

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 225

## 目次

1 . 重要な副作用等に関する情報.....	3
アジスロマイシン水和物.....	3
2 . 使用上の注意の改訂について（その176） 塩酸クレンプテロール他（2件）.....	7
3 . 市販直後調査の対象品目一覧.....	9

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18年（2006年）6月

厚生労働省医薬食品局

### ●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364



# 1

## 重要な副作用等に関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.224）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

### アジスロマイシン水和物

販売名（会社名）	ジスロマック細粒小児用，同カプセル小児用100mg，同錠250mg，同錠600mg（ファイザー）
薬効分類等	主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの
効能効果	<p>（ジスロマック細粒小児用，ジスロマックカプセル小児用100mg）</p> <p>&lt;適応菌種&gt; アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ），マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，中耳炎</p> <p>（ジスロマック錠250mg）</p> <p>&lt;適応菌種&gt; アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，クラミジア属，マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt; 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎</p> <p>（ジスロマック錠600mg）</p> <p>&lt;適応菌種&gt; マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）</p> <p>&lt;適応症&gt; 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の発症抑制及び治療</p>

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] **肝炎，肝機能障害，黄疸**：肝炎，肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

**白血球減少，顆粒球減少，血小板減少**：白血球減少，顆粒球減少，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

**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。

参 考 直近3年間（平成15年4月～平成18年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・肝炎：5例（うち死亡0例）
- ・白血球減少，顆粒球減少，血小板減少：4例（うち死亡0例）
- ・横紋筋融解症：5例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおよその年間使用者数：3000万人（平成17年度）

販売開始：平成12年6月

### 症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考					
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置							
1	女 10歳 未満	急性肺炎 (なし)	300mg 3日間	<b>薬剤性肝炎</b> 投与開始日 肺炎の診断で小児科に入院となった。本剤とフロモキシセフナトリウムで治療を開始した。 投与3日目(投与終了日) 本剤の投与を終了した。 終了1日後 AST(GOT), ALT(GPT), LDHの上昇が認められた。 終了3日後 発熱は持続し、意識レベル低下のため、総合病院小児科に紹介入院となった。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤20mL×3回の静注、総合ビタミン剤による加療を開始した。 終了11日後 AST(GOT), ALT(GPT)は改善し、CRPもほぼ陰性化した。 終了25日後 経過中、2回の発熱を認めたが、肝機能が正常化したため、軽快退院となった。 DLST検査：本剤 S.I. 185% (陽性) フロモキシセフナトリウム S.I. 133% (陰性) サイトメガロウイルス：陰性 EB (Epstein-Barr) ウイルス：陰性	企業報告						
<b>臨床検査値</b>											
			投与開始日	終了1日後	終了3日後	終了4日後	終了5日後	終了7日後	終了11日後	終了23日後	
			AST (GOT) (IU/L)	26	102	2480	1960	818	179	31	20
			ALT (GPT) (IU/L)	11	42	1614	1663	1394	747	183	18
			AI-P (IU/L)				263	302	468		
			LDH (IU/L)	203	839	5671	4670	2415	1164	755	478
			-GTP (IU/L)			22	24	41	81	101	70
			総ビリルビン (mg/dL)				0.4	0.5	0.5		0.3
			CRP (mg/dL)	5.0		0.95	0.63	0.31	0.18	0.04	0.29
併用薬：フロモキシセフナトリウム											

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
2	女 40代	急性気管支炎 (筋肉痛, 鉄 欠乏性貧血, 急性胃腸炎)	500mg 3日間	<b>白血球減少, 血小板減少</b> 投与13日前 熱, 咳, 鼻水, 腹痛があり, クラリスロマイ シン, ヒベンズ酸チペピジン, カルボシステ イン, 総合感冒剤による治療を行った。 投与11日前 症状が軽減したが, 投薬治療を続けた。 基礎疾患の貧血, 筋肉痛に対し, 硫酸鉄, ア スコルビン酸・パントテン酸カルシウム, フ ルスルチアミンの投与を開始した。 投与開始日 症状悪化(咳が激しく, 微熱が38.0 , 腹痛あ り)のため, 再来院した。(抗生物質を)本剤 に変薬し, 投薬治療を続けた。 投与3日目 (投与終了日) 発熱, 発汗, 倦怠感が改善しないため, 総合 病院を受診した。血液検査を行ったところ, 白血球数920/mm <sup>3</sup> , 血小板数6.9×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> で あった。入院となった。 終了4日後 回復傾向となった。		企業報告
<b>臨床検査値</b>						
			投与13日前	投与3日目 (投与終了日)	終了4日後	終了21日後
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )			4380	920	2800	3450
血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )			16.6	6.9	13.5	11.8
好中球 (%)			69.2			51.0
併用薬: 硫酸鉄, アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム, フルスルチアミン, ロキソプロフェンナ トリウム, ジクロフェナクナトリウム, d-マレイン酸クロルフェニラミン, 桜皮エキス						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
3	男 30代	急性扁桃炎 (なし)	500mg 2日間	<b>横紋筋融解症</b> 飲酒習慣: ビール 500mL/日 投与1日前 夕刻から発熱があった。 投与開始日 初診時, 咽頭, 扁桃の発赤を認め, 他に病的 所見なく, 急性扁桃炎と診断し, 本剤500mg, ロキソプロフェンナトリウム180mg, セラペ プターゼ30mgを処方した。 投与2日目 (投与中止日) 両側性に手足の異常なだるさ(手足に充分な 力が入らない)を自覚した。上肢は前腕部 (肘から掌), 下肢は大腿部及び下腿部に脱力 感が認められた。 中止1日後 朝, 前日からの手足の異常なだるさを自覚し, 再診した。初診時からの発熱(38~39 )は 持続しており, 本剤は患者判断により中止し ていた。血液検査を施行し, 麻黄湯エキス顆 粒を処方した(ロキソプロフェンナトリウム, セラペプターゼは中止の指示が十分に伝わら ず, 服用を続けた)。当日は仕事に従事した。 夜, CK(CPK)が3016IU/Lと上昇していたた め, 翌日の再診を指示した。		企業報告

中止2日後 朝，自覚症状は前々日，前日と比較し，軽減傾向にあった。再度，血液検査を行った結果，CK(CPK) 9270IU/L，LDH637IU/L，血中ミオグロビン2190ng/mL，クレアチニン0.63mg/dLであった。

中止3日後 他院へ紹介した。CK(CPK)は7170IU/Lであった。

中止4日後 CK(CPK)は4560IU/Lであった。特に治療もせず，自宅安静のみの経過観察となった。

中止6日後 自覚症状はほとんど軽減した。CK(CPK)は1962IU/Lであった。

中止8日後 検尿を行い，蛋白，潜血ともに陰性であった。CK(CPK)は804IU/Lと徐々に回復傾向にあった。

中止18日後 CK(CPK)は201IU/Lまで回復した。

**臨床検査値**

	中止 1日後	中止 2日後	中止 3日後	中止 4日後	中止 6日後	中止 8日後	中止 18日後
CK (CPK) (IU/L)	3016	9270	7170	4560	1962	804	201
血中ミオグロビン (ng/mL)		2190					
尿中ミオグロビン (ng/mL)		> 3000					
BUN (mg/dL)		18.4	17.0				
クレアチニン (mg/dL)		0.63	0.67				
Na (mEq/L)		141	139				
K (mEq/L)		3.9	4.6				
Cl (mEq/L)		103	102				
AST (GOT) (IU/L)		257	270		128		
ALT (GPT) (IU/L)		83	93		97		
LDH (IU/L)	347	637	547		458		
尿潜血		(++)				(-)	
尿蛋白		(+)				(-)	

併用薬：ロキソプロフェンナトリウム，セラペプターゼ

# 2

## 使用上の注意の改訂について (その176)

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.224）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名、参考文献等をお知らせいたします。

### 1 気管支拡張剤 塩酸クレンブテロール，ツロブテロール，塩酸ツロブテロール，塩酸ブ ロカテロール（経口剤），フマル酸ホルモテロール，塩酸マブテロール

- [販売名] スピロペント顆粒，同錠（帝人ファーマ）他  
ホクナリンテープ0.5mg，同テープ1mg，同テープ2mg（アボットジャパン）  
ベラチン錠，同ドライシロップ（三菱ウエルフファーマ），ホクナリン錠1mg，同ドライシロ  
ップ0.1%小児用（アボットジャパン）他  
メプチン顆粒，同ミニ錠，同錠，同シロップ，同ドライシロップ0.005%（大塚製薬）他  
アトック錠40μg，同ドライシロップ（アステラス製薬）  
ブロンコリン錠25，同錠50（科研製薬）
- [重要な基本的注意] 気管支喘息治療における長期管理の基本は，吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり，吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。  
本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため，患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても，医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し，本剤を単独で用いることのないよう，患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。  
気管支喘息治療の長期管理において，本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては，短時間作動型吸入<sub>2</sub>刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。  
また，その薬剤の使用量が増加したり，効果が十分でなくなってきた場合には，喘息の管理が十分でないことが考えられるので，可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者，保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に，そのような状態がみられた場合には，生命を脅かす可能性があるため，吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

---

他に分類されない代謝性医薬品

## 2 ミコフェノール酸モフェチル

- [販売名] セルセプトカプセル250(中外製薬)
- [副作用  
(重大な副作用)] **汎血球減少, 好中球減少(500/ $\mu$ L未満), 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少, 貧血:**  
このような症状があらわれることがあるので, 定期的に血液検査を行うなど, 患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量, 休薬等の適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告
- 

他に分類されない治療を主目的としない医薬品

## 3 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム

- [販売名] ニフレック(味の素)他
- [慎重投与] **誤嚥を起こすおそれのある患者**
- [重要な基本的注意] **誤嚥により, 嚥下性肺炎, 呼吸困難等を起こすことがあるので, 誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者, 嚥下が困難な患者等)に投与する際には注意すること。**
- [副作用  
(重大な副作用)] **腸管穿孔, 腸閉塞, 兎径ヘルニア嵌頓:** 腸管穿孔, 腸閉塞, 兎径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので, 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, 腹部の診察や画像検査(単純X線, 超音波, CT等)を行い, 適切な処置を行うこと。なお, 自宅で服用させる場合は, 「重要な基本的注意」の項を参照し, 指導すること。
- 参 考 企業報告
-

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成18年6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
塩酸モキシフロキサシン アベロックス錠400mg	バイエル薬品(株)	平成17年12月9日
フィナステリド プロペシア錠0.2mg, 同錠1mg	萬有製薬(株)	平成17年12月14日
ミグリトール セイブル錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg	(株)三和化学研究所	平成18年1月11日
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン クラバモックス小児用ドライシロップ	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月17日
塩酸パロキセチン水和物 パキシル錠10mg, 同錠20mg <sup>*1</sup>	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年1月23日
シクロスポリン パピロックミニ点眼液0.1%	参天製薬(株)	平成18年1月23日
胎盤性性腺刺激ホルモン プロファシー注5000 <sup>*2</sup>	セローノ・ジャパン(株)	平成18年1月30日
ザナミビル水和物 リレンザ <sup>*3</sup>	グラクソ・スミスクライン(株)	平成18年2月17日
パクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%	第一製薬(株)	平成18年4月1日
インターフェロンベータ フエロン <sup>*4</sup>	東レ(株)	平成18年4月20日
エポエチンベータ(遺伝子組換え) エポジン注アンプル750, 同注アンプル1500, 同注アンプル3000, 同注シリンジ750, 同注シリンジ1500, 同注シリンジ3000 <sup>*5</sup>	中外製薬(株)	平成18年4月20日

ソマトロピン（遺伝子組換え） ヒューマトロップC 6mg，同C12mg* <sup>6</sup>	日本イーライリリー（株）	平成18年4月20日
ゾレドロン酸水和物 ゾメタ注射液 4mg* <sup>7</sup>	ノバルティスファーマ（株）	平成18年4月20日
ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用50mg，同点滴用75mg* <sup>8</sup>	アステラス製薬（株）	平成18年4月20日
リネゾリド ザイボックス錠600mg，同注射液600mg* <sup>9</sup>	ファイザー（株）	平成18年4月20日
硫酸クロピドグレル ブラビックス錠25mg，同錠75mg	サノフィ・アベンティス（株）	平成18年5月8日
シロドシン ユリーフカプセル 2mg，同カプセル 4mg	キッセイ薬品工業（株）	平成18年5月11日
トシル酸トスフロキサシン オゼックス点眼液0.3%	富山化学工業（株）	平成18年5月11日
トシル酸トスフロキサシン トスフロ点眼液0.3%	（株）ニデック	平成18年5月11日
ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え） ゴナールエフ皮下注用75，同皮下注用150	セローノ・ジャパン（株）	平成18年5月11日
レトロゾール フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成18年5月11日
ロキソプロフェンナトリウム ロキソニンパップ100mg	リードケミカル（株）	平成18年5月23日

注）効能追加等における対象

- \* 1：効能追加された「強迫性障害」
- \* 2：効能追加された「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」
- \* 3：用法追加された「小児」
- \* 4：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（HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く）」
- \* 5：効能追加された「未熟児貧血」
- \* 6：効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」
- \* 7：効能追加された「多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変」
- \* 8：用法追加された「小児」
- \* 9：効能追加された「適応菌種 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） 適応症 敗血症，深在性皮膚感染症，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肺炎」