

3

重要な副作用等に関する情報

平成28年3月22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 フロセミド

販売名（会社名）	①ラシックス錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg, 同細粒4%（サノフィ）他 ②ラシックス注20mg（サノフィ）他 ③ラシックス注100mg（サノフィ）他 ④オイテンシンカプセル40mg（サノフィ）他
薬効分類等	利尿剤
効能又は効果	①高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進 ②高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進 ③急性又は慢性腎不全による乏尿 ④本態性高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎: 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた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5ヶ月（平成24年4月～平成27年8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）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：約93万人（平成26年7月～平成27年6月）

販売開始：昭和40年5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	慢性心不全 (なし)	投与量不明 899日間 ↓ 20mg 61日間	間質性肺炎 投与開始日 本剤投与開始。 投与896日目 急性肺炎にて受診。 投与899日目 病状改善なく、入院加療。セフトリアム塩酸塩、アミカシン硫酸塩を併用、改善なし。 投与901日目 間質性肺炎の疑診断（抗生剤が原因かと推定）。メチルプレドニゾロン125mg DIV 4日間、その後プレドニゾロン30mg/日にて維持し症状改善。 投与903日目 軽快退院（プレドニゾロン30mg/日内服のまま）。 投与923日目 プレドニゾロン20mg/日まで減量、症状悪化なし。 投与960日目 呼吸困難増悪にて入院。画像診断（胸部CT）にて明らかなハニカム構造を認め、間質性肺炎と判断。本剤投与中止。 (投与中止日) 酸素吸入、パルス療法（メチルプレドニゾロン500mg×2 DIV）再開し、有効な反応を示す。 中止1日後 DLST検査実施。本剤陽性（S.I. 2.5）、ピルシカイニド塩酸塩水和物 陰性（S.I. 0.9） 中止11日後 DLST検査で本剤陰性（S.I. 0.9） 中止13日後 40℃の発熱あり、一般状態不良となり他院転院。 中止16日後 多発性脳出血のため死亡。	

臨床検査値

検査項目名	投与 899日目	投与 901日目	投与 906日目	投与 911日目	投与 918日目	投与 922日目	投与 942日目	投与 955日目	投与960日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 8日後	中止 11日後	中止 14日後
白血球数 (/μL)	5,610	6,570	7,590	6,700	5,630	5,590	8,600	8,440	5,940	6,280	7,630	5,250	15,870
好中球 (%)	68.5	65.7	80.8	73.4	—	64.7	84.4	—	79.8	78.1	83.6	—	—
好酸球 (%)	4.5	5.2	0.0	0.0	—	1.1	0.0	—	1.0	0.5	0.0	—	—
リンパ球 (%)	18.2	20.9	14.6	20.4	—	28.3	12.8	—	16.0	18.2	10.4	—	—
CRP (mg/dL)	6.62	6.52	0.89	0.25	0.04	0.02	0.09	4.60	7.85	14.62	1.53	0.81	4.97
LDH (IU/L)	430	—	346	—	388	391	604	592	543	729	585	—	—
KL-6 (U/mL)	600	—	—	983	859	—	685	—	—	780	—	—	834

併用薬：アスピリン，ワルファリンカリウム，ベニジピン塩酸塩，酸化マグネシウム，アセトアミノフェン，ピルシカイニド塩酸塩水和物