

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 249

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
❶ 臭化チオトロピウム水和物	3
2. 使用上の注意の改訂について（その199）	
ブシラミン他（5件）	5
3. 市販直後調査の対象品目一覧	7

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/>）からも入手可能です。

平成20年（2008年）8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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.249

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	臭化チオトロピウム水和物	Ⓔ Ⓕ	平成20年7月4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	ブシラミン他(5件)		使用上の注意の改訂について(その199)	5
3	市販直後調査対象品目		平成20年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	7

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓕ：使用上の注意の改訂 Ⓖ：症例の紹介

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、副作用等につき、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7月4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 臭化チオトロピウム水和物

販売名（会社名）	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	気管支拡張剤
効能効果	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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] イレウス：イレウスが発現することがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、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5月23日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・イレウス：4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18万人（平成19年1月～12月）
販売開始：平成16年12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 80代	肺気腫 (喘息)	18 μ g 493日間	イレウス 投与開始日 投与476日目 投与477日目 投与478日目 投与483日目 投与484日目 投与486日目	本剤吸入開始。 腹満生じる。イレウス発現。 腹満(2+)。外科受診しレントゲン上イレウスあり。入院加療となる。イレウス管挿入。治療のため塩化ナトリウム/塩化カリウム/乳酸ナトリウム/ブドウ糖輸液用電解質液(維持液)1000mLを1日間、酢酸リンゲル液500mLを2日間、塩酸セフォチアム2gを2日間投与。 ブドウ糖加酢酸維持液1000mLを9日間投与。 イレウス管造影にて改善し抜去。 食事開始し、問題なし。 退院となる。本剤は継続中。

			投与494日目 (投与中止日) 中止6日後 中止21日後	再びイレウスを生じ入院する。本剤を中止した。 イレウス管挿入。治療のため、ブドウ糖加酢酸リンゲル液、ブドウ糖加酢酸維持液及び塩化ナトリウム/塩化カリウム/乳酸ナトリウム/ブドウ糖総合電解質輸液（維持液）計2000mLを15日間、メトクロプラミド10mg を15日間、パンテノール500mg を15日間投与。 イレウス管拔去。 回復し、退院とする。
併用薬：プロピオン酸バクロメタゾン				

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	肺気腫 (高尿酸血症)	18 μ g 180日間	イレウス 投与開始日 投与180日目 (投与中止日) 中止4日後 中止5日後 中止6日後 中止9日後 中止13日後 中止17日後	本剤吸入開始。 夜、腹部不快。便秘傾向となる。イレウス発現。 本剤吸入中止。 昼食後嘔気あり。残渣嘔吐。当院救急受診。腹満あり、腸雑音の低下あり。腹部単純レントゲン写真にて宿便・胃内容物貯留大量あり。小腸ガス像も認められたため入院。 夕方、グリセリン浣腸にて排便あり。腹部不快軽減あり。腸雑音わずかに聴取されるようになる。 午前、腹部単純レントゲン写真で腸ガス像の移動あり。嘔気・腹満も更に改善。 午前、食事再開するも腹部症状なし。 夕方、上部消化管内視鏡検査施行するもイレウスの原因となるような病変なし。 昼、下部消化管内視鏡検査施行するもイレウスの原因となるような病変なし。 退院。
併用薬：キシナホ酸サルメテロール，アロプリノール					

2

使用上の注意の改訂について (その199)

平成20年7月4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。

1 〈刺激療法剤〉 ブシラミン

[販売名] リマチル錠50mg, 同錠100mg (参天製薬) 他

[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 紅斑, 発疹, 嘔吐, 呼吸困難, 血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

2 〈抗ウイルス剤〉 ダルナビルエタノール付加物

[販売名] プリジスタ錠300mg (ヤンセンファーマ)

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 定期的な肝機能検査を行うなど, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉 酒石酸バレニクリン

[販売名] チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg (ファイザー)

[重要な基本的注意] 禁煙は治療の有無を問わず様々な症状 (不快, 抑うつ気分, 不眠, いらだたしさ, 欲求不満, 怒り, 不安, 集中困難, 落ち着きのなさ, 心拍数の減少, 食欲増加, 体重増加等) を伴うことが報告されており, 基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも, 因果関係は明らかではないが, 抑うつ気分, 不安, 焦燥, 興奮, 行動の変化, 自殺念慮及び自殺が報告されているため, 本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また, これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し, 速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。

一般用医薬品

4 臭化水素酸デキストロメトルファン又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤

[してはいけないこと] 次の人は服用しないこと

本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

[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

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。

一般用医薬品

5 かぜ薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有する製剤）]

[用法及び用量に関連する注意] 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

一般用医薬品

6 かぜ薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）] 鎮咳去痰薬（内用）[2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）] 鼻炎用内服薬 [2歳未満の用法を有する製剤（1歳未満の用法を有しない製剤）]

[用法及び用量に関連する注意] 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載すること。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成20年 8 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
モンテルカストナトリウム キプレス錠10mg* ¹	杏林製薬 (株)	平成20年 1 月25日
モンテルカストナトリウム シングレア錠10mg* ¹	萬有製薬 (株)	平成20年 1 月25日
ソラフェニブトシル酸塩 ネクサバル錠200mg	バイエル薬品 (株)	平成20年 2 月25日
ガルスルファーゼ (遺伝子組換え) ナグラザイム点滴静注液 5 mg	アンジェスMG (株)	平成20年 4 月14日
トシリズマブ (遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用200mg* ²	中外製薬 (株)	平成20年 4 月16日
シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー (株)	平成20年 4 月18日
ナラトリプタン塩酸塩 アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成20年 4 月18日
モンテルカストナトリウム キプレス錠 5 mg	杏林製薬 (株)	平成20年 4 月18日
モンテルカストナトリウム シングレア錠 5 mg	萬有製薬 (株)	平成20年 4 月18日
酢酸亜鉛水和物 ノベルジンカプセル25mg, 同カプセル50mg	ノーベルファーマ (株)	平成20年 4 月22日
プロナンセリン ロナセン錠 2 mg, 同錠 4 mg, 同散 2 %	大日本住友製薬 (株)	平成20年 4 月22日
エノキサパリンナトリウム クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ・アベンティス (株)	平成20年 4 月24日
バレニクリン酒石酸塩 チャンピックス錠0.5mg, 同錠 1 mg	ファイザー (株)	平成20年 5 月 8 日
— アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	(株) 大塚製薬工場	平成20年 5 月12日

トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) リコモジュリン点滴静注用12800	旭化成ファーマ (株)	平成20年 5月12日
人血清アルブミン (遺伝子組換え) メドウェイ注25%, 同注5%	田辺三菱製薬 (株)	平成20年 5月19日
タクロリムス水和物 タリムス点眼液0.1%	千寿製薬 (株)	平成20年 5月20日
フォンダパリヌクスナトリウム アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg* ³	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成20年 5月20日
シタフロキサシン水和物 グレースビット錠50mg, 同細粒10%	第一三共 (株)	平成20年 6月 2日
スニチニブリンゴ酸塩 スーテントカプセル12.5mg	ファイザー (株)	平成20年 6月13日
トシリズマブ (遺伝子組換え) アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬 (株)	平成20年 6月13日
デフェラシロクス エクジェイド懸濁用錠125mg, 同懸濁用錠500mg	ノバルティスファーマ (株)	平成20年 6月16日
アダリムマブ (遺伝子組換え) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン (株)	平成20年 6月18日
イルベサルタン アバプロ錠50mg, 同錠100mg	大日本住友製薬 (株)	平成20年 7月 1日
イルベサルタン イルベタン錠50mg, 同錠100mg	塩野義製薬 (株)	平成20年 7月 1日
ファミシクロビル ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ (株)	平成20年 7月 1日
ラルテグラビルカリウム アイセントレス錠400mg	萬有製薬 (株)	平成20年 7月 7日
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ルナベル配合錠	ノーベルファーマ (株)	平成20年 7月 8日
アルガトロバン水和物 スロンノンHI注10mg/2mL* ⁴	第一三共 (株)	平成20年 7月16日
アルガトロバン水和物 ノバスタンHI注10mg/2mL* ⁴	田辺三菱製薬 (株)	平成20年 7月16日
塩酸サブプロテリン ビオプテン顆粒2.5%* ⁵	アスピオファーマ (株)	平成20年 7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg* ⁶	味の素 (株)	平成20年 7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg* ⁶	武田薬品工業 (株)	平成20年 7月16日
ジアゾキシド アログリセムカプセル25mg	シェリング・プラウ (株)	平成20年 7月22日

* 1 : 効能追加された「アレルギー性鼻炎」

* 2 : 効能追加された「関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む), 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎, 全身型若年性特発性関節炎」

* 3 : 効能追加された「静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い, 腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」

* 4 : 効能追加された「ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制」

- * 5：効能追加された「テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下」
- * 6：効能追加された「骨ペーজেット病」