



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

⊗ アルテプラーゼ（遺伝子組換え） 395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起し死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。</u> 」

アクチバシン注（協和発酵）

グルトバ注（三菱ウェルファーマ）

⊗ メロペネム三水和物 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸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。</u> 」

メロベン点滴用（大日本住友製薬）

⊗ 塩酸オキシコドン水和物 811 あへんアルカロイド系麻薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能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するなど適切な処置を行うこと。</u> 」

オキシコンチン錠（塩野義製薬）

オキノーム散（塩野義製薬）

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

【販 売 名】 パリエット錠 10mg
【一 般 名】 ラベプラゾールナトリウム
【申 請 者】 エーザイ株式会社
【申請年月日】 平成 17 年 3 月 15 日

【審議結果】

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] パセトシンカプセル、同細粒、同錠 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] 協和醸酵工業株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] アモペニキシнкаプセル 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] ニプロファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

[審議結果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] クラリス錠 200
[一 般 名] クラリスロマイシン
[申 請 者] 大正製薬株式会社
[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

[審議結果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] クラリシッド錠 200mg
[一 般 名] クラリスロマイシン
[申 請 者] アボット ジャパン株式会社
[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] アステラス製薬株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 5 月 19 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

審査報告書

平成 18 年 10 月 11 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

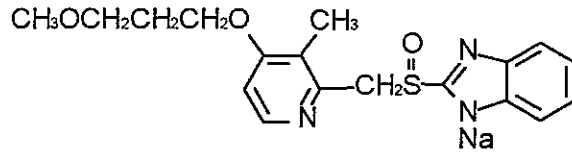
- | | |
|-----------|---|
| [販 売 名] | <ul style="list-style-type: none"> ①パリエット錠 10mg ②パセトシンカプセル、同細粒、同錠 250 ③アモペニキシカプセル 250 ④クラリス錠 200 ⑤クラリシッド錠 200mg ⑥サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250 |
| [一 般 名] | <ul style="list-style-type: none"> ①ラベプラゾールナトリウム ②③⑥アモキシシリン ④⑤クラリスロマイシン |
| [申 請 者 名] | <ul style="list-style-type: none"> ①エーザイ株式会社 ②協和醗酵工業株式会社 ③ニプロファーマ株式会社 ④大正製薬株式会社 ⑤アボット ジャパン株式会社 ⑥アステラス製薬株式会社 |
| [申請年月日] | <ul style="list-style-type: none"> ①②③④⑤平成 17 年 3 月 15 日 ⑥平成 17 年 5 月 19 日 |
| [剤型・含量] | <ul style="list-style-type: none"> ①1 錠中にラベプラゾールナトリウム 10mg 含有するフィルムコート錠 ②パセトシンカプセル：1 カプセル中にアモキシシリン（力価）125mg または 250mg を含有するカプセル剤
パセトシン細粒：1g 中にアモキシシリン（力価）100mg 含有する細粒
パセトシン錠 250：1 錠中にアモキシシリン（力価）250mg を含有するフィルムコート錠 ③1 カプセル中にアモキシシリン（力価）250mg 含有するカプセル剤 ④1 錠中にクラリスロマイシン（力価）200mg 含有するフィルムコート錠 ⑤1 錠中にクラリスロマイシン（力価）200mg 含有するフィルムコート錠 ⑥サワシリンカプセル：1 カプセル中にアモキシシリン（力価）125mg または 250mg を含有するカプセル剤
サワシリン細粒：1g 中にアモキシシリン（力価）100mg 含有する細粒
サワシリン錠 250：1 錠中にアモキシシリン（力価）250mg を含有する |

素錠

- [申請区分] ①医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品
②③④⑤⑥医療用医薬品 (6) 新用量医薬品

[化学構造]

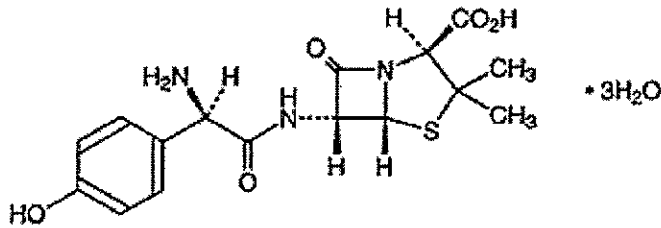
<ラベプラゾールナトリウム>



分子式：C₁₈H₂₀N₃O₃SNa

分子量：381.43

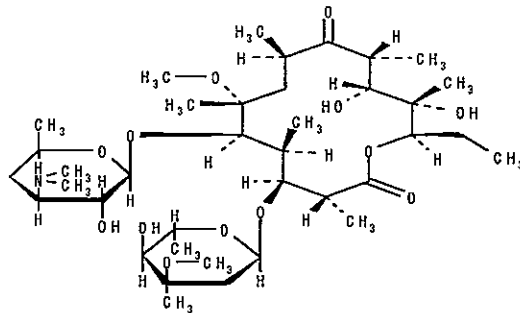
<アモキシシリン>



分子式：C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O

分子量：419.45

<クラリスロマイシン>



分子式：C₃₈H₆₉NO₁₃

分子量：747.95

化学名：

<ラベプラゾールナトリウム>

(日本名) (±)-2-[[4-(3-メトキシプロポキシ)-3-メチルピリジン-2-イル]メチルスルフィニル]-1

H-ベンズイミダゾール ナトリウム

(英名) (±)-sodium 2-[[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylsulfinyl]-
1*H*benzimidazole

<アモキシシリン>

(日本名) (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-アミノ-2-(4-ヒドロキシフェニル)アセチルアミノ]-3,3-ジメチル-7-オキソ-4-チア-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタン-2-カルボキシリック アシッド
トリハイドレート

(英名) (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-
4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate

<クラリスロマイシン>

(日本名) (2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-トリデオキシ-3-ジメチルアミノ-β-D-キシロ-ヘキソピラノシロキシ)-3-(2,6-ジデオキシ-3-*C*-メチル-3-*O*-メチル-α-L-リボヘキソピラノシロキシ)-11,12-ジヒドロキシ-6-メトキシ-2,4,6,8,10,12-ヘキサメチル-9-オキソペンタデカン-13-オリド

(英名) (2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-
xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-*ribo*-
hexopyranosyloxy)-11,12-dihydroxy-6-methoxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-
oxopentadecan-13-olide

[特記事項] なし

[審査担当部] 新薬審査第一部

審査結果

平成 18 年 10 月 11 日作成

- [販売名] ①パリエット錠 10mg
 ②パセトシンカプセル、同細粒、同錠 25
 ③アモペニキシカプセル 250
 ④クラリス錠 200
 ⑤クラリシッド錠 200mg
 ⑥サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250
- [一般名] ①ラベプラゾールナトリウム
 ②③⑥アモキシシリン
 ④⑤クラリスロマイシン
- [申請者] ①エーザイ株式会社
 ②協和醸酵工業株式会社
 ③ニプロファーマ株式会社
 ④大正製薬株式会社
 ⑤アボット ジャパン株式会社
 ⑥アステラス製薬株式会社
- [申請年月日] ①②③④⑤平成 17 年 3 月 15 日
 ⑥平成 17 年 5 月 19 日
- [審査結果] ・有効性について、提出された資料より、3 剤併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における *H.pylori* の除菌効果は示されていると判断する。
 ・安全性について、下痢、軟便、味覚異常等の有害事象が認められているものの、重篤なものはなく、臨床上、特段の問題はないと判断した。

以上、医薬品医療機器総合機構の審査の結果、下記の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

- [効能・効果] ①
 ・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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
- ②③⑥
 (適応菌種)
 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
- (適応症)
 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 235

目次

1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について	3
2. 妊娠と薬情報センター事業について	7
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器 情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	14
(参考資料)	
1. リン酸オセルタミビルについて	16
2. ファーマコゲノミクスの展望 (ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型)	22

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/>) から入手可能です。

平成19年(2007年)4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.235

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	輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について		厚生労働省では、これまで輸液セット及び輸血セット並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格の統一化を図り、1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格とし、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう医療機関等に周知を図っているところである。ついては、本件に係るこれまでの経緯、変更の概要等について紹介する。	3
2	妊娠と薬情報センター事業について		厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところであるが、本年4月から対象地域を全国に拡大したので、これまでの経緯、本事業の概要等について紹介する。	7
3	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について		医薬品・医療機器等の安全な使用を推進するため、医薬品医療機器情報提供ホームページでは、医薬品や医療機器の添付文書情報をはじめ様々な安全性情報を掲載している。特に、平成16年4月の総合機構発足以降、多くのコンテンツの掲載を開始したので、これまでの経緯等とその主なものについて紹介する。	11
4	市販直後調査対象品目		平成19年4月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	14

㊦：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。

重篤副作用疾患別対応マニュアル

スティーブンス・ジョンソン症候群

(皮膚粘膜眼症候群)

平成18年11月

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、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、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る。

○社団法人日本皮膚科学会マニュアル作成委員会

橋本 公二	愛媛大学医学部長・医学部皮膚科教授
飯島 正文	昭和大学病院長・医学部皮膚科教授
塩原 哲夫	杏林大学医学部皮膚科教授
朝比奈昭彦	独立行政法人国立病院機構相模原病院皮膚科医長
池澤 善郎	横浜市立大学医学部皮膚科教授
南光 弘子	東京厚生年金病院皮膚科部長
伊崎 誠一	埼玉医科大学総合医療センター教授
堀川 達弥	神戸大学医学部皮膚科助教授
古川 福実	和歌山県立医科大学皮膚科教授
白方 裕司	愛媛大学医学部皮膚科助手
藤山 幹子	愛媛大学医学部皮膚科助手
狩野 葉子	杏林大学医学部皮膚科助教授
相原 道子	横浜市立大学医学部皮膚科準教授
末木 博彦	昭和大学藤が丘病院皮膚科教授
北見 周	昭和大学医学部皮膚科助手
渡辺 秀晃	昭和大学医学部皮膚科助手
森田 栄伸	島根大学医学部皮膚科教授
木下 茂	京都府立医科大学視覚機能再生外科学教授
外園 千恵	京都府立医科大学視覚機能再生外科学講師

(敬称略)

○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部室長
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬剤学教室助教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座助教授
小川 雅史	大阪市立大学医学部附属病院薬剤部副部長

大浜 修	医療法人医誠会都志見病院薬剤部長
笠原 英城	日本橋ファーマ(株)柳屋ビル薬局
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
鈴木 義彦	国立国際医療センター薬剤部副薬剤部長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

飯島 正文	昭和大学病院長・医学部皮膚科教授
池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
市川 高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会運営幹事
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
岩田 誠	東京女子医科大学病院神経内科主任教授・医学部長
上田 志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
笠原 忠	共立薬科大学薬学部生化学講座教授
栗山 喬之	千葉大学医学研究院加齢呼吸器病態制御学教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
戸田 剛太郎	財団法人船員保険会せんぼ東京高輪病院院長
山地 正克	財団法人日本医薬情報センター理事
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※ 松本 和則	国際医療福祉大学教授
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は 一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」（4年計画）として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様

- ・ 患者さんや患者の家族の方にと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した。

医療関係者の皆様

【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した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【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）を記載した。

【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）方法について記載した。

【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した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【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した。

【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した。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。
<http://www.info.pmda.go.jp/>

ステイブンス・ジョンソン症候群

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)

同義語：皮膚粘膜眼症候群



A. 患者の皆様へ

ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

重篤な皮ふ症状などをともなう「ステイブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合感冒薬（かぜ薬）のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱（38℃以上）」、「目の充血」、「めやに（眼分泌物）」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

1. スティーブンス・ジョンソン症候群とは？

スティーブンス・ジョンソン症候群とは、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜にあらわれる病態です。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部のウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。

スティーブンス・ジョンソン症候群の発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されており、原因と考えられる医薬品は、主に抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬など広範囲にわたります。発症メカニズムについては、医薬品などにより生じた免疫・アレルギー反応によるものと考えられていますが、さまざまな説が唱えられており、いまだ統一された見解は得られていません。

2. 早期発見と早期対応のポイント

「高熱（38℃以上）」、「目の充血」、「めやに（眼分泌物）」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮膚の広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりするような場合で、医薬品を服用している場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多く、数日以内あるいは1ヶ月以上経ってから起こることもあります。

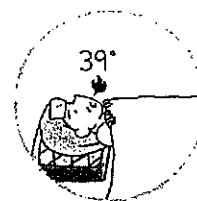
また、目の変化は、皮膚などの粘膜の変化とほぼ同時に、あるいは皮膚の変化より半日もしくは1日程度、先にあらわれ、両目に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血・目やに・涙・かゆみ・はれなどが起こる病態）を生じることが知られています。

なお、医師・薬剤師に連絡する際には、服用した医薬品の種類、

服用からどのくらいたっているのかなどを伝えてください。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>



B. 医療関係者の皆様へ

1. 早期発見と早期対応のポイント

(1) 早期に認められる症状

医薬品服用後の発熱（38℃以上）、眼の充血、めやに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑

医療関係者は、上記症状のいずれかが認められ、その症状の持続や急激な悪化を認めた場合には早急に入院設備のある皮膚科の専門機関に紹介する。

(2) 副作用の好発時期

原因医薬品の服用後 2 週間以内に発症することが多いが、数日以内あるいは 1 ヶ月以上のこともある。なお、眼病変は、皮膚または他の部位の粘膜病変とほぼ同時に、あるいは皮膚病変より半日ないし 1 日程度先行して認められ、両眼性の急性結膜炎を生じる。

(3) 患者側のリスク因子

- ・ 医薬品を服用し、皮疹や呼吸器症状・肝機能障害などを認めた既往のある患者には、注意して医薬品を使用する。
- ・ 肝・腎機能障害のある患者では、当該副作用を生じた場合、症状が遷延化・重症化しやすい。

(4) 推定原因医薬品

推定原因医薬品は、抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬、痛風治療薬、サルファ剤、消化性潰瘍薬、催眠鎮静薬・抗不安薬、精神神経用薬、緑内障治療薬、筋弛緩薬、高血圧治療薬など広範囲にわたり、その他の医薬品によっても発生することが報告されている。

(5) 医療関係者の対応のポイント

発熱（38℃以上）、粘膜症状（結膜充血、口唇びらん、咽頭痛、陰部びらん、排尿排便時痛）、多発する紅斑（進行すると水疱・びらんを形成）を伴う皮疹の 3 つが主要徴候である。全身の発疹が増えるにつれて、眼の炎症も高度となり、偽膜形成、眼表面（角膜、結膜）の上皮障害を伴うようになる。皮膚生検で確定診断を早急に行い、併せて肝・腎機能検査を含む血液検査、呼吸機能検査等を実施し、全身管理を行う。また、被疑薬の同定、単純ヘルペスやマイコプラズマ抗体価の測定を行う。

以上の症状・検査により本症と診断した場合は、直ちに入院させた上で、眼科や呼吸器科などとのチーム医療を行う。特に、重篤な後遺症を残しやすい眼病変の管理を適切に行うことが重要である。

[早期発見に必要な検査項目]

- ・ 血液検査（C 反応性蛋白（CRP）増加、白血球増加、もしくは白血球減少を含む造血器障害、肝機能障害、腎機能障害）
- ・ 尿検査（尿蛋白、尿潜血）
- ・ 便検査（便潜血）
- ・ 皮膚の病理組織検査（可能なら迅速病理組織診断）

2. 副作用の概要

ステューブンス・ジョンソン症候群は、発熱（38℃以上）を伴う口唇、眼結膜、外陰部などの皮膚粘膜移行部における重症の粘膜疹及び皮膚の紅斑で、しばしば水疱、表皮剥離などの表皮の壊死性障害を認め、その多くは、薬剤性と考えられている。ただし、一部のウイルスやマイコプラズマ感染に伴い発症することもある（「3. 副作用の判別基準（判別方法）」の項参照）。

(1) 自覚症状

発熱（38℃以上）、眼の充血・眼脂、口唇のびらん・疼痛、外陰部のびらん、咽頭痛、排尿排便時痛、呼吸苦、皮疹。

(2) 他覚症状

- ・ 多形紅斑様皮疹（浮腫性紅斑、flat atypical targets と表現される環状紅斑、水疱及びびらん）
- ・ 結膜充血、眼脂、眼瞼の発赤腫脹、開眼困難、偽膜形成、進行する瞼球癒着
- ・ 口唇の出血性びらん・血痂（図 1 参照）、口腔咽頭粘膜びらん、肛囲・外尿道口の発赤・びらん

図 1 口唇の出血性びらん・血痂の例



ヒヤリ・ハット事例情報データベース

事業概要

効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得る様々な要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

一方、重大な医療事故の発生の背景には、類似の要因を持つ事故に至らなかった事例（ヒヤリ・ハット事例）が存在することから、医療事故につながり得る要因を把握するにあたっては、ヒヤリ・ハット事例の収集が有効となる。

このため、厚生労働省では、平成13年10月より特定機能病院や国立病院・療養所等を対象に、医療安全対策ネットワーク整備事業（注1）の一環として、ヒヤリ・ハット事例情報データベースを収集し、専門家により分析した上で医療機関等に広く提供した。

平成16年4月より財団法人日本医療機能評価機構において、医療事故情報収集等事業（注2）の一環として、ヒヤリ・ハット事例情報データベースを運営することとなった。ヒヤリ・ハット事例を広く活用していただくためにヒヤリ・ハット事例情報データベース作成検討班を設置し分析を行い、広く周知することが医療安全に資すると考えた事例を選別し、データベース掲載等の検討を行っている。

事例検索へ

事業実施主体：財団法人日本医療機能評価機構

◆ 本システムに関するご意見お問合せはこちらへ info@hiyari-hatto.jp

（注1）医療安全ネットワーク整備事業について（第1回から第13回）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/index.html>

（注2）医療事故情報収集等事業について（第14回以降）

<http://jcghc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

