

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

令和2年1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 イプラグリフロジン L-プロリン

販売名（会社名）	スーグラ錠25mg, 同錠50mg（アステラス製薬株式会社）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病, 1型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

（新設）

〈参 考〉 直近約3年7ヶ月（平成28年4月～令和元年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 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37万人

販売開始：平成26年4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 50代	糖尿病 (合併症なし)	50mg 1日間	<p>アナフィラキシーショック 既往歴：高血圧症，高脂血症 身長：174cm 体重：84kg</p> <p>投与開始日 A院内科かかりつけ，内科外来定期受診。糖尿病と指摘され， (投与中止日) 糖尿病治療のため本剤（経口，50mg，1日1回，朝食後） 投与開始。同日服用。 夕方より体全体の痒み症状出現し，吐き気，息苦しさを認め たが，自宅で経過観察した。アナフィラキシーショック，吐 き気を発症。本剤投与中止（再投与の有無：無）。</p> <p>投与中止1日後 症状改善しないため，独歩でA院受診。 血圧86/61mmHg，SpO2 95% (Low)。 努力様呼吸，体幹発赤著明であり，アナフィラキシーショッ クの診断で入院。 アドレナリン0.25mg皮下注射，ヒドロコルチゾンコハク酸エ ステルナトリウム500mg静脈注射，生理食塩水100mL点滴静 脈注射。皮膚科コンサルトし，体幹発赤に対して，オロパタ ジン錠5mg 1日2回（朝夕食後）投与。クロベタゾールプ ロピオン酸エステル軟膏0.05%50gと白色ワセリン50gを混合 し1日2回塗布開始。 吐き気の転帰は回復。</p> <p>投与中止2日後 吐き気消失。発赤，そう痒感は残存。 投与中止3日後 発赤，そう痒感あるも改善あり。 投与中止4日後 発赤残存するが改善しており他の症状も改善が見られるため 退院となる。 投与中止9日後 アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p>
併用薬：ベニジピン塩酸塩，オルメサルタンメドキシミル，ロスバスタチンカルシウム，フェブキソスタット， ゾルピデム酒石酸塩				

## 2 オルメサルタン メドキシミル

販売名（会社名）	オルメテックOD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg（第一三共株式会社）他
薬効分類等	血圧降下剤
効能又は効果	高血圧症

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### （旧記載要領）

[副作用  
(重大な副作用)]  
(新設) 間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

#### （新記載要領）

11. 副作用  
11.1 重大な副作用  
(新設) 間質性肺炎  
発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年7ヶ月（平成28年4月～令和元年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。

間質性肺炎関連症例 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45万人

販売開始：平成27年12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 50代	心不全 (右気胸)	20mg 197日間	<p>間質性肺炎 既往歴：ウイルス性心筋炎，急性心不全</p> <p>投与開始173日前 カルベジロール 5 mg/日の投与を開始。 投与開始日 本剤20mg/日の投与を開始。 投与約90日目 胸部X線画像の肺間質性陰影が増悪傾向となった。 投与146日目 KL-6：1,820 (U/mL) 投与約150日目 呼吸苦症状，発熱あり。 投与197日目 胸部X線検査で右気胸が認められた。2日前に実施した気管 (投与中止日) 支鏡検査の影響の可能性あり。気胸のため酸素化不良と考え， 右胸腔脱気を施行した。 気管支鏡検査の結果より，気管支肺胞洗浄（BAL）でリンパ 球69.2%，好酸球18.0%であり，薬剤性間質性肺炎が示唆さ れた。 本剤とカルベジロールの投与を中止。 投与中止1日後 気胸は脱気で改善している。胸部X線検査では特に問題なし。 投与中止2日後 メチルプレドニゾン（mPSL）500mg/日の投与を開始。 投与中止4日後 mPSL 1 g/日へ増量。 投与中止5日後 プレドニゾン（PSL）60mg/日の投与を開始。 KL-6：1,620 (U/mL) 投与中止8日後 ビソプロロール0.625mg/日の投与を開始。 投与中止10日後 ビソプロロール1.25mg/日へ増量。酸素化の改善は乏しいた め，本日から3日間のステロイドパルス治療を実施。 投与中止13日後 PSL 60mg/日の投与を開始。 投与中止14日後 ビソプロロール2.5mg/日へ増量。CHADS<sub>2</sub>スコアで1点で あったため，抗凝固薬リバーロキサバン15mg/日の投与を開 始。 投与中止15日後 DLSTでオルメサルタン陽性。 投与中止19日後 PSL 50mg/日へ漸減。 投与中止33日後 声や咽頭部違和感が軽度あり。 KL-6：1,697 (U/mL) 投与中止36日後 PSL 40mg/日へ漸減。 投与中止43日後 PSL 35mg/日へ漸減。 投与中止52日後 退院</p>								
<p><b>臨床検査値</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与146日</th> <th>投与中止5日後</th> <th>投与中止33日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KL-6 (U/mL)</td> <td>1,820</td> <td>1,620</td> <td>1,697</td> </tr> </tbody> </table>						投与146日	投与中止5日後	投与中止33日後	KL-6 (U/mL)	1,820	1,620	1,697
	投与146日	投与中止5日後	投与中止33日後									
KL-6 (U/mL)	1,820	1,620	1,697									
<p>併用被疑薬：カルベジロール 併用薬：情報なし</p>												

### ③ セクキヌマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	コセンティクス皮下注150mgシリンジ, 同皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ株式会社)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 強直性脊椎炎

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

紅皮症(剥脱性皮膚炎): 紅皮症(剥脱性皮膚炎)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。

(新記載要領)

11. 副作用

紅皮症(剥脱性皮膚炎)

11.1 重大な副作用

(新設)

〈参 考〉

直近約3年8ヶ月(平成28年4月～令和元年11月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

紅皮症(剥脱性皮膚炎)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3千人

販売開始: 平成27年2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	乾癬性関節炎 (そう痒症)	300mg 1週おきに 4回	紅皮症 投与35日前 投与1日前 投与開始日 投与7日目 投与22日目 (投与中止日) 最終投与3日後 最終投与4日後 最終投与5日後 最終投与14日後 最終投与21日後 最終投与34日後	皮膚症状に対し、アプレミラスト内服開始。 アプレミラスト中止。 本剤300mg/週の投与開始。 かゆみに対し、オロパタジン塩酸塩の投与開始。 本剤の最終投与(計4回投与)。  オロパタジン塩酸塩の投与中止。 好酸球41.0%と著明に上昇。好中球数1597と低下。紅皮症状態。 乾癬治療としてヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション開始。 皮膚所見は著変なし、好酸球は25.1%と軽度減少。皮膚生検実施の上、シクロスポリン200mg分2投与開始。生検結果は乾癬に矛盾せず。 ・全身の広範囲に軽度の鱗屑を伴う紅斑 ・皮膚の落屑: あり ・粘膜病変: なし  全身の紅斑は体幹から改善傾向、好酸球0%に減少。 全身の紅斑、乾癬の皮疹は一部を残しほぼ消失、好酸球0.1%。 (紅皮症) 転帰: 回復。 ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローションは継続投与
併用薬: フェキソフェナジン塩酸塩, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, ジフルプレドナート, マキサカルシトール					