

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年10月6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 ボノプラザンフマル酸塩

販売名（会社名）	タケキャブ錠10mg, 同20mg（武田薬品工業株式会社）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎，低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制，非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

《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 肝機能障害

〈効能共通〉

（新設）

〈参 考〉 直近約3年（平成29年4月～令和2年3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1千4百万人

販売開始：平成27年2月

〔症例〕

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 30代	逆流性食道炎 (なし)	20mg 1日間 ↓ 中止	<p>アナフィラキシー 既往歴，患者の体質等：なし</p> <p>投与開始日 数週間前より胸やけあり，他院にて胃カメラ検査を実施。逆流性食道炎と診断され，本剤就寝前で処方され，同日服用した。</p> <p>(投与中止日)</p> <p>投与中止1日後 前日に本剤服用した3時間後からそう痒，嘔気の症状あり(アナフィラキシー)，救急外来受診。全身紅潮，血圧低下(87/57)，SPO₂ 98%，アナフィラキシーショックとして，アドレナリン0.3mg筋注，入院。前日の投与をもって本剤中止。メチルプレドニゾン125mg/日，点滴加療(2日間)。</p> <p>不明日 全身そう痒持続，大腿部紅疹。</p> <p>投与中止3日後 症状軽快し，退院。</p> <p>不明日 退院後，DLST検査を実施し，本剤272cpm (+)，コントロール114cpm。</p> <p>退院以来来院していない。</p>			
臨床検査値							
			投与開始日 (投与中止日)	投与中止 1日後	投与中止 3日後	投与中止 10日後	不明日
WBC (μL)			16,100	—	8,400	6,249	—
リンパ球			3,139	—	1,537	1,277	—
LD (u/L)			300	—	203	182	—
AST (IU/L)			36	—	15	13	—
CRP (mg/dL)			0.06	—	0.75	0.2	—
血圧			—	87/57	—	—	—
SPO ₂ (%)			—	98	—	—	—
DLST (cpm) : 本剤			—	—	—	—	272(+)
DLST (cpm) : コントロール			—	—	—	—	114
併用被疑薬：なし 併用薬：なし							