

2

重要な副作用等に関する情報

平成28年2月16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 エリブリンメシル酸塩

販売名（会社名）	ハラヴェン静注1mg（エーザイ）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	手術不能又は再発乳癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑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9ヶ月（平成24年4月～平成27年12月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

皮膚粘膜眼症候群 2例（うち死亡0例）

多形紅斑 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約8000人（平成26年4月～平成27年3月）

販売開始：平成23年7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 60代	再発乳癌 (なし)	2 mg/body [投与回数] 計2回： 1日1回×2	<p>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</p> <p>第1サイクル 本剤 2 mg/bodyの投与を開始。 1回目 初回投与3日目 ゴ瘡様皮疹の出現を認めた。 第1サイクル 本剤 2 mg/body投与。投与後に皮疹の悪化を認めた。 2回目 (投与中止) 中止2日後 顔面、頭部にゴ瘡様皮疹あり、皮膚科を紹介した。 中止7日後 体幹部、両腋窩の発赤、表皮剥離があり、再度皮膚科を紹介。ニコルスキー現象があり、パンチ生検で皮膚粘膜眼症候群 (SJS) に矛盾ない所見であった。メチルプレドニゾン 500mg/日投与を開始し、投与中止9日後まで同量を投与した。 中止10日後 メチルプレドニゾン50mg/日に減量した。 ステロイド投与前は口腔内の粘膜びらんを認めたが、ステロイドミニパルス後に改善した。 中止12日後 体幹の紅斑消退し、水疱の新生なく病勢はピークを超えたと判断。以降、メチルプレドニゾンを漸減。 SJSは軽快。 中止58日後 病勢進行により死亡。</p>
併用薬：メコバラミン， エスゾピクロン， フロセミド， ウルソデオキシコール酸， スルファメトキサゾール・トリメトプリム				