

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 207

目次

1. 重要な副作用等に関する情報.....	3
パクリタキセル.....	3
ラベプラゾールナトリウム.....	7
2. 使用上の注意の改訂について（その160） フルルビプロフェン（経口剤）他（13件）.....	12

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具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・医療用具等安全性情報は、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。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先：☎ 0120-161-011

平成16年（2004年）11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）2756, 2753

（Fax）03-3508-4364

1

重要な副作用等に関する情報

前々号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.205）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。

パクリタキセル

販売名（会社名）	タキソール注（プリストル製薬）
薬効分類等	抗腫瘍性植物成分製剤
効能効果	卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌，胃癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [重要な基本的注意] 本剤は無水エタノールを含有するため、前投薬で投与される塩酸ジフェンヒドラミン錠とアルコールの相互作用による中枢神経抑制作用の増強の可能性があるため、本剤投与後の患者の経過を観察し、アルコール等の影響が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- [副作用（重大な副作用）] **心筋梗塞，うっ血性心不全，心伝導障害，肺塞栓，血栓性静脈炎，脳卒中，肺水腫**：心筋梗塞，うっ血性心不全，心伝導障害，肺塞栓，血栓性静脈炎，脳卒中，肺水腫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こと。
- 消化管壊死，腸管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍**：消化管壊死，腸管穿孔，消化管出血，消化管潰瘍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。
- 重篤な腸炎**：出血性大腸炎，偽膜性大腸炎，虚血性大腸炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、激しい腹痛・下痢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。
- 腸管閉塞，腸管麻痺**：腸管閉塞，腸管麻痺（食欲不振，悪心・嘔吐，著しい便秘，腹痛，腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物のうっ滞等）を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管閉塞，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止し，腸管減圧法等の適切な処置を行うこと。
- 参 考 企業報告

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 50代	卵巣癌 (高血圧症， 糖尿病，甲 状腺機能低 下症)	232mg 1日間	<p>消化管壊死</p> <p>投与138日前 他院で腫瘍縮小手術。</p> <p>投与111日前 1コース目化学療法（本剤240mg + カルボプラチン910mg）実施。</p> <p>投与90日前 2コース目化学療法（本剤240mg + カルボプラチン900mg）実施。</p> <p>投与73日前 血小板数 $2 \times 10^4/\text{mm}^3$まで低下。</p> <p>投与62日前 3コース目化学療法（本剤240mg + カルボプラチン900mg）実施。</p> <p>投与28日前 主な副作用：しびれ，筋肉痛，白血球低下（投与18日後に$1400/\text{mm}^3$）</p> <p>Interval cytoreductive surgery施行。術後経過良好。</p> <p>投与日 確定診断：残存腫瘍なし，リンパ節転移なし；進行期Ic（b）</p> <p>投与5日後 4コース目化学療法（本剤232mg + カルボプラチン600mg）実施。</p> <p>投与6日後 投与後十分量の排便なく，緩下剤や浣腸にも反応せず。</p> <p>投与7日後 昼ごろ下腹部痛が出現し徐々に増強したが，腹部に異常所見は認めず。</p> <p>投与8日後 夜間に嘔吐2回あり。痛みはペンタゾシンにて鎮痛した。</p> <p>投与9日後 X線では横行結腸にガス充満するもニボー像はなく，CTでも同様の所見を得た。しかし，腹痛は上腹部にも及び，圧痛は上腹部に強く認められ，鎮痛剤でも抑制不可に増強。また血圧低下（50～80/32～45mmHgまで）を認めためDOA投与開始。採血では，昼：白血球数$4500/\text{mm}^3$，血小板数$14 \times 10^4/\text{mm}^3$ 夜：白血球数$2300/\text{mm}^3$，血小板数$5.6 \times 10^4/\text{mm}^3$ その1時間後：白血球数$1100/\text{mm}^3$とDICの進行と考えられる状況となり，更に1時間後過ぎから緊急手術を施行（大腸亜全摘術，ストマ造設術，癒着剥離術：出血量5480mL）。</p> <p>投与10日後 術直後白血球数$300/\text{mm}^3$，血小板数$0.3 \times 10^4/\text{mm}^3$。輸血続行するもドレーンより血性排液持続。</p> <p>投与11日後 DICから離脱できず出血傾向（白血球数$500/\text{mm}^3$，血小板数$0.1 \times 10^4/\text{mm}^3$）。胸水貯留。</p> <p>投与12日後 心房細動出現し，除細動実施するも心停止に至る。蘇生にて心拍再開。胸水増量あり，両側胸腔ドレナージを行い，血性胸水を吸引。うっ血性肝障害によると考えられる肝酵素の上昇あり。</p> <p>投与13日後 全身に点状出血と浮腫が出現。尿量確保できず，アシドーシス進行。</p> <p>投与14日後 死亡（直接死因は，大腸壊死に起因するDICによる多臓器不全）。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与前	投与 5日後	投与6日後		投与 7日後	投与 8日後	投与 9日後
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	317	214			402	254	345
ヘモグロビン (g/dL)	9.9	9.8	12.7	10.2	12.5	8.0	10.7
白血球数 (/mm ³)	4200	3400	4500	2300	300	500	300
好中球 (%)	85.8	74.7			38.0	20.0	21.0
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	32.2	22.6	14.0	5.6	0.3	0.1	0.5
プロトロンビン時間 (秒)					18.9	15.8	12.7
FDP (μg/mL)					10.8	8.5	11.5
フィブリノゲン濃度 (mg/dL)					101	221	263
AST (GOT) (IU/L)	10	11	93	107	112	175	839
ALT (GPT) (IU/L)	9	9	79	87	37	107	412
AI-P (IU/L)	191	168			122	88	137
LDH (IU/L)	143	160	279	249	224	397	1218
総ビリルビン (mg/dL)	0.40	0.78	0.43	0.28	3.07	2.54	4.08
CRP (mg/dL)	0.42	0.24	8.47	11.88	7.14	14.98	18.66

併用薬：カルボプラチン，オメプラゾール，クエン酸モサプリド，スクラルファート，チアマゾール，ベシル酸アムロジピン，ボグリボース，メコバラミン，酸化マグネシウム，エチゾラム

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 30代	卵巣癌再発 (なし)	180mg 1日間	<p>腸管閉塞</p> <p>投与53日前 手術（単純子宮全摘術，付属器摘出術，骨盤内リンパ節郭清）施行。</p> <p>投与48日前 術後の腸閉塞軽度出現。2日後には軽快。（絶食のみ）</p> <p>投与日 化学療法2クール目施行（本剤180mg，カルボプラチン450mg）。</p> <p>投与3日後 再度腸閉塞症状（軽度）出現。保存治療で軽快せず。</p> <p>投与11日後 白血球減少発現。レノグラステム（SC100μg 3日間）投与にて無症状のまま回復。</p> <p>投与15日後 白血球減少回復。</p> <p>投与17日後 入院。症状悪化。</p> <p>投与22日後 イレウス解除術（外科）施行。（小腸，大腸合併切除には至らず）</p> <p>投与50日後 退院。通院加療中。イレウスは現在解除されている。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与4日前	投与7日後	投与11日後	投与13日後	投与15日後	投与17日後
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	387	387	340	365	358	371
ヘモグロビン (g/dL)	11.9	11.7	10.3	11.4	11.3	11.4
白血球数 (/mm ³)	3600	2200	1100	1700	6700	4900
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	17.0	18.0	17.9	17.4	17.1	14.6
AST (GOT) (IU/L)	29	39			49	56
ALT (GPT) (IU/L)	40	70			56	84
AI-P (IU/L)	158	147			178	192
LDH (IU/L)	471	469			575	613
-GTP (IU/L)	137	130			110	127
総ビリルビン (mg/dL)	0.7	1.0				0.3
血清Na (mEq/L)	144	141			145	145

血清K (mEq/L)	4.1	4.2			3.9	3.6
血清Cl (mEq/L)	106	105			107	105
BUN (mg/dL)	13	12			8	10
血清クレアチニン (mg/dL)	0.63	0.62			0.69	0.57
CRP (mg/dL)		0.16				0.16

併用薬：カルボプラチン，リン酸デキサメタゾンナトリウム，塩酸ラニチジン，塩酸トロピセトロン，塩酸ジフェンヒドラミン

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	女 60代	非小細胞肺癌 (高脂血症， 便秘)	326mg 1日間	<p>麻痺性イレウス</p> <p>投与日 化学療法（本剤326mg，カルボプラチン594mg）開始。</p> <p>投与5日後 午前中まで特記すべき症状なし。 夕より嘔気発現。ドンペリドン坐薬60mg投与。 麻痺性イレウス，急性腎不全発現。</p> <p>投与6日後 未明より，夜より尿意あるも排尿得ず，頻回の嘔吐及び腹痛出現。一方，排便・排ガスを認めなくなった。主治医診察にて腹部は触診上，圧痛著明であり，腸雑音を聴取しないため，麻痺性イレウスが疑われた。 収縮期血圧：70～100mmHg推移，血液検査：高度の脱水，血液ガス：代謝性アシドーシス，胸部X線：変化認めず，腹部X線：中毒様巨大結腸の疑い 尿道カテーテル挿入しても排尿認めず，麻痺した腸管内への水分貯留により，血管内脱水を来したものと考えられた。 脱水補正のため，生理食塩液，5%ブドウ糖液で補液施行。 代謝性アシドーシスに対して，炭酸水素ナトリウム点滴で補正を試みた。しかし，排尿得られず，フロセミド静脈投与施行。 腎血流改善目的で塩酸ドパミン3μgより投与開始。 麻痺性イレウスに対しては，消化器科により透視下にイレウス管挿入し，減圧を試みた。中心静脈カテーテル補液継続したが，排尿は得られなかった。 夜間頃より，腹痛著明に増悪。血圧100/60mmHg確認。 ペントゾシン7.5mg筋注投与したが，腹痛更に悪化。 意識レベル低下，呼吸減弱，ショック症状認めた。 当直医と連携して，気管内挿管，人工呼吸開始，塩酸エチレフリン投与，塩酸ドパミン増量，塩酸ドブタミン併用。 心拍数低下認め，エピネフリン静脈注射施行。この後，心拍数低下 エピネフリン静脈注射繰り返した。有効な心拍出量が確保されていないと判断し，心マッサージも併用したが，次第に反応が低下していった。</p>	企業報告

投与7日後 死亡三徴確認。
(死因：急性腎不全，剖検：なし)

臨床検査値

	投与15日前	投与1日前	投与4日後	投与6日後	
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)	390	407	382	478	
ヘモグロビン (g/dL)	11.6	12.0	11.4	14.4	
ヘマトクリット (%)	34.6	36.6	34.4	43.0	
白血球数 (/mm ³)	9110	9150	8090	9400	
白血球百分率	好酸球 (%)	7.1	9.0	0.5	1.3
	好中球 (%)	60.9	57.0	73.1	83.0
	好塩基球 (%)	1.2	1.1	0.5	1.0
	リンパ球 (%)	22.5	24.5	22.0	13.1
	単球 (%)	6.8	7.0	3.2	1.3
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	43.1	42.6	40.5	41.5	
MCV (fL)	88.8	89.8	90.1	90.0	
MCH (pg)	29.6	29.5	29.8	30.2	
MCHC (g/dL)	33.4	32.9	33.0	33.6	
Luc (%)	1.5	1.3	0.8	0.3	
AST (GOT) (IU/L)	16	15	18	54	
ALT (GPT) (IU/L)	11	10	12	42	
Al-P (IU/L)	247	261			
LDH (IU/L)	175	184		294	
総ビリルビン (mg/dL)	0.3	0.3	0.5	1.0	
血清Na (mEq/L)	141	139	136	133	
血清K (mEq/L)	4.2	4.4	4.9	5.3	
血清Ca (mg/dL)	10.7	10.9		11.5	
血清クレアチニン (mg/dL)	0.8	1.0	0.9	1.3	
総蛋白 (g/dL)		9.1		9.2	
アルブミン (g/dL)	3.6	3.8		4.0	
グルコース (mg/dL)	90			189	
A/G	0.71			0.76	
UA (mg/dL)	8.6				
CRP (mg/dL)	5.4	5.9	2.8	4.3	

併用薬：カルボプラチン，ロキソプロフェンナトリウム，スピロノラクトン，フロセミド，塩酸ラニチジン，レバミピド，センノシド，塩酸ラモセトロン，リン酸デキサメタゾンナトリウム，塩酸ジフェンヒドラミン

ラベプラゾールナトリウム

販売名 (会社名)	パリエット錠10mg，同錠20mg (エーザイ)
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger Ellison症候群

《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，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血**：汎血球減少，無顆粒球症，血小板減少，溶血性貧血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。
- 劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，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。

中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 多形紅斑: 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 多形紅斑等の皮膚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。

間質性腎炎: 間質性腎炎があらわれることがあるので, 腎機能検査 (BUN, クレアチニン等) に注意し, 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。

参 考 企業報告

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 70代	出血性胃潰瘍 (C型肝炎, 狭 心症)	20mg 5日間	溶血性貧血 投与6日前	<p>タール便あり, 少量の吐血も生じたため, 近医を受診。採血でヘモグロビン6.7g/dLと著明な貧血を認めたため, 救急車で当院搬送, 入院となった。</p> <p>緊急内視鏡検査を施行したところ, 胃体上部から中部後壁に胃潰瘍あり。胃内に凝血塊あるものの, 活動性のある出血は認めなかったため, 処置は施行しなかった。人赤血球濃厚液6単位の輸血を行った。</p>	企業報告
			投与3日前	再検目的の上部消化管内視鏡検査を施行したところ, 潰瘍部位より噴出性の出血を認め, 高張ナトリウム・エピネフリン溶液局注と, クリップングにより止血処置を施行した。		
			投与2日前	止血確認目的で再度内視鏡検査を施行したところ, 止血を確認できた。その時点で出血なく, ヘモグロビン10.0g/dLであった。		
			投与開始日	流動食を開始するとともに, 経口薬として本剤を内服開始した。		
			投与5日目 (投与中止日)	急に褐色尿を来した。本剤投与中止。 胃潰瘍はH ₁ stageと改善し, 以後経過良好であった。		
			中止1日後	赤血球数 $287 \times 10^4/\text{mm}^3$, ヘモグロビン8.7g/dL, LDH2988IU/L (LDH 型34%, LDH 型36%とLDH , のみ上昇), 総ビリルビン1.8mg/dL, 直接ビリルビン0.4mg/dLと上昇し, 本剤による溶血性貧血と診断した。塩酸ラニチジン150mg投与開始。		
			中止2日後	赤血球数 $261 \times 10^4/\text{mm}^3$, ヘモグロビン7.9g/dL, LDH2471IU/L (LDH 型33%, LDH 型37%), 網状赤血球39.1%, ハプトグロビン10mg/dL以下。 クームス試験 直接(-), 間接(4+)。		
			中止3日後	赤血球数 $240 \times 10^4/\text{mm}^3$, ヘモグロビン7.1g/dL, LDH1746IU/L, 総ビリルビン0.4mg/dL。		
			中止14日後	注腸X線検査を施行したが, 異常所見は認めなかった。赤血球数 $426 \times 10^4/\text{mm}^3$, ヘモグロビン13.0g/dL, LDH687IU/L, 総ビリルビン0.6mg/dL。		
			中止16日後	溶血性貧血は軽快, 退院とした。		

中止29日後 赤血球数 $402 \times 10^4 / \text{mm}^3$ ，ヘモグロビン 12.2g/dL ，LDH 460IU/L ，網状赤血球 9.7% 。
本剤投与中止後，褐色尿は消失し，貧血の進行もなくなった。以後，内服薬は塩酸ラニチジン 150mg に変更し経過観察したが，褐色尿なく，貧血の進行もなかった。

臨床検査値

	投与 6日前	投与 3日前	投与 4日目	中止 1日後	中止 3日後	中止 6日後	中止 14日後	中止 29日後
白血球数 (/mm ³)	12000	5300	7400	5500	5400	3800	5700	6400
赤血球数 ($\times 10^4 / \text{mm}^3$)	222	331	321	287	240	390	426	402
ヘモグロビン (g/dL)	6.7	9.8	9.6	8.7	7.1	11.6	13.0	12.2
ヘマトクリット (%)	19.6	29.7	29.3	25.8	21.9	35.4	39.4	36.5
MCV (fL)		89.7	91.3	89.9	91.3	90.8	92.5	
血小板数 ($\times 10^4 / \text{mm}^3$)	18.6	23.0	26.8	13.5	13.0	19.2	24.8	20.6
AST (GOT) (IU/L)	20	24	27	53	27	22	25	
ALT (GPT) (IU/L)	16	21	21	18	20	22	31	
AI-P (IU/L)	165	173	238	193	188	202	257	
LDH (IU/L)	343	399	930	2988	1746	1167	687	460
-GTP (IU/L)	18	23	24	19	20	22	25	
総ビリルビン (mg/dL)	0.3	0.5	1.3	1.8	0.4	0.6	0.6	
CRP (mg/dL)	3.4	0.8	0.7	9.0	3.1	1.8	0.4	

併用薬：テブレノン，ベシル酸アムロジピン，一硝酸イソソルビド，スルピリド，トリアゾラム

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	男 70代	上腹部痛 (糖尿病,高脂血症)	不明 5日間	劇症肝炎 投与約2週間 この頃から具合が悪くなった。以前から糖尿病，高脂血症の治療で近医に通院していた。 投与2日前 健康診断を受ける。AST (GOT)，ALT (GPT) 共に 13IU/L であった。 投与開始日 それまで処方されていた H_2 プロテクターから本剤に処方変更した。 投与5日目 (投与中止日) 当院を受診。息苦しさを訴えていた。 AST (GOT) 8253IU/L ，ALT (GPT) 4395IU/L ，総ビリルビン 3.58mg/dL ，LDH 7425IU/L ，アンモニア $197 \mu\text{g/dL}$ ，白血球数 $20800 / \text{mm}^3$ ，傾眠傾向，眼球結膜の黄染，軽度黄疸があった。CT，エコーでは肝萎縮は認められず。ウイルス検査はHCV，HBs抗原共に陰性。 中止1日後 肝性脳症の所見あり，昼頃は昏睡度分類 度から 度，夜 度へ移行。プロトロンビン時間 16% 。 AST (GOT) 5376IU/L ，ALT (GPT) 4008IU/L と前日の値から低下していた。 中止2日後 心タンポナーデで死亡した。 剖検結果：うっ血肝所見があり，うっ血性心不全が死因である可能性も否定できない。	企業報告	

臨床検査値

	投与 5 日目 (投与中止日)	中止 1 日後
プロトロンビン時間 (秒)		32.1
プロトロンビン時間 (%)		16
PT-INR		4.59
APTT (秒)		40.6
AST (GOT) (IU/L)	8253	5376
ALT (GPT) (IU/L)	4395	4008
AI-P (IU/L)	274	298
LDH (IU/L)	7425	4379
-GTP (IU/L)	166	160
LAP (U/L)	114	105
総ビリルビン (mg/dL)	3.58	3.78
総蛋白 (g/dL)	7.4	6.9
アルブミン (g/dL)	4.1	3.8
CPK (IU/L)	830	1115
CK-MB (IU/L)	25	
BUN (mg/dL)	66.7	88.3
血清クレアチニン (mg/dL)	1.6	2.5
尿酸 (mg/dL)	17.0	15.6
Na (mEq/L)	130	129
K (mEq/L)	5.5	5.7
Cl (mEq/L)	93	90

併用薬：グリメピリド，高脂血症用剤

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 50代	出血性胃潰瘍 (慢性腎不全， 糖尿病，第二 度房室ブロッ ク)	10mg 7 日間	劇症肝炎 投与 1 日前 投与 5 日目 投与 7 日目 (投与中止日) 中止 2 日後 中止 3 日後 中止 43 日後	ヘマトクリット値低下のため入院し，内視鏡で A ₂ stage の胃潰瘍を診断。輸血実施，アルギン酸ナトリウム，トロンビン投与開始。 人赤血球濃厚液 6 単位を輸血し，貧血は改善傾向であったが，肝機能障害が出現し始める。AST (GOT) 62IU/L，ALT (GPT) 52IU/L。グリチルリチン製剤投与開始。 著明な肝機能障害出現。AST (GOT) 1253IU/L，ALT (GPT) 655IU/L，LDH 3954IU/L，総ビリルビン 1.66mg/dL。本剤投与中止。 肝機能増悪。アルギン酸ナトリウム以外の併用薬を中止。凝固能の悪化，血小板数の低下を認め劇症肝炎に至る。血漿交換施行。 血小板輸血 10 単位 (中止 5，7～11 日後も同様)，血漿交換施行 (中止 5，7，9 日後も同様)。 肝機能障害は徐々に回復し，退院。				企業報告	
臨床検査値										
				投与 1 日前	投与 5 日目	投与 7 日目 (投与中止日)	中止 2 日後	中止 3 日後	中止 7 日後	中止 35 日後
							34		50	67
							28		41	59

AST (GOT) (IU/L)	10	62	1253	2708	1051	313	14
ALT (GPT) (IU/L)	12	52	655	1809	804	264	8
AI-P (IU/L)	256	253		293	203	227	319
LDH (IU/L)	345	630	3954	4448	1276	673	382
-GTP (IU/L)				129	20	30	
総ビリルビン (mg/dL)	0.23	0.56	1.66	3.46	2.52	2.17	0.92
直接ビリルビン (mg/dL)	0.09			2.16	1.52	1.19	0.61
総蛋白 (g/dL)	5.3	5.8	5.9	6.2	5.1	5.8	6.6
HBs抗原	(-)			(-)			
HBs抗体 (PHA法)				(-)			
HBc抗体 (EIA法)				9			
IgM-HBc				0.1			
HCV抗体 (3rd)	(-)						
HCV-RNA				(-)			
DNAポリメラーゼ				3			
CMV CF					16		
CMV IgG					78.3 (+)		
CMV IgM					0.22 (-)		
EBV VCA IgG					160		
EBV VCA IgM					10未満		
EBV VCA IgA					10		
EBV EA-DR IgG					10未満		
EBV EA-DR IgA					10未満		
EBV EBNA					10		

併用薬：塩酸ベラパミル，アルギン酸ナトリウム，トロンピン，ジゴキシシン，沈降炭酸カルシウム，メチル硫酸アメリウム，カルシトリオール，ニセリトロール，塩酸アプリンジン

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		
4	女 70代	胃潰瘍 (不安神経症， 感冒，洞機能 不全症候群)	20mg 22日間 (20日間投与 なし) 20mg 6日間	多形紅斑 投与開始日 投与12日目 投与17日目 投与22日目 (投与中止日) 中止2日後 中止21日後 (再投与開始日) 再投与6日目 (投与中止日) 中止6日後	胃潰瘍再発に対し本剤投与開始。 下肢に多形紅斑出現。患者の話から酢酸パラ メタゾン 1mgを服用すると出現傾向とのこと で，同日夕刻より同剤中止し，代わりにプレ ドニゾロン15mgを開始した。 上肢にも皮疹が出現。 四肢の皮疹がさらに増悪。一部水疱形成。 本剤，レボドパ，ジクロフェナクナトリウム， 塩酸ベラパミル及び塩酸チクロピジンの投与 を中止。 症状の進展なくなり落ち着く。 内視鏡にて胃潰瘍再発を確認したため，本剤 再開。 下肢に再び上記皮疹出現。本剤中止。 皮疹消失。	企業報告
併用薬：塩酸ベラパミル，塩酸アミトリプチリン，塩酸チクロピジン，ジクロフェナクナトリウム，ピン ボセチン，酢酸パラメタゾン，複合ビタミンB剤，メキタジン，レボドパ						

2

使用上の注意の改訂について (その160)

前々号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.205）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。

解熱鎮痛消炎剤

1 フルルビプロフェン（経口剤）

[販売名] フロベン，同顆粒（科研製薬）他

[副作用
(重大な副作用)] **喘息発作**：喘息発作を誘発することがあるので，喘鳴，呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。

参 考 企業報告

解熱鎮痛消炎剤

2 フルルビプロフェンアキセチル

[販売名] ロピオン注（科研製薬）

[副作用
(重大な副作用)] **喘息発作**：喘息発作を誘発することがあるので，喘鳴，呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。

参 考 企業報告

抗パーキンソン剤

3 メシル酸ペルゴリド

[販売名] ペルマックス錠50 μ g，同錠250 μ g（日本イーライリリー）

[慎重投与] レイノー病の患者

[重要な基本的注意] 「本剤による線維症（肺・後腹膜等）があらわれることがあるため，慎重に投与すること。」を削除

非麦角製剤と比較して，本剤を含む麦角製剤投与中の心臓弁膜症，線維症の報告が多いので，本剤の投与開始時には本剤のリスクとベネフィットを考慮すること。

本剤投与開始に際しては，聴診等の身体所見の観察，心エコー検査等により潜在する心臓弁膜症の有無を確認することが望ましい。

心臓弁膜症，線維症があらわれることがあるので，本剤投与中は十分な観察（身体所見，X線，心エコー，CT等）を適宜行うことが望ましい。

参 考 企業報告

高脂血症用剤

4 ベザフィブラート

- [販売名] ベザトールSR錠100mg，同錠200mg（キッセイ薬品工業）他
- [慎重投与] スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド，グリクラジド，グリメピリド等），ナテグリニド及びインスリンを投与中の患者
- [副作用
(重大な副作用)] **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**，**多形紅斑**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson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。
- 参 考 企業報告

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

5 塩酸バルデナフィル水和物

- [販売名] レビトラ錠5mg，同錠10mg（バイエル薬品）
- [禁忌] リトナビル，インジナビル，アタザナビル，ケトコナゾール，イトラコナゾール（チトクロームP450 3A4を強く阻害する薬剤）を投与中の患者
- [相互作用
(併用禁忌)] アタザナビル
- 参 考 企業報告

他に分類されない代謝性医薬品

6 パミドロン酸二ナトリウム

- [販売名] アレディア注15mg，同注30mg（日本チバガイギー）
- [重要な基本的注意] 甲状腺手術を受けた患者では，副甲状腺機能低下症による低カルシウム血症があらわれる場合があるので，血清カルシウムについては特に注意すること。
眠気，めまい，注意力の低下等があらわれることがあるので，自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- [副作用
(重大な副作用)] ショック，アナフィラキシー様症状（気管支痙攣，呼吸困難，喘鳴等）
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）
- 参 考 企業報告

その他の腫瘍用薬

7 ゲフィチニブ

- [販売名] イレッサ錠250（アストラゼネカ）
- [警告] **警 告**
急性肺障害，間質性肺炎による致死的な転帰をたどる例は全身状態の良悪にかかわらず報告されているが，特に全身状態の悪い患者ほど，その発現率及び死亡率が上昇する傾向がある。本剤の投与に際しては患者の状態を慎重に観察するなど，十分に注意すること。
- [慎重投与] 全身状態の悪い患者

8 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの メロペネム三水和物

- [販 売 名] メロペン点滴用0.25g，同点滴用0.5g（住友製薬）
- [副作用
(重大な副作用)] 汎血球減少，無顆粒球症，溶血性貧血，白血球減少，血小板減少：定期的に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。
- 参 考 企 業 報 告
-

9 主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの アジスロマイシン水和物

- [販 売 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）
- [副作用
(重大な副作用)] 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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 企 業 報 告
-

10 主としてグラム陽性菌に作用するもの，主としてグラム陰性菌に作用するもの，主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの，主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの，主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの，主として抗酸菌に作用するもの，その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。），サルファ剤，合成抗菌剤 注射用の抗生物質製剤，サルファ剤及び合成抗菌剤

- [重要な基本的注意] （ショックに関する記載を削除）
本剤によるショック，アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので，次の措置をとること。
- 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 投与に際しては，必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 投与開始から投与終了後まで，患者を安静の状態に保たせ，十分な観察を行うこと。
- 特に，投与開始直後は注意深く観察すること。
-

11 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの，サルファ剤 坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤

- [重要な基本的注意] （ショックに関する記載を削除）
本剤によるショック，アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので，事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお，抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
-

12 抗ウイルス剤 硫酸アタザナビル

[販売名] レイアタツカプセル150mg, 同カプセル200mg (ブリストル製薬)

[禁忌]

次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン，塩酸イリノテカン，ミダゾラム，トリアゾラム，塩酸ペプリジル，酒石酸エルゴタミン，メシル酸ジヒドロエルゴタミン，マレイン酸エルゴメトリン，マレイン酸メチルエルゴメトリン，シサプリド，ピモジド，シンバスタチン，インジナビル，プロトンポンプ阻害剤，塩酸バルデナフィル水和物

[相互作用
(併用禁忌)] 塩酸バルデナフィル水和物

参 考 企業報告

13 体外診断用医薬品 血糖検査用グルコースキット

(補酵素にNAD(P)を使用するものを除くグルコース脱水素酵素法を測定原理とするもの)

[販売名] フリースタイルキッセイセンサー，ニプロフリースタイルセンサー(ニプロ)，アキュチェックコンパクトドラム，アキュチェックアクティブスティック，アドバンテージテストストリップS(ロシュ・ダイアグノスティックス)，グルテストNeoセンサー，Gセンサー(松下寿電子工業)，GASTAT-miniセンサーカードグルコース測定用(テクノメディカ)他

[警告] 実際の血糖値より高い値を示すため，以下の患者には使用しないでください。

マルトースを含む輸液等を投与中の患者

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者

ガラクトース負荷試験を実施中の患者

キシロース吸収試験を実施中の患者

をゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載する。

参 考 企業報告

14 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 酸素，液体酸素

[販売名] 酸素，液体酸素他

[小児等への投与] 超低出生体重児において，酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告がある。

参 考 企業報告

Maruyama, K., et al. : Pediatrics International, 41 : 82-89 (1999)

Maruyama, K., et al. : Pediatrics International, 42 : 492-498 (2000)

長屋健，他：日本新生児学会雑誌，38(2)：446 (2002)

宮脇正和，他：日本未熟児新生児学会雑誌，14(2)：201-204 (2002)
