まで。

○本ポスターは、グリーン購入法(国等による環境物品等の調達に関する法律)に基づく基本方針の判断の基準を満たす紙を使用しています。
○リサイクル適正の表示：紙へリサイクル可：本ポスターは、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料[Aランク]のみを用いて作成しています。

医薬品の副作用や感染症、医療機器の不具合などの発生や疑いがあったら、速やかに報告をお願いします。

(医薬部外品および化粧品についても報告をお願いします。)

 **ファクス**  **郵送**  **インターネット**で受け付けています。

制度の趣旨	この制度は、日常の医療の現場で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。報告された情報を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恐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。
情報の取り扱いと秘密保持	報告された情報の流れは、下図の通りです。  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	自治体、保健所に置いてあります。また、医療関係団体が発行する定期刊行物への綴じ込みを行っています。 インターネットで入手することも可能です。 http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html
報告方法	 ファクスによる報告 ———— 厚生労働省医薬食品局安全対策課宛に送信してください。 FAX: 03-3508-4364  郵送による報告 ———— 報告用紙を折りたたむと返信用封筒になります。 80円切手を貼って投函してください。  インターネットによる報告 — 「e-Gov電子申請システム」をご利用ください。 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ 事前に本人確認を行うための電子証明書の交付を受ける必要があります。
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、医薬部外品および化粧品についても、同様の健康被害があった場合は、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。

医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDAメティナビ(医薬品医療機器情報提供サービス)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、ホームページで医薬品、医療機器等の安全性に関する情報を提供しています。
<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>
また、特に重要な情報は、発表された時点でメール配信しています。ご登録の上、ぜひご利用ください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

厚生労働省緊急ファクス情報

厚生労働省では、特に重要な緊急情報を「厚生労働省緊急安全性情報(緊急ファクス情報)」として、医療機関、薬局、関係団体などにファクス送信しています。新規登録および登録内容の変更は下記宛に、ファクスでお知らせください。
厚生労働省医薬食品局安全対策課
FAX: 03-3508-4364

医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず副作用や感染症が発生し、入院を必要とする程度の健康被害を受けた人またはその遺族に、医療費、障害年金、遺族年金等を給付する制度です。医薬品による健康被害を受けたと思われる患者さんへ、この制度をご紹介します。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構「相談窓口」
TEL: 0120-149-931

	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 25 年 4 月 16 日開始薬品(追加分)

医薬品名(成分名)	薬品分類
コレアジン錠 12.5mg(テトラベナジン)	非律動性不随意運動治療薬

(テトラベナジン)

▶コレアジン錠 12.5mg (劇)

Choreazine 12.5mg/錠 [アルフレッサ]

[薬価]385.4 円/錠

[貯法]遮光

【効】ハンチントン病に伴う舞踏運動

【用】(内) 1 日量 12.5mg(12.5mg の 1 日 1 回投与)から投与を開始し、1 週毎に 1 日量として 12.5mg ずつ増量し、維持量を定める。1 日最高投与量は 100mg とする。1 日量が 25mg の場合は 1 日 2 回、1 日量が 37.5mg 以上の場合には 1 日 3 回に分けて投与することとし、1 回最高投与量は 37.5mg とする。

【警告】うつ病・うつ状態、自殺念慮、自殺企図が発現又は悪化することがあるので、本剤を投

与する場合には、個々の患者における治療上の有益性と危険性を慎重に判断した上で投与を開始し、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。また、患者及びその家族等に対して、関連する症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡するよう指導すること。

【禁】自殺念慮・自殺企図のある患者・不安定なうつ病・うつ状態の患者、重篤な肝機能障害のある患者、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者、レセルピンを投与中あるいは投与中止後 3 週間以内の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】うつ病・うつ状態、自殺念慮、自殺企図、悪性症候群

平成 25 年 5 月 1 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
アメパロモカプセル 250mg(パロモマイシン硫酸塩)	腸管アメーバ症治療剤

(パロモマイシン硫酸塩)

▶アメパロモカプセル 250mg

Ameparomo 250mg/Cp [ファイザー]

[薬価]431.9 円/Cp

【効】腸管アメーバ症

【用】(内) 1,500mg を 1 日 3 回に分けて 10 日間、食後に投与する。

【禁】イレウスのある患者、本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【重副】腎障害、第 8 脳神経障害

平成 25 年 5 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
カデュエット配合錠 1 番、2 番 (アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物)	持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

▶カデュエット配合錠 1 番 (劇)

Caduet (配合剤) [アステラス]

[薬価]78.3 円/錠

1 錠中：	
アムロジピンベシル酸塩	2.5mg
アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg

[薬価]78.3 円/錠

▶カデュエット配合錠 2 番 (劇)

[薬価]124.9 円/錠

1 錠中：	
アムロジピンベシル酸塩	2.5mg
アトルバスタチンカルシウム水和物	10mg

【効】高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者

※参考 [アムロジピン] 高血圧症、狭心症

[アトルバスタチン] 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

【用】(内) 本剤は 1 日 1 回投与する。

※参考 [アムロジピン] 高血圧症：2.5～5mg を 1 日 1 回投与する。効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。狭心症：5mg を 1 日 1 回投与する。

[アトルバスタチン] 高コレステロール血症：10mg を 1 日 1 回投与する。重症の場合は 1 日 20mg まで増量できる。家族性高コレステロール血症：10mg を 1 日 1 回投与する。重症の場合は 1 日 40mg まで増量できる。

【禁】本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者、肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者 [急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸]、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦、テラプレビルを投与中の患者

【原則禁】腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること

【重副】[アムロジピン] 肝機能障害、黄疸、血

小板減少、白血球減少、房室ブロック

[アトルバスタチン] 横紋筋融解症、ミオパチー、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、過敏症、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、Stevens-Johnson 症候群、Lyell 症候群、多形紅斑、高血糖、糖尿病、間質性肺炎

平成 25 年 6 月 16 日開始薬品

医薬品名(成分名)	薬品分類
コタロー梔子柏皮湯エキス細粒(配合剤)	漢方製剤
ノウリアスト錠 20mg(イストラデフィリン)	アデノシンA2A受容体拮抗薬

▶コタロー梔子柏皮湯エキス細粒

(配合剤) 2g/包 [小太郎]

[薬価]8.4 円/g

6g 中水製乾燥エキス 1.2g : サンシシ 3g、カンゾウ 1g、オウバク 2g

【効】肝臓部に圧迫感があるもの。黄疸、皮膚瘙癢症、宿酔。

【用】(内) 1 日 6g を 2～3 回に分割し、食前又は食間に投与する。

【重副】偽アルドステロン症、ミオパシー

(イストラデフィリン)

▶ノウリアスト錠 20mg

Nouriast 20mg/錠 [協和発酵キリン]

[薬価]760.7 円/錠

【効】レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善

【用】(内) 本剤はレボドパ含有製剤と併用する。
20mg を 1 日 1 回投与する。症状により 40mg を 1 日 1 回投与できる。

【禁】本剤の成分に対し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婦人、重度の肝障害のある患者

【重副】幻視、幻覚、妄想、せん妄、不安障害、うつ
の悪化・抑うつ、被害妄想、幻聴、体感幻覚、
躁病、激越、衝動制御障害