

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 202

目次

1. 取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する 安全対策について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
1 インフリキシマブ（遺伝子組換え）	8
2 メシル酸イマチニブ	12
3 リン酸オセルタミビル	16
3. 使用上の注意の改訂について（その156） クエン酸タンドスピロン他（5件）	20

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）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）2756, 2753

(Fax) 03-3508-4364

併用薬：シメチジン、テブレノン、ヒトインスリン（遺伝子組換え）、酸化マグネシウム、フロセミド、塩酸ラニチジン

3 リン酸オセルタミビル

販売名（会社名）	タミフルカプセル75，同ドライシロップ3%（中外製薬）
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 肺炎：肺炎の発症が報告されているので，異常が認められた場合にはX線等の検査により原因（薬剤性，感染性等）を鑑別し，適切な処置を行うこと。

精神・神経症状：精神・神経症状（意識障害，異常行動，せん妄，幻覚，妄想，痙攣等）があらわれることがあるので，異常が認められた場合には投与を中止し，観察を十分に行い，症状に応じて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	男 10代	インフルエンザウイルス感染症の疑い (なし)	150mg 3日間	<p>急性好酸球性肺炎</p> <p>投与1日前 発熱。市販のかぜ薬を服薬。</p> <p>投与開始日 38℃の発熱。救急外来受診。本剤及びロキソプロフェンナトリウムを処方。</p> <p>投与3日目 (投与中止日) 呼吸器内科受診。肺炎，呼吸不全のため入院。インフルエンザ確定検査実施，結果陰性。</p> <p>夜間，発熱（39℃）。ジクロフェナクナトリウム25mg挿肛。</p> <p>中止2日後 胸部CT上，両肺野にスリガラス陰影あり。気管支肺胞洗浄，経気管支肺生検施行。 気管支肺胞洗浄液：白血球数2230/mm³，好酸球75%。 経気管支肺生検：終末細気管支～肺胞道にリンパ球・マクロファージ・好酸球の浸潤あり。 検査所見より，急性好酸球性肺炎と診断。 DLST：本剤，ロキソプロフェンナトリウムとも陰性。</p> <p>夜，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。</p> <p>中止3日後 朝，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。</p> <p>中止4日後 朝，コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム125mg点滴にて治療。</p> <p>中止7日後 血液検査所見，胸部X線所見より肺炎の改善を認めて退院。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与3日目	中止2日後	中止7日後
体温(℃)	39.0	37.9	—
白血球数(/mm ³)	12000	10400	7500
リンパ球(%)	5.3	14.1	30.2
単球(%)	6.1	10.9	6.8
好中球(%)	84.7	71.7	62.1
好酸球(%)	3.8	3.0	0.1
好塩基球(%)	0.1	0.3	0.8
CRP(mg/dL)	3.38	1.97	<0.20

併用薬：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

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	インフルエンザウイルス感染症の疑い (椎間板ヘルニア)	150mg 4日間	<p>間質性肺炎 既往歴：肺炎（投与141日前から投与100日前まで治療） 投与開始日 突然，発熱・悪寒・関節痛発現。インフルエンザウイルス感染症と診断（確定診断なし）。本剤150mg（分2），セラペプターゼ15mg（分3），クラリスロマイシン，アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。当院受診後，院内にて本剤のみ内服。 本剤服用2時間経過後より40℃の発熱発現（他の薬剤服用前）。 以後，本剤を服用すると2時間後には約40℃の発熱発現。いずれもジクロフェナクナトリウム坐剤25mg挿入にて解熱。 投与4日目（投与中止日） 発熱とともに咳，痰発現。呼吸苦も発現。本剤，セラペプターゼ投与中止。クラリスロマイシン，ジクロフェナクナトリウム坐剤投与中止。 中止1日後 【胸部X線検査】全肺野びまん性に透過性低下，粒状～顆粒状陰影，両側胸水など間質性陰影を確認。SpO₂83%，血液ガスpH7.466，PaCO₂31.5mmHg，PaO₂47.3mmHgと著明な低酸素血症を認め入院。入院後，薬剤性肺炎と診断。塩酸ミノマイシンの投与開始。ステロイド（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム200mg5日間）の点滴を開始したところ速やかに解熱。徐々にSpO₂も回復。 DLST：本剤陰性。 発熱軽快。 中止3日後 発熱回復。インフルエンザ様症状も回復。 中止5日後 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム，塩酸ミノマイシン投与終了。 中止6日後 プレドニゾン20mg経口投与開始。 中止9日後 【胸部X線検査】胸水はほぼ消失，陰影も軽快。プレドニゾン15mgに減量。room airにてSpO₂96%と呼吸不全も改善。間質性肺炎軽快。 中止10日後 退院。 中止11日後 プレドニゾン10mgに減量。 中止15日後 【胸部X線検査】胸水消失。間質性陰影もほぼ回復。</p>	企業報告

中止16日後 プレドニゾロン5mgに減量。
 中止22日後 プレドニゾロン投与終了。
 中止23日後 【胸部X線検査】間質性陰影は消失。回復。

臨床検査値

	投与開始日	中止1日後	中止5日後	中止9日後
体温 (℃)	37.8	37.1	36.7	38.6
白血球数 (/mm ³)	13700	6700	7000	6600
CRP (mg/dL)	22.98	23.48	2.63	0.76
SpO ₂ (%) [測定条件]	—	83 [room air]	93 [O ₂ 2Liter/nasal]	96 [room air]

併用薬：セラペプターゼ，クラリスロマイシン，アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン

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	男 10代	インフルエンザウイルス感染症 (なし)	37.5mg 1日間 ↓ 75mg 1日間	<p>意識レベルの低下</p> <p>投与開始日 午後より発熱39℃，咳なし，鼻水少し。インフルエンザウイルス感染症に対し本剤75mg(分2)投与処方。夕方本剤服用。</p> <p>投与2日目(投与中止日) 朝夕本剤服用。 解熱していたが，しんどくて横になっていた。気持ち悪くなり起きて洗面器で嘔吐し，そのまま意識状態が悪化。呼びかけに対して反応悪く，意識低下は3分くらい継続。後で本人に確認したところ，呼びかけは聞こえていたとのことであった。 ふと意識が戻りトイレに行ったときには便失禁があった。その後は徐々に回復。 来院時には顔色不良だが意識は清明。神経学的な異常なし。念のため経過観察入院。血液検査，生化学検査実施，異常なし。</p> <p>中止1日後 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく，退院。 中止2日後 症状回復。</p>	企業報告
併用薬：アセトアミノフェン，フマル酸クレマスチン，塩酸ツロプロテロール，カルボシステイン					

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 10代	A型インフルエンザウイルス感染症 (なし)	150mg 5日間	<p>幻覚NOS</p> <p>投与開始日 朝咳あり。 来院。体温39℃。鼻腔サンプルよりA型インフルエンザウイルス感染症と診断。本剤カプセル150mgの投与を夕方より開始。</p> <p>投与2日目 体温(39℃)の低下とともに同時に走り始め，窓から飛び降りようとした。母親が気付き抱き留めた。 その後も同様の状態の時，奇声を発した。</p> <p>投与3日目 前日と同様の状態で奇声を発していた。母親は熱にうなされたと理解していた。</p> <p>投与4日目 朝より解熱(37℃)となり前日のようなこと</p>	企業報告

			はなかった。
		投与5日目 (投与中止日)	来院時問題なし。朝の服用にて本剤服用中止。
		中止29日後	他の疾患にて再来院。この時も全く問題なし。
併用薬：塩酸チアラミド，リン酸ジヒドロコデイン，dl-塩酸メチルエフェドリン，マレイン酸クロルフェニラミン			