

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年2月25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 ロチゴチン

販売名（会社名）	ニュープロ パッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg（大塚製薬株式会社）
薬効分類等	抗パーキンソン剤, その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg： ●パーキンソン病 ●中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群） ニュープロパッチ9mg, 同パッチ13.5mg, 同パッチ18mg： ●パーキンソン病

《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）

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK(CPK)上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

〈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。

横紋筋融解症関連症例 3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5万3千人

販売開始：平成25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 80代	レストレス レッグス症 候群 (慢性腎不全)	2.25mg 28日間 ↓ 4.5mg 22日間	CPK上昇・ミオグロビン上昇 投与開始日 投与開始 投与12日目 CPK439U/Lに上昇。 投与29日目 本剤4.5mg/日へ増量。 投与47日目 CPK4,832U/L(最高値)に上昇。 日付不明 採血結果を確認し、臨床症状を確認するとだるさ、倦怠感あり。 投与50日目(投与中止日) 本剤の投与中止。 中止1日後 ミオグロビン4,131ng/mLに上昇。 日付不明 CPK, ミオグロビンの上昇を認めたが倦怠感・脱力のみで筋肉痛・筋力低下は認められず、横紋筋融解症の症状はなし。 中止88日後 CPK180U/L(正常値)に回復。 日付不明 ミオグロビン上昇の転帰は回復。						
臨床検査値										
			投与 45日前	投与 17日前	投与 12日目	投与 47日目	中止 1日後	中止 8日後	中止 25日後	中止 88日後
CPK (U/L)			143	154	439	4,832	-	539	459	180
ミオグロビン (ng/mL)			-	-	-	-	4,131	-	-	-
併用薬：ベニジピン塩酸塩、ドキサゾシンメシル酸塩、フロセミド、エピナスチン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、クエン酸第二鉄水和物、メトクロプラミド、ケトプロフェン、オルメサルタンメドキシミル、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ナルフラフィン塩酸塩、トリアゾラム										

症例の概要2

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						
2	男 80代	パーキンソン病 (高血圧症、糖尿病、高脂血症、特発性正常圧水頭症)	4.5mg 4日間	横紋筋融解症疑い 投与開始日 本剤4.5mg/日 投与開始 投与4日目(投与中止日) リハビリ中、体が右に傾き、歩行困難が出現。 その後、姿勢維持困難や筋肉痛あり。 筋力低下も認められた。CT画像では異常なし。 血液検査にてCPK2537IU/Lに上昇。横紋筋融解症疑いが発現。 本剤投与中止。 輸液用電解質液(維持液)、フロセミド注投与開始。 中止10日後 血液検査にてCPK135IU/Lまで低下したため輸液中止。 横紋筋融解症疑いの転帰は回復。						
臨床検査値										
			投与 21日前	投与 11日前	投与 4日目 (投与中止日)	中止 1日後		中止 2日後	中止 4日後	中止 10日後
						1回目	2回目			
CPK (IU/L)			140.0	140.0	2,357.0	2,357.0	2,675.0	2,846.0	1,812.0	135.0
AST (IU/L)			31	-	95	106		127	97	35
ALT (IU/L)			34	-	25	47		43	31	45
BUN (mg/dL)			19.2	-	25.3	22.6		23.1	17.8	17.5
クレアチニン (ng/dL)			1.1	-	1.1	1.1		1.0	1.0	1.0
併用薬：フルスルチアミン・B2・B6・B12、ゾニサミド、アロプリノール、シルニジピン、チクロピジン塩酸塩、プラバスタチンナトリウム、トラセミド、レボドパ・カルビドパ水和物、ボグリボース、シロドシン、イミダフェナシン、硝酸イソソルビド、ケトプロフェン										

2 アミノレブリン酸塩酸塩

販売名（会社名）	アラグリオ顆粒剤分包装1.5g（SBIファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の診断用薬
効能又は効果	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

《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）

低血圧：低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

〈参 考〉

直近約2年（平成29年12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。

低血圧関連症例 15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4千人

販売開始：平成29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	女 80代	筋層非浸潤性膀胱癌の可視化 (合併症なし)	20mg/kg 1日間	<p>低血圧 既往歴：高血圧、肥大型心筋症、左腎尿管全摘、帝王切開</p> <p>投与開始日 血圧134/94mmHg。本剤投与。アムロジピンベシル酸塩、アテノロールは、当日より休薬。</p> <p>投与2時間30分後 手術室入室。血圧114/61mmHgと血圧低下は認めなかった。</p> <p>投与2時間55分後 0.5%高比重プロピバカイン塩酸塩水和物2.2mLで脊髄くも膜下麻酔実施。</p> <p>投与3時間8分後 ミダゾラム 1mg使用。血圧67/40mmHgと低下。脈拍55。代用血漿剤500mL、エフェドリン塩酸塩計20mg、細胞外液1L使用も血圧上昇反応乏しい。頭低位として、フェニレフリン塩酸塩持続投与開始。</p> <p>時間不明 手術終了後も血圧70mmHg台のため、動脈カテーテル(A-Line)、中心静脈カテーテル留置し、ノルアドレナリン0.1μg/kg/分を持続投与。</p> <p>時間不明 血圧114/63mmHgとなったところで、ICU（集中治療室）に帰室とした。</p> <p>時間不明 夜間には、ノルアドレナリンの投与を中止。</p> <p>投与1日後 転帰回復。血圧121/54mmHg。</p>
<p>併用被疑薬：プロピバカイン塩酸塩水和物 併用薬：ミダゾラム、アムロジピンベシル酸塩、フェブキソスタット、アテノロール</p>				