

3

重要な副作用等に関する情報

平成30年11月27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 ① 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (生食液付)

販売名(会社名)	ジオン注生食液付(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)》

[禁忌]	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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。</u>

② 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸 (無痛化剤付)

販売名(会社名)	ジオン注無痛化剤付(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)》

[禁忌]	本剤の成分又はリドカイン等のアミド型局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者
[副作用 (重大な副作用)]	<u>アナフィラキシー：血圧低下，呼吸困難，顔面浮腫，紅潮等が症状としてあらわれることがあり，アナフィラキシーショックに至った例も報告されているので，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。</u>

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月(平成27年4月～平成30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。

アナフィラキシー関連症例 ①，②5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：①，②約4万5千人
販売開始：①，②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
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 40代	痔核 (なし)	7 mL (1日間)	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与1時間28分前 ブトロピウム臭化物 1 T, プロマゼパム坐剤 1 P使用。入室時vital BP: 115/58mmHg, HR: 46/min, BT: 36.0℃。</p> <p>投与16分前 仙骨硬膜外麻酔: 2%リドカイン13mL注入終了。</p> <p>投与開始時間 vital BP: 112/63mmHg, HR: 49/min。</p> <p> 本剤をリドカイン塩酸塩で希釈。本剤投与開始。注入後, マッサージ。</p> <p> 総投与量 7 mL (6時方向: 3 mL, 9時方向: 4 mL)</p> <p> 投与時体位: 腹臥位</p> <p> 投与時隅越式開肛器使用</p> <p>投与5分後 本剤投与中止</p> <p> 9時方向 4 mL注入中に呼吸苦出現。眼瞼, 口唇, 耳介に著明な浮腫あり, Stridorなし。嘔気嘔吐, 心窩部痛出現SpO₂ 91%→O₂nasal 3L投与開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (100mg), 塩酸メトクロプラミド (10mg), ヒドロキシジン塩酸塩 (25mg) iv。</p> <p> 【アナフィラキシー症状の各器官における重症度】</p> <p> 【皮膚・粘膜症状】</p> <p> 口唇, 眼瞼腫脹: グレード1 (軽症: 部分的)</p> <p> 【消化器症状】</p> <p> 腹痛: グレード2</p> <p> (中等症: 強い腹痛 (自制内))</p> <p> 嘔吐・下痢: グレード2</p> <p> (中等症: 複数回の嘔吐・下痢)</p> <p> 【呼吸器症状】</p> <p> 喘鳴, 呼吸困難: グレード2</p> <p> (中等症: 聴診上の喘鳴, 軽い息苦しさ)</p> <p> 【循環器症状】 脈拍, 血圧: グレード3</p> <p> (重症: 血圧低下)</p> <p> 【神経症状】 意識状態: グレード2</p> <p> (中等症: 眠気, 軽度頭痛, 恐怖感)</p> <p>投与9分後 O₂mask 6L投与。BP: 72/42mmHg, HR: 80-90/min, SPO₂: 94%。エチレフリン塩酸塩1/2A (5 mg) iv。SBP: 70mmHg台。エチレフリン塩酸塩1/2A (5 mg) iv。BP: 90-100mmHg台に上昇, SpO₂徐々に上昇。</p> <p>投与1時間9分後 悪寒, シバリングあり。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg iv。BP: 114/71mmHg, HR: 104/min。心窩部痛改善, SpO₂: 100%にてO₂漸減。顔面浮腫は徐々に改善傾向だが残存。</p> <p>投与2時間2分後 O₂off可となり, 病棟に帰室。当日~ H₂blocker, 翌朝プレドニゾロン (10mg) 内服, 顔面浮腫も軽快したため, 翌朝退院となる。</p> <p>投与1日後 退院。</p> <p> アナフィラキシーショック回復。</p> <p>時期不明 【リドカインに対するアレルギー検査】</p> <p> 検査方法:</p> <p> ブリックテスト, 皮内反応テスト,</p> <p> 皮下注チャレンジテスト</p> <p> 検査対象成分とその結果:</p> <p> 1%リドカイン エピネフリン有り→陰性</p> <p> 1%リドカイン エピネフリン無し→陰性</p>
併用薬: プロマゼパム、ブトロピウム臭化物、リドカイン				

2 カルシトリオール（注射剤）

販売名（会社名）	ロカルトロール注0.5, 同注1（協和発酵キリン株式会社）他
薬効分類等	ビタミンA及びD剤
効能又は効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 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、呼吸困難、紅潮等の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〉 直近約3年7ヶ月（平成27年4月～平成30年10月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

ショック, アナフィラキシー関連症例 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4万6千人

販売開始：平成13年6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 70代	低カルシウム血症 続発性副甲状腺機能亢進症 (慢性腎臓病)	0.5 μ g 1日間	<p>アナフィラキシーショック</p> <p>投与6ヶ月前 カルシトリオール（カプセル）投与開始。 投与3ヶ月前 大動脈弁置換手術を施行するため、カルシトリオール（カプセル）投与中止。 内服中に発疹等のアレルギー所見なし。</p> <p>投与開始日 血液透析終了後に本剤0.5μgを静注にて投与開始。 投与終了10分後 全身そう痒、紅潮、膨疹出現。 投与終了18分後 血圧：76/43mmHg, 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）：91%。 腹痛発現。 輸液、酸素吸入（2L）、ステロイド薬静注、抗ヒスタミン薬投与開始。</p> <p>投与終了43分後 血圧：112/55mmHg, SpO₂：100%。 腹痛は消失、全身そう痒は軽快。 近隣の病院に救急搬送され、入院観察。ステロイド剤、H₂ブロッカー、H₁+H₂ブロッカーが3日分処方された。</p> <p>投与1日後 退院。 投与2ヶ月後 血液透析を継続中。</p>

③ 乾燥弱毒生水痘ワクチン

販売名（会社名）	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」（一般財団法人阪大微生物病研究会）
薬効分類等	ワクチン類
効能又は効果	水痘及び50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副反応
(重大な副反応)] 無菌性髄膜炎：項部硬直，発熱，頭痛，悪心・嘔吐，意識混濁等があらわれることがある。
異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

なお，本剤接種数年後にも，帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。

〈参 考〉 直近約3年7ヶ月（平成27年4月～平成30年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

無菌性髄膜炎関連症例 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213万人

販売開始：昭和62年3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 10歳 未満	水痘免疫 (なし)	0.5mL 2回	<p>帯状疱疹、無菌性髄膜炎</p> <p>接種日 A医院にて，本剤1回目を接種。 接種6か月後 A医院にて，本剤2回目を接種。 接種3年半後 胸背部にチクチクした疼痛が発現。 症状発現翌日 水疱が左上腕，左側胸部に発現。B病院皮膚科を受診し，帯状疱疹と診断。アシクロビル軟膏を塗布。そう痒に対してケトチフェンフマル酸塩を処方。</p> <p>症状発現3日後 夜，嘔吐が1回発現。 症状発現4日後 C病院小児科を受診。アシクロビルを内服するも，嘔吐。悪心に対し，ドンペリドン坐剤を投与。発熱を認めた。 症状発現5日後 再度嘔吐が発現し，D病院を受診。髄液検査の結果，リンパ球優位の細胞数増加を認め，入院。無菌性髄膜炎と診断。アシクロビルの静注投与を開始，ビダラビンを塗布。解熱。</p> <p>症状発現9日後 嘔吐は消失。 症状発現10日後 水疱はすべて痂皮化。 症状発現12日後 退院。アシクロビルを内服へ変更。 症状発現19日後 アシクロビルの内服を終了。 PCR法による水痘ウイルス同定検査の結果，症状発現5日後の髄液から水痘ウイルスDNAは検出されなかったが，症状発現7～9日後の痂皮および水疱液からワクチン株由来水痘ウイルスDNAが検出された。</p>
併用被疑薬：なし 併用薬：なし				