

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **348**

目次

| | |
|--|----|
| 1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について | 3 |
| 2. 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について | 6 |
| 3. 重要な副作用等に関する情報 | 9 |
| 1 レベチラセタム | 9 |
| 2 リナグリプチン | 12 |
| 4. 使用上の注意の改訂について（その289） レベチラセタム 他（8件） | 14 |
| 5. 市販直後調査の対象品目一覧 | 17 |

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基に、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.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。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は
コチラ



平成29年（2017年）11月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

| No. | 医薬品等 | 対策 | 情報の概要 | 頁 |
|-----|-------------------------|--------|---|----|
| 1 | 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について | | 厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しました。各マニュアルについては、作成から10年程度経過していることから、最新の知見を踏まえた改定・更新を5年で実施することとして、平成28年度から開始しましたので、進捗や今後の進め方等について紹介します。 | 3 |
| 2 | 家庭用電気マッサージ器による事故の防止について | | 今般、家庭用電気マッサージ器の不適切な使用による死亡事故が繰り返し発生していることから、家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願いと、製使用中止・回収となった製品の周知のお願い等について紹介します。 | 6 |
| 3 | レベチラセタム 他（1件） | Ⓢ Ⓢ | 平成29年10月17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します。 | 9 |
| 4 | レベチラセタム 他（8件） | Ⓢ | 使用上の注意の改訂について（その289） | 14 |
| 5 | 市販直後調査の対象品目一覧 | | 平成29年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。 | 17 |

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓢ：安全性速報の配布 Ⓢ：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，医療機器や再生医療等製品による副作用，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

重篤副作用疾患別対応マニュアル 改定事業について

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成されています。

基本的なマニュアル記載項目は以下のとおりです。

(1) 患者の皆様へ

患者さんや患者の家族の方に知っておいて頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載。

(2) 医療関係者の皆様へ

・早期発見と早期対応のポイント

(医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載)

・副作用の概要

・副作用の判別基準 (判別方法)

(臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別 (鑑別) するための基準 (方法) を記載)

・判別が必要な疾患と判別方法

(当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別 (鑑別) 方法について記載)

・治療法

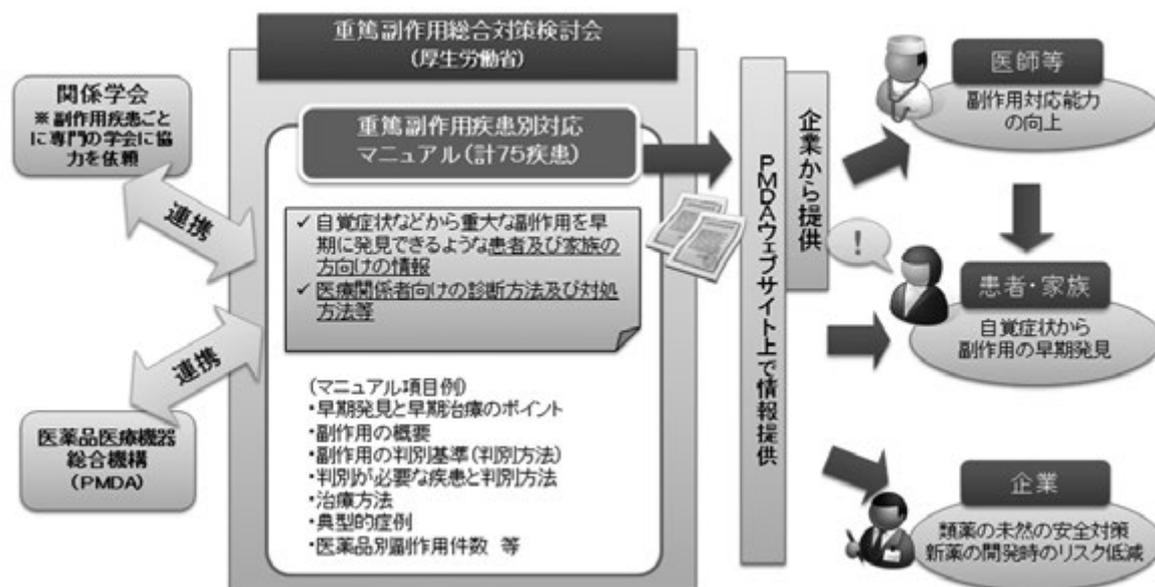
(副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載)

・典型的症例

(本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載)

・引用文献・参考資料

(当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記)



2. 改定事業について

各マニュアルについては、作成から10年程度経過しており、記載内容が古くなっているものもあることから、より一層の活用を推進するため、作成時と同様に、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定・更新を今年度より5年で実施することとして、平成28年度から開始しました。

3. 改定の進捗

平成28年度には、日本皮膚科学会において、スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症の重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について検討しました。これは、同学会の関連ガイドラインの改定を受け、それをマニュアルに反映すべく実施されたものであり、主な変更点は以下のとおりです。

- ・副作用の判別基準・判別方法を学会のガイドラインを踏まえて更新
- ・治療方法では、ヒト免疫グロブリン製剤400mg/kg/日の5日間連続投与を追加
- ・典型的な症例概要に古い症例が載っていたため、新しい症例に入れ替え
- ・引用文献について、最近の新しい知見を踏まえた参考論文に入れ替え
- ・マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH国際医薬品用語集日本語版）を更新

また、平成29年度以降に改定を行うマニュアルの優先順位選定の検討のため、各学会にアンケートを実施し、既存のマニュアルの改定の要否や、新規作成のマニュアルについての意見を聴取しました。

4. 今後の改定の進め方

平成29年度以降のマニュアル改定の計画に関しては、アンケート結果を踏まえ、学会ごとにマニユア

ル改定等作業班を組織するに当たり、次の事項を優先順位の検討に際して考慮しました。

(1) 優先して検討すべき事項

- ・マニュアル作成以降、学会ガイダンス・ガイドラインが改定されており、それと整合化を図る必要のあるもの
- ・マニュアル作成以降、疾患概念が変わっており、現在のものと整合化を図る必要のあるもの
- ・重篤な副作用に対応する新規のガイドライン

(2) その他考慮すべき事項

- ・現在（または近い将来）、学会ガイダンス・ガイドラインの改定の検討又は疾患概念の変更の検討がされており、改定後のガイダンス等と整合化を図る必要のあるもの
- ・学会から、特段大きなマニュアルの改定が見込まれていないとの見解が示されているもの
改定不要・時点修正のみで差し支えないとの意見が示されたものは、順次、厚生労働省及び日本病院薬剤師会において、マニュアル中の参考1（医薬品医療機器法第68条の10に基づく副作用報告件数）及び参考2（ICH国際医薬品用語集日本語版）を事務的に時点修正する予定です。

この考え方にに基づき、優先度を4段階（A：平成29年度着手予定，B：平成30年度以降着手予定（優先度高），C：平成30年度以降着手予定（優先度中），D：時点修正）に区分しました。区分ごとのマニュアル数は以下のとおりです。

表1. 区分ごとのマニュアル数

| | | |
|----------------------|----|----|
| A：平成29年度着手予定 | 改定 | 12 |
| | 新規 | 2 |
| B：平成30年度以降着手予定（優先度高） | 改定 | 22 |
| | 新規 | 6 |
| C：平成30年度以降着手予定（優先度中） | 改定 | 15 |
| D：時点修正 | 改定 | 23 |

※詳細は第9回重篤副作用総合対策検討会資料参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000164763.html>

この区分を基に、マニュアル改定に関わる学会の態勢を考慮しつつ、改定を進めることとしています。

2

家庭用電気マッサージ器による事故の防止について

1. はじめに

家庭用電気マッサージ器の不適切な使用による死亡事故が繰り返し発生しています。特にローラー式の電気マッサージ器の場合に、布カバーを外したり、経年劣化などにより布カバーが破れたりしている状態で使用すると、衣服の襟などが巻き込まれ首元が締まって窒息死する事故につながる可能性があります。他にも、髪の毛がローラー部に巻き込まれて外れなくなり、髪を切って外すことになった事例も報告されています。家庭用電気マッサージ器の使用にあたっては、取扱い説明書をよく読み、正しく使用して下さい。カバーを外したり、破れた状態での使用は大変危険なため、絶対にしないでください。

2. 過去の死亡事故

家庭用電気マッサージ器の不適切使用によるものとして、これまでに厚生労働省に報告された死亡報告の概要は以下のとおりです。

- | | |
|-----------|---|
| (1) 製品販売名 | ①アルビシェイプアップローラー ②シェイプアップローラーⅡ |
| 製造販売業者 | 株式会社の場電機製作所 |
| 販売期間 | ①昭和58年から平成2年（販売台数：約42万台） ②昭和63年7月から平成8年（販売台数：約36万台） |
| 事故の概要 | 布カバーを外した状態で使用し、衣服が巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。 |
| 事故発生年等 | 平成11年栃木県1例 平成15年香川県1例 平成20年北海道1例（以上、平成20年12月16日公表） 平成24年愛知県1例（平成24年5月10日公表） 平成26年山梨県1例（平成26年6月23日公表） 平成29年北海道1例（平成29年8月1日公表） |
| (2) 製品販売名 | ハンディマッサージャーGM-2（愛称：もみ太くん） |
| 製造販売業者 | 株式会社フジ医療器 |

| | |
|--------|--|
| 販売期間 | 平成7年から平成15年（販売台数：約11万台） |
| 事故の概要 | 布カバーが破れた状態で使用し、マフラーが巻き込まれたことにより、窒息となり死亡した。 |
| 事故発生年等 | 平成22年静岡県1例（平成22年2月5日公表） |

上記の事故については、厚生労働省のホームページでも関連情報をご覧になることができます。

3. 製品の使用中止・回収のお願い

これまでの死亡事故の発生を受けて、株式会社の場電機製作所では、次のページに掲載の情報提供資料を作成・配布するなどして、事故の原因となった2製品（アルビシェイプアップローラー、シェイプアップローラーⅡ）の使用中止、回収を呼びかけています。

同様の事故を防止するためには、該当する製品を所有する各御家庭に対して広く注意喚起することが極めて重要です。厚生労働省としても、各都道府県、消費者庁、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本ホームヘルス機器協会にも協力を依頼するとともに、ホームページやSNS等の媒体を通じて注意喚起に努めているところです。

4. 本誌をご覧の皆さまへ

もし回収の該当製品を所有している場合は、直ちに使用を中止し、株式会社の場電機製作所まで連絡してください（フリーダイヤル：0120-01-2251、受付時間：平日9時から17時まで）。また、次のページに掲載の情報提供資料については、厚生労働省のホームページから電子媒体のダウンロードが可能です。もし可能であれば、医療機関や店頭等での掲示など、周知活動へのご協力を是非よろしくお願いします。

（厚生労働省ホームページ）

「家庭用電気マッサージ器の正しい使用について（注意喚起）」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000048807.html>

（関連通知）

「家庭用電気マッサージ器による事故防止に関する周知等について（協力依頼）」

平成29年10月16日付け薬生安発1016第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

！探しています

的場電機製作所製の 家庭用ローラー式電気マッサージ器を探しています

布カバーを外した誤った使い方により、死亡事故が発生しております。
下記製品をお持ちの方は、すぐに使用を中止してご連絡願います。

通話料無料



携帯・PHS OK

0120-01-2251

※携帯・PHSからもご利用になれます。

受付時間

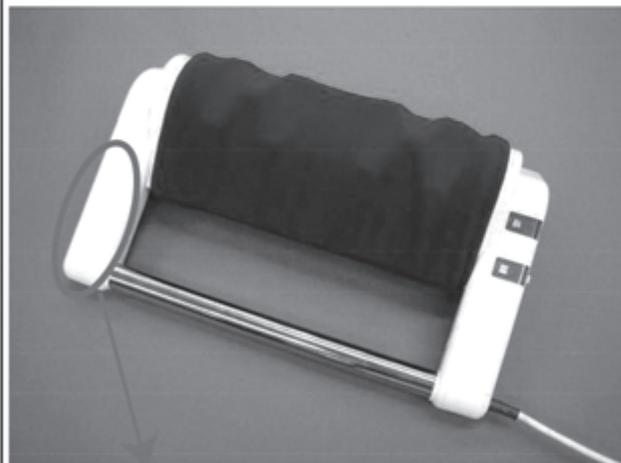
9:00 ~ 12:00
13:00 ~ 17:00

※土日・祝日・年末年始・弊社指定休日は除く

【対象製品は2機種です】

昭和58年(1983年)～平成8年(1996年)製造

アルビシェイプアップローラー



機種名は本体側面のラベル表示
をご確認ください。



布カバーを
外した状態

シェイプアップローラーⅡ



機種名は本体裏面のラベル表示
をご確認ください。



布カバーを
外した状態

株式会社 的場電機製作所

〒350-1101 埼玉県川越市的場 2627-5 ☎049-231-2255(代表)

薬生安発 1016 第1号 平成29年10月16日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

「家庭用電気マッサージ器による事故防止に関する周知等について(協力依頼)」

3

重要な副作用等に関する情報

平成29年10月17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します。

1 レベチラセタム

| | |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | ①イーケプラ錠250mg，同錠500mg，同ドライシロップ50%（ユーシービージャパン株式会社） ②イーケプラ点滴静注500mg（ユーシービージャパン株式会社） |
| 薬効分類等 | 抗てんかん剤 |
| 効能又は効果 | ①〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ②一時的に経口投与ができない患者における，下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 悪性症候群:悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK（CPK）上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の

〈参 考〉 投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

直近約3年5ヶ月（平成26年4月～平成29年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

悪性症候群関連症例 2例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約29万人

販売開始：イーケプラ錠250mg，同錠500mg：平成22年9月

イーケプラドライシロップ50%：平成25年8月

イーケプラ点滴静注500mg：平成27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 30代 | てんかん (精神遅滞) | 500mg 4日間 ↓ 1,000mg 42日間 ↓ 2,000mg 43日間 | 悪性症候群 プロナンセリンに加え、本剤500mg/日 投与開始。 投与5日目 本剤1,000mg/日に増量。 投与47日目 本剤2,000mg/日に増量。 投与89日目 投与中止日 投与90日目 発熱とてんかん様の筋硬直。開眼しているが反応なく、断末魔のような表情が続く症状が発症し入院。緊張はジアゼパム5mgで軽減。薬剤性の悪性症候群と診断。レベチラセタム及びプロナンセリンの投与を中止（前日が最終投与日）、輸液を開始。 投与中止2日後 体温は解熱剤を使わず下降。CKはピークに上昇。ミオグロビン尿を呈した。 輸液の投与を継続し、CKは下降傾向。発語がみられ、意識は数日で正常近くまで回復。 投与中止14日後 軽快。その後回復。 | | | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | | |
| | | | | 投与 230日前 | 投与 90日目 | 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 |
| 体温 (°C) | | | | | 39.2 | 37.7 | 37.5 | 37.3 | | 36.4 |
| 赤血球数 (×10 ⁴ /μL) | | | | 486 | 524 | 487 | 463 | 447 | | 431 |
| ヘモグロビン (g/dL) | | | | | 16.4 | 15.0 | 14.3 | 14.0 | | 13.7 |
| ヘマトクリット (%) | | | | | 46.8 | | | | | |
| 白血球数 (/μL) | | | | 5,000 | 37,700 | 18,000 | 12,500 | 9,800 | 8,500 | 8,700 |
| 好中球 (%) | | | | | 92.2 | 85.6 | 81.6 | 78.5 | | 83 |
| 好酸球 (%) | | | | | 0 | | | | | |
| 好塩基球 (%) | | | | | 0.1 | | | | | |
| リンパ球 (%) | | | | | 2.6 | 6.9 | 12.3 | 15.8 | | 11.2 |
| 単球 (%) | | | | | 5.1 | | | | | |
| 血小板数 (×10 ⁴ /μL) | | | | | 33.3 | 23.7 | 22.4 | 20.0 | | |
| LDH (IU/L) | | | | | 585 | 949 | 872 | 721 | 339 | 268 |
| CK (IU/L) | | | | | 3,807 | 40,128 | 37,870 | 29,712 | 5,956 | 1,418 |
| CK-MB (IU/L) | | | | | 50 | 0 | | | | |
| 血清ミオグロビン (ng/mL) | | | | | | 7,750 | | | | |
| CRP (mg/dL) | | | | | 0.19 | 4.78 | | 0.78 | 0.63 | 0.6 |
| AST (IU/L) | | | | 16 | 60 | 491 | 599 | 566 | | 100 |
| ALT (IU/L) | | | | 14 | 46 | 90 | 122 | 135 | | 139 |
| 併用被疑薬：プロナンセリン 併用薬：ポラプレジンク、ビフィズス菌製剤 | | | | | | | | | | |

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 | | | | | | |
| 2 | 男 50代 | てんかん (高血圧、 ウイルス性 脳炎、精神的 機能障害) | 1,000mg 4日間 | 悪性症候群 投与開始日 投与開始 投与4日目 上肢のびくつき、振戦にて救急外来受診。悪性症候群が疑われ、ダントロレンナトリウム水和物投与開始。本剤投与中止。 投与中止5日後 回復したため退院。 | | | | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | | | | |
| | | | 投与開始 445日前 | 投与 開始日 | 投与 4日目 (中止日) | 中止翌日 | 中止 2日後 | 中止 3日後 | 中止 4日後 | 中止 7日後 |
| 体温 (℃) | | | | | 39.8 37.9 | 37.8 | 37.2 | 36.3 | 36.7 | |
| 脈拍 (回/min) | | | | | 142 103 | 98 | 80 | 70 | 70 | |
| 血圧 (mmHg) | | | | | | 153/99 | 112/73 | 120/91 | 123/72 | |
| 赤血球数 (×10 ⁴ /μL) | | | 418 | 429 | 415 | 390 | | | 346 | 367 |
| ヘモグロビン (g/dL) | | | 13.7 | 14.6 | 14.4 | 13.3 | | | 11.8 | 12.5 |
| ヘマトクリット (%) | | | 41.4 | 44.0 | 43.4 | 42.3 | | | 35.7 | 37.5 |
| 白血球数 (/μL) | | | 4,000 | 8,700 | 7,400 | 5,200 | | | 3,000 | 3,800 |
| 好中球 (%) | | | | | 75.4 | | | | | |
| 好酸球 (%) | | | | | 0 | | | | | |
| 好塩基球 (%) | | | | | 0.1 | | | | | |
| リンパ球 (%) | | | | | 18.5 | | | | | |
| 単球 (%) | | | | | 6 | | | | | |
| 血小板数 (×10 ⁴ /μL) | | | 12.9 | 12.6 | 9.9 | 8.2 | | | 8.5 | 13.6 |
| LDH (IU/L) | | | 224 | 503 | | 532 | | | 438 | 469 |
| CK (IU/L) | | | | | 1,703 | 844 | | | 316 | 152 |
| CRP (mg/dL) | | | | | 0.03 | | | | | |
| AST (IU/L) | | | 19 | 25 | 51 | 36 | | | 17 | 19 |
| ALT (IU/L) | | | 20 | 22 | 34 | 33 | | | 19 | 25 |
| 併用薬：カルバマゼピン， アムロジピンベシル酸塩， テプレノン， トコフェロールニコチン酸エステル | | | | | | | | | | |

2 リナグリプチン

| | |
|----------|--------------------------------|
| 販売名（会社名） | トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） |
| 薬効分類等 | 糖尿病用剤 |
| 効能又は効果 | 2型糖尿病 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 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。

〈参 考〉 直近約3年5ヶ月（平成26年4月～平成29年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺炎関連症例 4例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約88万人

販売開始：平成23年9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 | 女 70代 | 2型糖尿病 (甲状腺機能低下症, 心筋虚血, 慢性腎不全) | 5mg 196日間 | <p>間質性肺炎 既往歴：乳がん</p> <p>投与開始日 本剤, 投与開始。 投与5ヶ月後頃 咳と息切れが出現。 間質性肺炎出現。</p> <p>投与187日目 他院でCT上間質性肺炎を指摘。KL-6高値, LDH高値。 投与194日目 当院へ紹介。吸気時fine crackle聴取。 投与196日目 投与中止。 (投与中止日)</p> <p>中止14日後 胸部CTで間質性肺炎は消失。KL-6低下。 間質性肺炎 回復。 血糖が高値のため, 糖尿病コントロール目的で内科入院。</p> | | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | |
| | | | 投与194日目 | 投与196日目 (投与中止日) | 中止14日後 | 中止15日後 | 中止22日後 |
| LDH (IU/L) | | | - | 291 | 285 | - | 332 |
| SpO ₂ (%) | | | 95 | - | - | - | - |
| KL-6 (U/mL) | | | - | 2,150 | 1,690 | 1,690 | 1,360 |
| Blood glucose (mg/dL) | | | - | - | 600 | - | - |
| 併用薬：アスピリン, アトルバスタチンカルシウム水和物, 乾燥甲状腺, インスリン デグルデク (遺伝子組換え), リラグルチド (遺伝子組換え) | | | | | | | |

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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 女 70代 | 2型糖尿病 (慢性腎臓病, 肺の悪性新生物, 不安定狭心症, 脂質異常症, 心筋梗塞) | 5 mg 10日間 | <p>間質性肺炎, 呼吸不全</p> <p>既往歴: 心筋梗塞</p> <p>投与開始日 HbA1c7.7%のため, 糖尿病コントロール目的に糖尿病内科受診。1,400kcal, 塩分6g制限に加え, 本剤投与開始。</p> <p>日付不明 徐々に呼吸困難が出現。</p> <p>投与10日目 (投与中止日) 胸部CT施行したところ, 両肺びまん性スリガラス陰影が出現。SpO₂ 90% (室内気), PaO₂ 57.8Torrと呼吸不全を認めたため, 同日緊急入院。間質性陰影の出現。</p> <p>中止5日後 同日よりセフトリアキソン及びアジスロマイシン点滴静注開始。呼吸不全に対しステロイド全身投与。本剤, アスピリン及びクロピドグレル硫酸塩, 投与中止。</p> <p>中止7日後 拮抗系点滴でも改善なし。注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム55mg/日開始。胸部X線写真上両肺陰影改善なし。</p> <p>中止8日後 アスピリン, クロピドグレル硫酸塩再開。</p> <p>中止9日後 酸素化改善あり (SpO₂: 97%, 鼻カスラ3L/分), 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム45mgに減量。同日よりスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合錠併用。</p> <p>中止10日後 酸素投与から離脱。SpO₂: 97% (室内気)。</p> <p>中止13日後 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム30mg/日に減量。</p> <p>中止16日後 プレドニゾロン25mg/日内服。</p> <p>中止21日後 プレドニゾロン20mg/日に減量。</p> <p>中止26日後 プレドニゾロン15mg/日に減量。</p> <p>中止33日後 プレドニゾロン10mg/日に減量し, 同日退院。間質性肺炎は軽快 (XP上炎症性変化が残存)。</p> <p>中止54日後 外来再診。胸部X線写真では陰影悪化なし。プレドニゾロン5mg/日に減量。呼吸不全 軽快。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与 52日前</th> <th>投与 6日目</th> <th>投与10日目 (投与中止日)</th> <th>中止 1日後</th> <th>中止 2日後</th> <th>中止 9日後</th> <th>中止 16日後</th> <th>中止 26日後</th> <th>中止 33日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>600</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>323</td> <td>236</td> <td>288</td> <td>310</td> </tr> <tr> <td>KL-6 (U/mL)</td> <td>194</td> <td>308</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>9.951</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>1.078</td> <td>0.089</td> <td>0.029</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td>SP-D (ng/mL)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>367.0</td> <td>-</td> <td>205.0</td> <td>96.1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>BNP (pg/mL)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>202.6</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>β-Dゲルカン (pg/mL)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td><6.0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬: アスピリン, クロピドグレル硫酸塩, ラベプラゾールナトリウム, ビソプロロールフマル酸塩, アトルバスタチンカルシウム水和物, アムロジピンベシル酸塩, イコサペント酸エチル, クエン酸第一鉄ナトリウム, ポリスチレンスルホン酸カルシウム</p> | | | | | | | 投与 52日前 | 投与 6日目 | 投与10日目 (投与中止日) | 中止 1日後 | 中止 2日後 | 中止 9日後 | 中止 16日後 | 中止 26日後 | 中止 33日後 | LDH (IU/L) | - | - | 600 | - | - | 323 | 236 | 288 | 310 | KL-6 (U/mL) | 194 | 308 | - | - | - | - | - | - | - | CRP (mg/dL) | - | - | 9.951 | - | - | 1.078 | 0.089 | 0.029 | 0.015 | SP-D (ng/mL) | - | - | - | - | 367.0 | - | 205.0 | 96.1 | - | BNP (pg/mL) | - | - | - | 202.6 | - | - | - | - | - | β-Dゲルカン (pg/mL) | - | - | - | <6.0 | - | - | - | - | - |
| | 投与 52日前 | 投与 6日目 | 投与10日目 (投与中止日) | 中止 1日後 | 中止 2日後 | 中止 9日後 | 中止 16日後 | 中止 26日後 | 中止 33日後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LDH (IU/L) | - | - | 600 | - | - | 323 | 236 | 288 | 310 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KL-6 (U/mL) | 194 | 308 | - | - | - | - | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRP (mg/dL) | - | - | 9.951 | - | - | 1.078 | 0.089 | 0.029 | 0.015 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SP-D (ng/mL) | - | - | - | - | 367.0 | - | 205.0 | 96.1 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BNP (pg/mL) | - | - | - | 202.6 | - | - | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| β-Dゲルカン (pg/mL) | - | - | - | <6.0 | - | - | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4

使用上の注意の改訂について (その289)

平成29年10月17日に改訂を指導した医薬品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します。

1 抗てんかん剤 レベチラセタム

- [販売名] ①イーケプラ錠250mg、同錠500mg、同ドライシロップ50% (ユーシービージャパン株式会社)
②イーケプラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン株式会社)
- [副作用
(重大な副作用)] 悪性症候群:悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK (CPK) 上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

2 その他の消化器官用薬 クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50

- [販売名] デスパコーワ口腔用クリーム (興和株式会社)
- [重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- [副作用
(重大な副作用)] ショック、アナフィラキシー:ショック、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、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3 外皮用殺菌消毒剤 クロルヘキシジングルコン酸塩

- [販売名] ビビテン・グルコネート液20% (大日本住友製薬株式会社)、アセスクリン手指消毒液0.2% (日医工株式会社)、クロルヘキシジングルコン酸塩消毒用液EW0.5%「NP」(ニプロ株式会社) 他
- [重要な基本的注意] ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- [副作用
(重大な副作用)] ショック、アナフィラキシー:ショック、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、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4 糖尿病用剤 リナグリプチン

| | |
|-------------------|--|
| [販売名] | トラゼンタ錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社） |
| [副作用 (重大な副作用)] | <u>間質性肺炎</u> ：間質性肺炎があらわれることがあるので、 <u>咳嗽</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>肺音の異常</u> （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。 |

5 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの その他の抗生物質製剤

- ①アモキシシリン水和物
- ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ③ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ④ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⑤ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
- ⑥ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
- ⑦ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

| | |
|-------------------|---|
| [販売名] | ①サワシリンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250（アステラス製薬株式会社）、パセトシンカプセル125, 同カプセル250, 同細粒10%, 同錠250（アスペンジャパン株式会社）他 ②ボノサップパック400, 同800（武田薬品工業株式会社） ③ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社） ④ラベキュアパック400, 同800（エーザイ株式会社） ⑤ラベファインパック（エーザイ株式会社） ⑥ランサップ400, 同800（武田薬品工業株式会社） ⑦ランピオンパック（武田薬品工業株式会社） |
| [副作用 (重大な副作用)] | <u>顆粒球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> ：顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に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。 |

6 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

| | |
|-------------------|---|
| [販売名] | オーグメンチン配合錠125SS, 同配合錠250RS, クラバモックス小児用配合ドライシロップ（グラクソ・スミスクライン株式会社） |
| [副作用 (重大な副作用)] | <u>無顆粒球症</u> 、 <u>顆粒球減少</u> 、 <u>血小板減少</u> ：無顆粒球症、顆粒球減少、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。 |

7 合成抗菌剤 モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

- [販売名] アベロックス錠400mg（バイエル薬品株式会社）
- [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障害の発症に注意すること。
-

8 一般用医薬品 ①クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤 ②クロルヘキシジン塩酸塩含有製剤

- [販売名] ①オロナインH軟膏（株式会社大塚製薬工場）、メモA（エスエス製薬株式会社）、ステリクロン0.05%綿球P（健栄製薬株式会社）他
②プリザS軟膏（大正製薬株式会社）、タムチンキパウダースプレーC（小林製薬株式会社）、シオノギD軟膏（シオノギヘルスケア株式会社）他
- [してはいけないこと] 次の人は使用しないこと
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- [相談すること] 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。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）：使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
-

9 医薬部外品 ①クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤 ②クロルヘキシジン塩酸塩含有製剤

- [販売名] ①マッキンa（玉川衛材株式会社）、オーラリーフ（健栄製薬株式会社）他
②サンスター薬用ハミガキCH（サンスター株式会社）、ジェルコート<F>+（スモカ歯磨株式会社）、CHジェルガード（日本ゼトック株式会社）他
- [使用上の注意] 使用上の注意として次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。
(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないでください。
(2) まれにショック（アナフィラキシー）の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。
-

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成29年10月末日現在)

◎：平成29年9月1日以降に市販直後調査が開始された品目

| | 一般名 販売名 | 製造販売業者名 | 市販直後調査開始年月日 |
|---|---|-----------------|-------------|
| ◎ | クエチアピンフマル酸塩* ¹ ビプレッソ徐放錠50mg, 同徐放錠150mg | アステラス製薬(株) | 平成29年10月27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29年9月27日 |
| ◎ | ヌシネルセンナトリウム* ² スピラザ髄注12mg | バイオジェン・ジャパン(株) | 平成29年9月22日 |
| ◎ | 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ケイセントラ静注用500, 同静注用1,000 | CSLベーリング(株) | 平成29年9月19日 |
| ◎ | テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物 カナリア配合錠 | 田辺三菱製薬(株) | 平成29年9月7日 |
| ◎ | アメナメビル アメナリーフ錠200mg | マルホ(株) | 平成29年9月7日 |
| ◎ | バリシチニブ オルミエント錠2mg, 同錠4mg | 日本イーライリリー(株) | 平成29年9月1日 |
| | プララトレキサート ジフォルタ注射液20mg | ムンディファーマ(株) | 平成29年8月30日 |
| | ヌシネルセンナトリウム スピラザ髄注12mg | バイオジェン・ジャパン(株) | 平成29年8月30日 |
| | リユープロレリン酢酸塩* ³ リユープリンSR注射用キット11.25mg | 武田薬品工業(株) | 平成29年8月25日 |
| | エルトロンボパグ オラミン* ⁴ レボレード錠12.5mg, 同錠25mg | ノバルティスファーマ(株) | 平成29年8月25日 |
| | 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII* ⁵ 献血ノンスロン500注射用, 同1500注射用 | 日本製薬(株) | 平成29年8月25日 |
| | フロルベタピル (¹⁸ F) アミヴィッド静注 | 富士フィルムRIファーマ(株) | 平成29年8月21日 |
| | クロベタゾールプロピオン酸エステル コムクロシャンプー0.05% | マルホ(株) | 平成29年7月11日 |
| | デノスマブ(遺伝子組換え)* ⁶ プラリア皮下注60mgシリンジ | 第一三共(株) | 平成29年7月3日 |

| | | |
|---|--|------------|
| フルボキサミンマレイン酸塩 (1)ルボックス錠25, 同錠50, 同錠75, (2)デプロメール錠25, 同錠50, 同錠75 | (1)アッヴィ (同) (2)Meiji Seikaファルマ (株) | 平成29年7月3日 |
| ヒドロモルフォン塩酸塩 ナルラピド錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, ナルサス錠2mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同錠24mg | 第一三共プロファーマ (株) | 平成29年6月19日 |
| ナルデメジントシル酸塩 スインプロイク錠0.2mg | 塩野義製薬 (株) | 平成29年6月7日 |
| アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え) ザルトラップ点滴静注100mg, 同点滴静注200mg | サノフィ (株) | 平成29年5月29日 |
| グアンファシン塩酸塩 インチュニブ錠1mg, 同錠3mg | 塩野義製薬 (株) | 平成29年5月26日 |
| フォロデシン塩酸塩 ムンデシンカプセル100mg | ムンデイファーマ (株) | 平成29年5月24日 |
| イキサゾミブクエン酸エステル ニンラーカプセル2.3mg, 同カプセル3mg, 同カプセル4mg | 武田薬品工業 (株) | 平成29年5月24日 |
| ウステキヌマブ (遺伝子組換え) *7 (1) ステラーラ点滴静注130mg, (2) 同皮下注45mgシリンジ | ヤンセンファーマ (株) | 平成29年5月24日 |

* 1 : 双極性障害におけるうつ症状

* 2 : 脊髄性筋萎縮症

* 3 : 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

* 4 : 再生不良性貧血

* 5 : アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症

* 6 : 関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制

* 7 : (1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る),
(2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)