

2

重要な副作用等に関する情報

平成31年1月10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 ヌシネルセンナトリウム

| | |
|----------|-----------------------------|
| 販売名（会社名） | スピラザ髄注12mg（バイオジェン・ジャパン株式会社） |
| 薬効分類等 | その他の中枢神経系用薬 |
| 効能又は効果 | 脊髄性筋萎縮症 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 水頭症：水頭症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適切な処置を行うこと。

〈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。

水頭症 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300人

販売開始：平成29年8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 1歳 未満 | 脊髄性筋萎縮症 (脳室拡大、 軽度の脳幹萎縮) | 4ml (1回目) 4.3ml (2回目) 4.3ml (3回目) | 水頭症 投与14日前 頭囲(+0.6SD) 投与開始日 本剤を投与開始。 投与16日後 本剤2回目の投与。 投与30日後 本剤3回目の投与。 投与32日後 頭囲拡大を指摘される(+2.4SD) 投与35日後 超音波検査(頭部)にて著明な脳室拡大を認め水頭症と診断された。投与開始9週目以後の本剤の投与を中止。 投与42日後 頭部MRIにて著明な脳室拡大、中脳水道は開存しており交通性水頭症と診断された。 投与46日後 外転障害、落陽現象を時々認めるようになる。 投与50日後 V-Pシャント術施行。 投与51日後 脳室拡大改善傾向。外転障害、落陽現象消失。哺乳改善傾向。 投与56日後 頭囲(+2.3SD)。眼球運動障害改善傾向。軽度哺乳低下残存。 投与77日後 眼球運動は回復。頭囲は縮小傾向(+1.8SD)。 | |
| 併用被疑薬：なし 併用薬：なし | | | | | |

2 アキシチニブ

| | |
|----------|---------------------------------|
| 販売名（会社名） | インライタ錠 1 mg, 同錠 5 mg（ファイザー株式会社） |
| 薬効分類等 | その他の腫瘍用薬 |
| 効能又は効果 | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 |

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈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。

間質性肺疾患関連症例 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2千人

販売開始：平成24年8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 | 遠隔転移を伴う腎癌 (肺線維症) (高脂血症) (高血圧症) | 10mg 918日 | <p>間質性肺疾患 既往歴：元喫煙者，間質性肺疾患，肺転移 治療歴：インターフェロン アルファ，スニチニブリンゴ酸塩，ソラフェニブトシル酸塩</p> <p>投与開始日 本剤 5 mg×2回/日の投与を開始した。 投与875日 呼吸困難が増悪し，本剤を間欠的に自己休業した。 投与918日目 泌尿器科受診時に間質性陰影増悪を指摘され，入院した。胸部X線にて，肺底部透過性低下と左残肺のさらなるvolume lossを認めた。胸部CTにて，右肺尖部，中葉の結節増大と間質影増悪を認めた。 投与中止日 プレドニゾロン30mg/日の投与を開始した。 中止3日後 その後，すみやかに呼吸困難は改善した。 中止32日後 間質性肺疾患は軽快した。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与開始前 (時期不明)</th> <th>中止1日後 (発現1日後)</th> <th>中止4日後</th> <th>中止119日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WBC (cells/mm³)</td> <td>—</td> <td>6600</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>—</td> <td>277</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>SpO₂ (%)</td> <td>98</td> <td>87</td> <td>85</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>SP-D (ng/mL)</td> <td>—</td> <td>381</td> <td>401</td> <td>85.1</td> </tr> <tr> <td>β-D-グルカン (pg/mL)</td> <td>—</td> <td>≤5.0</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>—</td> <td>3.1</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | 投与開始前 (時期不明) | 中止1日後 (発現1日後) | 中止4日後 | 中止119日後 | WBC (cells/mm ³) | — | 6600 | — | — | LDH (IU/L) | — | 277 | — | — | SpO ₂ (%) | 98 | 87 | 85 | 96 | SP-D (ng/mL) | — | 381 | 401 | 85.1 | β-D-グルカン (pg/mL) | — | ≤5.0 | — | — | CRP (mg/dL) | — | 3.1 | — | — |
| | 投与開始前 (時期不明) | 中止1日後 (発現1日後) | 中止4日後 | 中止119日後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| WBC (cells/mm ³) | — | 6600 | — | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LDH (IU/L) | — | 277 | — | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SpO ₂ (%) | 98 | 87 | 85 | 96 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SP-D (ng/mL) | — | 381 | 401 | 85.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| β-D-グルカン (pg/mL) | — | ≤5.0 | — | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRP (mg/dL) | — | 3.1 | — | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 併用薬：バルサルタン，コデインリン酸塩水和物，酸化マグネシウム，オメガ-3脂肪酸エチル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |