

3

重要な副作用等に関する情報

平成29年3月21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 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸

販売名（会社名）	ジオン注無痛化剤付，同注生食液付（田辺三菱製薬株式会社）
薬効分類等	痔疾用剤
効能又は効果	脱出を伴う内痔核

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [重要な基本的注意] 本剤の投与手技上，以下の事象が発生する可能性があるので十分に注意すること。
直腸腔瘻〔女性の前側の痔核に注射する際，直腸壁全層を注射針が穿通し，腔とその近傍に刺入・注射した場合に発生する。このような場合には，観察を十分に行い，手術等の適切な処置を行うこと。〕
- [副作用（重大な副作用）] 直腸腔瘻：本剤の投与後に直腸腔瘻があらわれることがあるので，本剤投与後は定期的に観察を行い，瘻孔が認められた場合には，手術等の適切な処置を行うこと。
- 〈参考〉 直近約3年8ヶ月（平成25年4月～平成28年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
直腸腔瘻関連症例 1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4.6万人
販売開始：平成17年3月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	転帰
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 40代	内痔核 (高血圧)	20mL 1日間 ↓ 20mL 1日間	<p>直腸潰瘍, 直腸腔瘻</p> <p>1回目投与日 本剤1回目投与。 2回目投与日 本剤2回目投与(前方4cc, 4時方向8cc, 7時方向8cc)。 (1回目投与157日後) 2回目投与1日後 痛みがあり来院。 リドカインを含ませた綿球を肛門に挿入。帰宅。 直腸潰瘍発現。 2回目投与2日後 酸化マグネシウム(300mg×3T), アセトアミノフェン(200mg×6T), スポレキサント(20mg×1T)処方。セフトリアキソンナトリウム水和物(1g)+生食(100mL)静注。 5%マルトース加乳酸リンゲル液(500mL×2本), 1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液(500mL×2本)輸液。 2回目投与3日後 ロキソプロフェンナトリウム水和物(3T), セフカベンピボキシル塩酸塩水和物(3T), プロナーゼ(3T)処方。セフトリアキソンナトリウム水和物(1g)+生食(100mL)静注。 2回目投与4日後 ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン(2g×1回/日×7本), ビフィズス菌(3T×7日)処方。 2回目投与5日後 プロナーゼ(3T×7日), ランソプラゾール(15mg×7日)処方。 2回目投与8日後 直腸腔瘻発現。 2回目投与23日後 転院。 2回目投与31日後 入院。 2回目投与32日後 手術。人工肛門造設術(S状結腸)。 2回目投与40日後 退院。直腸腔瘻持続。 2回目投与299日後 入院。 2回目投与300日後 右殿溝皮弁による腔欠損部閉鎖。 2回目投与321日後 退院。 2回目投与468日後 注腸透視で直腸腔瘻閉鎖を確認。 2回目投与499日後 大腸内視鏡検査で閉鎖部の腸上皮化を確認。 2回目投与535日後 入院。 2回目投与536日後 S状結腸ストーマ閉鎖。 2回目投与543日後 退院。</p>	軽快

臨床検査値

検査項目	2回目投与2日後	2回目投与24日後	2回目投与51日後
赤血球数 (x 10,000/mm ³)	440	439	443
白血球数 (/mm ³)	13,200	7,480	9,950
ヘモグロビン量 (g/dL)	13.3	14.1	13.9
ヘマトクリット値 (%)	41.6	41.9	41.7
血小板数 (x 10,000/mm ³)	31.3	43.5	46.4
AST (GOT) (IU/L)	40	33	18
ALT (GPT) (IU/L)	27	25	19
LDH (IU/L)	250	173	141
CK (CPK) (IU/L)	27	31	
γ-GTP (IU/L)	252	138	90
総ビリルビン (mg/dL)	0.6	0.4	0.2
尿酸 (mg/dL)	6.1	7.5	
BUN (mg/dL)	5.8	11	12
血清クレアチニン (mg/dL)	0.48	0.56	0.54
総蛋白 (g/dL)	6.5	6.7	6.6
中性脂肪 (mg/dL)	89	92	
CRP (mg/dL)	5.36	0.088	0.179
Na (mEq/L)	142	143	142
K (mEq/L)	3.2	4.2	4.0
ヘモグロビンHbA1C (%)	5.2		
血糖 (mg/dL)	99		
アルブミン (g/dL)		3.9	3.7

併用薬：なし