

## インターネットを介して入手可能な主な医薬品情報について

1. 製造販売業者等からの情報	頁
・ 申請資料概要【製造販売業者】	3~8
・ 新医薬品の「使用上の注意」の解説【製造販売業者】	9~11
・ 医療用医薬品製品情報概要【製造販売業者】	13, 14
・ 添付文書【製造販売業者】	15~18
・ 患者向医薬品ガイド【製造販売業者】	19~22
・ 医薬品インタビューフォーム【製造販売業者・日本病院薬剤師会】	23~26
・ くすりのしおり【製造販売業者・くすりの適正使用協議会】	27
・ 緊急安全性情報（通称ドクターレター）【製造販売業者】	29~32
・ 医薬品安全対策情報（DSU）【日本製薬団体連合会】	33~36
2. 厚生労働省等からの情報	
・ 審議結果報告書・審査報告書【厚生労働省・（独）医薬品医療機器総合機構】	37~46
・ 医薬品・医療機器等安全性情報【厚生労働省】	47, 48
・ 重篤副作用疾患別対応マニュアル【厚生労働省】	49~53
・ 医薬品医療機器ヒヤリハット事例情報【日本医療機能評価機構】	55



ラベプラゾールナトリウム  
アモキシシリン  
クラリスロマイシン  
三剤併用による  
ヘリコバクター・ピロリ除菌療法  
に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は下記の各社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することは出来ません。

エーザイ株式会社  
協和醗酵工業株式会社  
ニプロファーマ株式会社  
大正製薬株式会社  
アボット ジャパン株式会社  
アステラス製薬株式会社

パリエット<sup>®</sup>錠 10mg  
パセトシン<sup>®</sup>カプセル, パセトシン<sup>®</sup>細粒,  
パセトシン<sup>®</sup>錠 250  
アモペニキシン<sup>®</sup>カプセル 250  
クラリス<sup>®</sup>錠 200  
クラリシッド<sup>®</sup>錠 200mg  
サワシリン<sup>®</sup>カプセル, サワシリン<sup>®</sup>細粒,  
サワシリン<sup>®</sup>錠 250

## CTD 第2部 資料概要

### 2.1 CTDの目次 (第2部から第5部)

エーザイ株式会社  
協和醸酵工業株式会社  
ニプロファーマ株式会社  
大正製薬株式会社  
アボット ジャパン株式会社  
アステラス製薬株式会社

## 2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

- 第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）
  - 2.1 CTDの目次（第2部から第5部）
    - 略号一覧表
  - 2.2 緒言
  - 2.3 品質に関する概括資料
    - 該当なし
  - 2.4 非臨床試験の概括評価
    - 2.4.1 非臨床試験計画概略
    - 2.4.2 薬理試験
    - 2.4.3 薬物動態試験
    - 2.4.4 毒性試験
    - 2.4.5 総括及び結論
    - 2.4.6 参考文献
  - 2.5 臨床に関する概括評価
    - 2.5.1 製品開発の根拠
      - 2.5.1.1 薬理学的分類の特定
      - 2.5.1.2 ヘリコバクター・ピロリ (*H. pylori*) の細菌学的特徴
      - 2.5.1.3 *H. pylori* 感染の疫学
      - 2.5.1.4 *H. pylori* 感染と疾患の病態
      - 2.5.1.5 治験実施の科学的背景
      - 2.5.1.6 *H. pylori* 除菌の補助としてのRPZの評価
      - 2.5.1.7 臨床開発計画及び試験方法
    - 2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価
    - 2.5.3 臨床薬理に関する概括評価
      - 2.5.3.1 *In vitro* 薬物代謝試験
      - 2.5.3.2 健康成人における薬物動態
    - 2.5.4 有効性の概括評価
      - 2.5.4.1 患者集団の特性
      - 2.5.4.2 主要な試験におけるデザイン（国内第Ⅲ相試験）
      - 2.5.4.3 有効性
    - 2.5.5 安全性の概括評価
      - 2.5.5.1 対象集団の特性及び曝露の程度，データベースの限界
      - 2.5.5.2 薬理学的分類に特徴的な有害事象
      - 2.5.5.3 重篤な有害事象
      - 2.5.5.4 比較的よく見られる重篤でない有害事象
      - 2.5.5.5 各試験間の類似性及び相違点
      - 2.5.5.6 部分集団における有害事象発現率
      - 2.5.5.7 投与量，投与方法，投与期間と有害事象との関連性
      - 2.5.5.8 類薬の治験との有害事象に関する比較
      - 2.5.5.9 市販後データ
      - 2.5.5.10 有害事象の予防，軽減及び管理
    - 2.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論
      - 2.5.6.1 ベネフィット
      - 2.5.6.2 リスク及び対応
      - 2.5.6.3 総合評価
    - 2.5.7 参考文献
  - 2.6 非臨床試験の概要文及び概要表
    - 2.6.1 緒言
    - 2.6.2 薬理試験の概要文
      - 2.6.2.1 まとめ

- 2.6.2.2 効力を裏付ける試験
- 2.6.2.3 副次的薬理試験
- 2.6.2.4 安全性薬理試験
- 2.6.2.5 薬力学的薬物相互作用
- 2.6.2.6 考察及び結論
- 2.6.2.7 図表
- 2.6.2.8 参考文献
- 2.6.3 薬理試験概要表
  - 2.6.3.1 薬理
  - 2.6.3.2 効力を裏付ける試験
  - 2.6.3.3 副次的薬理試験
  - 2.6.3.4 安全性薬理試験
  - 2.6.3.5 薬力学的薬物相互作用試験
- 2.6.4 薬物動態試験の概要文
  - 2.6.4.1 まとめ
  - 2.6.4.2 分析法
  - 2.6.4.3 吸収
  - 2.6.4.4 分布
  - 2.6.4.5 代謝
  - 2.6.4.6 排泄
  - 2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用
  - 2.6.4.8 その他の薬物動態試験
  - 2.6.4.9 考察及び結論
  - 2.6.4.10 図表
  - 2.6.4.11 参考文献
- 2.6.5 薬物動態試験概要表
  - 2.6.5.1 薬物動態試験
  - 2.6.5.2 分析方法及びバリデーション試験
  - 2.6.5.3 薬物動態試験：吸収：単回投与
  - 2.6.5.4 薬物動態試験：吸収：反復投与
  - 2.6.5.5 薬物動態試験：分布
  - 2.6.5.6 薬物動態試験：たん白結合
  - 2.6.5.7 薬物動態試験：妊娠又は授乳動物における試験
  - 2.6.5.8 薬物動態試験：その他の分布試験
  - 2.6.5.9 薬物動態試験：代謝：*In Vivo*
  - 2.6.5.10 薬物動態試験：代謝：*In Vitro*
  - 2.6.5.11 薬物動態試験：推定代謝経路
  - 2.6.5.12 薬物動態試験：薬物代謝酵素の誘導／阻害
  - 2.6.5.13 薬物動態試験：排泄
  - 2.6.5.14 薬物動態試験：排泄：胆汁中
  - 2.6.5.15 薬物動態試験：薬物相互作用
  - 2.6.5.16 薬物動態試験：その他
- 2.6.6 毒性試験の概要文
  - 2.6.6.1 まとめ
  - 2.6.6.2 単回投与毒性試験
  - 2.6.6.3 反復投与毒性試験
  - 2.6.6.4 遺伝毒性試験
  - 2.6.6.5 がん原性試験
  - 2.6.6.6 生殖発生毒性試験
  - 2.6.6.7 局所刺激性試験
  - 2.6.6.8 その他の毒性試験

## 2.1 CTDの目次（第2部から第5部）

- 2.6.6.9 考察及び結論
- 2.6.6.10 参考文献
- 2.6.7 毒性試験概要表
  - 2.6.7.1 毒性試験：一覧表
  - 2.6.7.2 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験の一覧表
  - 2.6.7.3 トキシコキネティクス：トキシコキネティクス試験成績の一覧
  - 2.6.7.4 毒性試験：被験物質一覧
  - 2.6.7.5 単回投与毒性試験
  - 2.6.7.6 反復投与毒性試験：重要な試験以外の試験
  - 2.6.7.7 反復投与毒性試験：重要な試験
  - 2.6.7.8 *In Vitro* 遺伝毒性試験
  - 2.6.7.9 *In Vivo* 遺伝毒性試験
  - 2.6.7.10 がん原性試験
  - 2.6.7.11 生殖発生毒性試験：重要な試験以外の試験
  - 2.6.7.12 生殖発生毒性試験：受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験
  - 2.6.7.13 生殖発生毒性試験：胚・胎児発生に関する試験
  - 2.6.7.14 生殖発生毒性試験：出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験
  - 2.6.7.15 新生児を用いた試験
  - 2.6.7.16 局所刺激性試験
  - 2.6.7.17 その他の毒性試験
- 2.7 臨床概要
  - 2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要
    - 2.7.1.1 関連する分析法の概要
  - 2.7.2 臨床薬理の概要
    - 2.7.2.1 背景及び概観
    - 2.7.2.2 個々の試験結果の要約
    - 2.7.2.3 全試験を通しての結果の比較と解析
    - 2.7.2.4 特別な試験
    - 2.7.2.5 付録
  - 2.7.3 臨床的有効性
    - 2.7.3.1 背景及び概観
    - 2.7.3.2 個々の試験結果の要約
    - 2.7.3.3 全試験を通しての結果の比較と解析
    - 2.7.3.4 推奨用法・用量に関する臨床情報の解析
    - 2.7.3.5 効果の持続，耐薬性
    - 2.7.3.6 付録
  - 2.7.4 臨床的安全性
    - 2.7.4.1 医薬品への曝露
    - 2.7.4.2 有害事象
    - 2.7.4.3 臨床検査値の評価
    - 2.7.4.4 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目
    - 2.7.4.5 特別な患者集団及び状況下における安全性
    - 2.7.4.6 市販後データ
    - 2.7.4.7 付録
  - 2.7.5 参考文献
  - 2.7.6 個々の試験のまとめ
    - 2.7.6.1 3剤併用体内動態試験（国内）の概要（評価資料 5.3.3.1-1）
    - 2.7.6.2 3剤併用体内動態試験（海外）の概要（参考資料 5.3.3.1-2）
    - 2.7.6.3 国内第Ⅲ相試験の概要（評価資料 5.3.5.1-1）
    - 2.7.6.4 欧州処方比較試験の概要（参考資料 5.3.5.1-2）
    - 2.7.6.5 欧州第Ⅲ相試験の概要（参考資料 5.3.5.1-3）

## 2.1 CTD の目次 (第2部から第5部)

## 2.7.6.6 米国第Ⅲ相試験の概要 (参考資料 5.3.5.1-4)



市販直後調査

2007年6月～2007年12月

2007年6月作成

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読み下さい。 —

## 新医薬品の「使用上の注意」の解説

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

骨粗鬆症治療剤

アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mgActonel<sup>®</sup> Tab.17.5mg

〈リセドロン酸ナトリウム水和物錠〉

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者  
〔本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。〕
2. 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 低カルシウム血症の患者  
〔血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。〕
4. 服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
6. 高度な腎障害のある患者  
〔クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。〕(【薬物動態】の項参照)

製造販売元

AJINOMOTO.  
味の素株式会社  
東京都中央区京橋一丁目15番1号

販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

## アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mg 「市販直後調査」ご協力のお願い

アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mg（リセドロン酸ナトリウム水和物）は、1999年に欧州、2000年に米国で骨粗鬆症治療剤として承認販売されていますが、本邦においては2002年1月に1日1回投与製剤である2.5mg錠が製造販売承認を取得いたしました。このたび週1回投与製剤である17.5mgが2007年4月にあらたに製造販売承認を新医薬品として取得いたしました。

新医薬品の市販後には治験段階とは異なり様々な背景を持たれた患者さんにご使用いただくことから、特に市販直後（販売開始から6カ月間）、先生方におかれましては本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等に留意され慎重にご使用いただくとともに、製薬企業においては、安全性情報のより一層の迅速な把握及び提供を行うこととなりました。ご多忙のところ、お手数をお掛け致しますが、市販直後調査の趣旨をご理解頂き、下記の内容につきましてご協力賜りますようお願い申し上げます。

### [ご協力のお願い内容]

本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等に十分にご留意の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

なお、重篤な副作用等\*が発現した場合には、速やかに弊社MRにご連絡を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

対象製品：アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mg

（骨粗鬆症治療剤 [一般名：リセドロン酸ナトリウム水和物]）

対象期間：販売後6カ月間

\*重篤な副作用等とは、アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mgによるものと疑われる下記の副作用および感染症が該当します。

1. 死亡
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある症例
4. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（3に掲げる事例を除く）
5. 上記1から4までに掲げる症例に準じて重篤である症例
6. 後世代における先天性の疾病又は異常

以上

# はじめに

アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mgは、米国ノルウィッチ・イートン社（現：米国プロクター アンド ギャンブル社）におけるビスフォスフォネート系薬剤に関する研究の結果開発され、米国プロクター アンド ギャンブル社が世界各国で発売している骨粗鬆症治療剤、リセドロン酸ナトリウム水和物（リセドロネート）の週1回投与製剤です。

この薬剤は強力な骨吸収抑制作用を有し、その作用が発現される用量では骨石灰化抑制作用がほとんど認められないビスフォスフォネート系薬剤です。

わが国では味の素株式会社と武田薬品工業株式会社とで共同開発され、骨粗鬆症に対し有用性が認められています。

本冊子では、アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mgのご使用に際しての注意事項を各項目ごとに解説しました。アクトネル<sup>®</sup>錠17.5mgの適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

## 目次

I. アクトネル <sup>®</sup> 錠17.5mg投与時のチェックポイント(必ずお読みください) …	1
①投与前のチェックポイント	
②服薬指導のチェックポイント	
③投与中のチェックポイントと患者さんへの説明資料	
II. 使用上の注意の解説（項目ごとの解説） ……………	7～58
◆禁忌 ……………	7
◆効能・効果に関連する使用上の注意 ……………	17
◆用法・用量に関連する使用上の注意 ……………	19
◆使用上の注意 ……………	23
1. 慎重投与 ……………	23
2. 重要な基本的注意 ……………	25
3. 相互作用 ……………	31
4. 副作用 ……………	33
(1)重大な副作用 ……………	33
(2)その他の副作用 ……………	47
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……………	55
6. 小児等への投与 ……………	57
7. 過量投与 ……………	57
8. 適用上の注意 ……………	57
別添 国内臨床試験(249例)において発現した副作用のプロファイル ……………	59



日本標準商品分類番号 873999

市販直後調査  
平成19年6月～12月

## 総合製品情報概要

## 週1回投与の骨粗鬆症治療剤

劇薬 指定医薬品

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

## 骨粗鬆症治療剤

**アクトネル<sup>®</sup> 錠17.5mg**

リセドロン酸ナトリウム水和物錠 ●薬価基準収載

新発売

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 食道狭窄又はアカラシア(食道弛緩不能症)等の食道通過を遅延させる障害のある患者 [本剤の食道通過が遅延することにより、食道局所における副作用発現の危険性が高くなる。]
2. 本剤の成分あるいは他のビスフォスフォネート系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 低カルシウム血症の患者 [血清カルシウム値が低下し低カルシウム血症の症状が悪化するおそれがある。]
4. 服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者
5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
6. 高度な腎障害のある患者 [クレアチニンクリアランス値が約30mL/分未満の患者では排泄が遅延するおそれがある。] ([薬物動態]の項参照)

## 目次

I 開発の経緯	1	3. 代謝(イヌ、ラット)	31
II 特 性	2	4. 排泄(ラット、イヌ)	31
III 添付文書情報	3	参考:海外データ/腎障害のある患者への投与	32
IV 禁忌の解説	7		
V 相互作用の解説	8		
VI 副作用一覧	9		
1. 国内第Ⅲ相二重盲検比較試験における安全性	9		
2. 因果関係が否定できない重篤な有害事象	12		
VII 臨床成績	13		
1. 国内第Ⅲ相二重盲検比較試験の概要	13		
2. 骨密度増加効果	14		
3. 椎体骨折抑制効果	15		
4. 骨代謝マーカーの推移	16		
5. 安全性のまとめ	18		
参考:海外データ/骨密度増加効果(海外第Ⅲ相試験)	19		
椎体骨折抑制効果	20		
1日1回投与製剤試験成績	21		
● 椎体骨折抑制効果(1年間)	21		
● 非椎体骨折抑制効果(3年間)	22		
● 大腿骨頸部骨折抑制効果(3年間)	23		
● 椎体骨折抑制効果(3年間)	24		
● 7年間継続投与による椎体骨折抑制効果(年間発生頻度)	25		
VIII 薬物動態	27		
1. 血中濃度の推移	27		
1) 単回投与	27		
2) 反復投与(参考:海外データ)	27		
3) 生物学的利用率(参考:海外データ)	28		
4) 食事の影響	28		
5) 飲料の影響(in vitro)	28		
2. 分布	29		
1) 骨中への分布(ラット)	29		
2) 組織への分布(ラット)	30		
3) 乳汁中への移行(ラット)	30		
IX 薬効薬理	33		
1. 作用機序	33		
参考:骨のリモデリング	34		
2. 間歇投与方法	35		
1) 周期別・総投与量別の骨密度低下抑制作用(卵巣摘除ラット)	35		
2) 週1回投与と1日1回投与の骨密度低下抑制作用比較(卵巣摘除ラット)	36		
3. 骨強度・骨密度に及ぼす作用	37		
1) 骨強度増加作用(卵巣摘除ミニプタ)	37		
2) 不動化による骨密度・骨強度低下抑制作用(不動化ラット)	38		
4. 骨質に及ぼす作用	39		
1) 腰骨成長板幅に及ぼす作用(成長期ラット)	39		
2) 骨組織学的形態計測における検討(ヒト;海外データ)	40		
X 一般薬理	41		
XI 毒性試験	42		
1. 単回投与毒性試験(マウス、ラット、イヌ)	42		
2. 反復投与毒性試験(ラット、イヌ)	42		
3. 生殖発生毒性試験	43		
4. その他の毒性試験	44		
1) 遺伝毒性試験(細菌類、ラット;in vivo)	44		
2) がん原性試験(マウス、ラット)	44		
3) 局所刺激性試験(ウサギ、イヌ)	44		
4) 抗原性試験(モルモット)	44		
XII 製剤の安定性	45		
XIII 関連情報	46		
(規制区分、取扱い上の注意、包装、承認番号、承認年月日、薬価基準収載年月日、販売開始年月日、再審査期間、承認条件、製造販売業者、文献請求先、商品情報 お問合わせ先)			
XIV 主要文献	48		
参考資料:1日1回投与製剤 アクトネル錠2.5mg の添付文書情報	49		

※2007年3月改訂(第2版)  
2006年7月作成

日本標準商品分類番号
873969

糖尿病食後過血糖改善剤

**ベグリラート錠0.2mg**  
**ベグリラート錠0.3mg**

指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>※1</sup>

※日本薬局方 ボグリボース錠  
**B EGLILAT<sup>®</sup>**

貯 法：室温保存  
使用期限：3年(外箱に表示)



	0.2mg	0.3mg
承認番号	21800AMZ10320	21800AMZ10321
薬価収載	2006年7月	
販売開始	2006年7月	

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

**禁忌(次の患者には投与しないこと)**

- (1)重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]
- (2)重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
- (3)本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者

**※【組成・性状】**

販売名	ベグリラート錠0.2mg	ベグリラート錠0.3mg
成分・含量(1錠中)	日局 ボグリボース…0.2mg	日局 ボグリボース…0.3mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg	
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	白色～帯黄白色の素錠
外形		
大きさ	直径：7.0mm 厚み：2.6mm 重量：約130mg	直径：8.0mm 厚み：3.0mm 重量：約195mg
識別コード	本体：①393・0.2 PTP：TYK393	本体：①394・0.3 PTP：TYK394

**【効能・効果】**

糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限り)

**【用法・用量】**

通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1)他の糖尿病用薬を投与中の患者[低血糖が起こることがある。]〔「重大な副作用」の項参照〕

- (2)開腹手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者[腸内ガス等の増加により腸閉塞様の症状が発現しやすい。]
- (3)消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の患者[本剤の作用により病態が悪化することがある。]
- (4)ロエムヘルド症候群、重度のヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍等の患者[腸内ガス等の増加により症状が悪化することがある。]
- (5)重篤な肝障害のある患者[代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化しおそれがある。また、重篤な肝硬変例で、高アンモニア血症が増悪し意識障害を伴うことがある。]
- (6)重篤な腎障害のある患者[代謝状態が変化することがあるため血糖管理状況が大きく変化しおそれがある。]
- (7)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1)糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- (2)糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖2時間値は200mg/dL以上を示す場合に限り。
- (3)食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は140mg/dL以上を目安とする。
- (4)本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を2～3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合(静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできないなど)には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。  
なお、食後血糖の十分なコントロール(静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下)が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行うこと。
- (5)本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔「重大な副作用」の項参照〕

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
糖尿病用薬 スルホニルアミド系及びスルホニルウレア系薬剤 ビグアナイド系薬剤 インスリン製剤 インスリン抵抗性改善剤	インスリン及びスルホニルウレア系薬剤と併用した際に、低血糖発現の報告があるので、左記薬剤との併用時には、低血糖発現の可能性を考慮し、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断剤、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、フィブラート系の高脂血症治療剤、ワルファリン等 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤 エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤の糖質吸収遅延作用が加わることに影響に十分注意すること。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 他の糖尿病用薬との併用で低血糖があらわれることがある。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。本剤は二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。
- 腹部膨満、放屁増加等があらわれ、腸内ガス等の増加により、腸閉塞様の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い症状があらわ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。
- 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸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。
- 重篤な肝硬変例に投与した場合、便秘等を契機として高アンモニア血症が増悪し、意識障害を伴うことがあるので、排便状況等を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢、軟便、腹鳴、腹痛、便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、胸やけ、口内炎、口渇、味覚異常、腸管囊胞様気腫症
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒、光線過敏症
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、γGTP、ALPの上昇
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気
※血液	顆粒球減少、貧血、血小板減少
その他	しびれ、顔面等の浮腫、眼のかすみ、ほてり、倦怠感、脱力感、高カリウム血症、血清アミラーゼ上昇、HDLコレステロール低下、発汗、脱毛

注)：このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、低用量(例えば1回量0.1mg)から投与を開始するとともに、血糖値及び消化器症状の発現に留意するなど、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で、母動物の糖質吸収の抑制に起因する乳汁産生の抑制によると考えられる出生児の体重の増加抑制が認められている。]

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

※[薬効薬理]

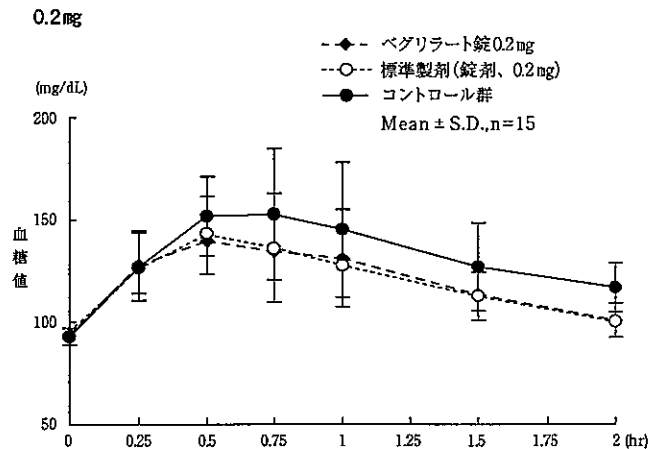
生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

ベグリラート錠0.2mg又はベグリラート錠0.3mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれボグリボースとして0.6mg健康成人男子に絶食後単回経口投与し、コントロール(無投与)群を含む3群に対し、100gの糖負荷後における血糖値を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

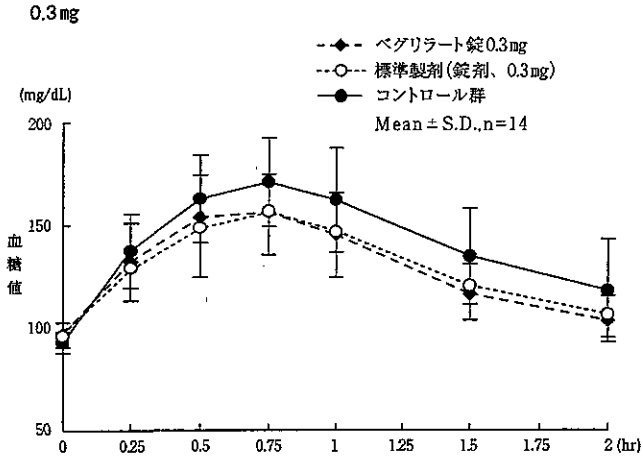
(注)本剤の承認された1回用量はボグリボースとして0.3mgまでである。

	投与量	AUC <sub>0~2</sub> (ng・hr/dL)	Cmax (ng/dL)
ベグリラート錠0.2mg	0.6mg(3錠)	243.63±26.27	145.53±22.72
標準製剤(錠剤、0.2mg)	0.6mg(3錠)	242.74±24.74	147.33±16.39
コントロール群	—	266.98±33.87	162.60±25.51
ベグリラート錠0.3mg	0.6mg(2錠)	261.21±23.55	161.36±20.36
標準製剤(錠剤、0.3mg)	0.6mg(2錠)	262.50±29.18	158.64±18.94
コントロール群	—	287.16±32.65	176.57±20.15

(Mean ± S.D., n : 0.2mg=15, 0.3mg=14)







血糖値並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※【有効成分に関する理化学的知見】

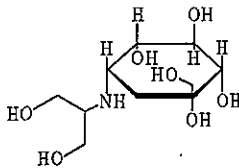
一般名：ボグリボース (Voglibose)

化学名：3,4-Dideoxy-4-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethylamino]-2-C-(hydroxymethyl)-D-*epi*-inositol

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>N<sub>1</sub>O<sub>7</sub>

分子量：267.28

構造式：



融点：163~168℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。0.1mol/L塩酸試薬に溶ける。

※【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ベグリラート錠0.2mg又はベグリラート錠0.3mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【承認条件】

品質再評価結果の通知後、規格及び試験方法として公的溶出試験を設定するための承認事項一部変更承認申請を行うこと。

【包装】


ベグリラート錠0.2mg・0.3mg：PTP 100錠(10錠×10)  
 PTP 500錠(10錠×50)  
 PTP1000錠(10錠×100)

※【主要文献】

- 1)大正薬品工業(株) 社内資料
- 2)大正薬品工業(株) 社内資料

※【文献請求先】

大正薬品工業(株) 製品情報室  
 〒520-3433 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地  
 TEL0748(88)3990 FAX0748(88)2827

製造販売元  **大正薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地

## 患者向医薬品ガイド

2006年10月作成

## ベグリラート錠 0.2mg、ベグリラート錠 0.3mg

## 【この薬は？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg B E G L I L A T	ベグリラート錠 0.3mg B E G L I L A T
一般名	ボグリボース Voglibose	
含有量 (1錠中)	0.2mg	0.3mg

## 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」  
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、糖尿病食後過血糖改善剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腸管でのブドウ糖の吸収を遅らせ、食後の血糖値が急激に上昇するのを抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**糖尿病の食後過血糖の改善**（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・重いケトーシス状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人
- ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
- ・過去にベグリラート錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・他の糖尿病用薬を使用している人
- ・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人
- ・消化・吸収障害を伴った慢性腸疾患の人
- ・ロエムヘルド症候群の人、重いヘルニア、大腸の狭窄・潰瘍などがある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
一回量	1回1錠	
飲む回数	1日3回毎食直前	

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。食事の直前に飲み忘れたときは、食事中に1回分を飲んでください。食後かなりの時間がたっている場合は、1回とばして次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。
- ・副作用として低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識がうすれるなど）があります。このような症状が認められる場合は、ブドウ糖を飲んでください。この薬を使用するにあたっては、患者さんは、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？



特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸、冷や汗
腸閉塞様の症状 ちようへいそくようのしょうじよう	嘔吐、排便・排ガスの停止、激しい下腹部痛（疝痛）、むかむかする
劇症肝炎 げきしょうかんえん	吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿が黄色い、頭痛、意識がなくなる、嘔吐、考えがまとまらない、発熱、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしょうがい	嘔吐、皮膚が黄色くなる、かゆみ、吐き気、白目が黄色くなる、発疹、発熱、からだがだるい、食欲不振
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
高アンモニア血症の増悪・意識障害 こうあんもニアけっしょうのぞうあく・いしきしょうがい	羽ばたくような手のふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、発熱、からだがだるい
頭部	めまい、頭痛、意識がなくなる、意識の低下、意識がうすれる、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気
胸部	動悸、むかむかする、吐き気
腹部	空腹感、激しい下腹部痛（疝痛）、むかむかする、吐き気、食欲不振
手・足	手足のふるえ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹
便	排便・排ガスの停止
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	判断力の低下

## 【この薬の形は？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
形状	円形の錠剤（割線入り） 	円形の錠剤 
直径	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.6mm	3.0mm
重さ	約 130mg	約 195mg
色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
識別コード	本体：ⓧ 393・0.2 PTP：TYK393	本体：ⓧ 394・0.3 PTP：TYK394

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
有効成分	ボグリボース	
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	

## 【その他】

## ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

## ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大正薬品工業株式会社

電話：0748-88-3366

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

2005年12月（改訂第2版）

日本標準商品分類番号

873259

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

成分栄養剤

# エントール®

## ELENTAL®

剤形	散剤
規格・含量	1袋 80g プラスチック容器入り 1本 80g
一般名	該当しない
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:1981年(昭和56年) 5月 1日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:1981年(昭和56年) 9月 1日 発売年月日:1981年(昭和56年) 9月 1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売:味の素株式会社 発売:味の素ファルマ株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX 番号	

本IFは2005年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF利用の手引きの概要

——日本病院薬剤師会——

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。



## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5
7. CAS登録番号	5
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 有効成分の規制区分	7
2. 物理化学的性質	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	13
4. 有効成分の確認試験法	13
5. 有効成分の定量法	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	16
2. 製剤の組成	16
3. 製剤の各種条件下における安定性	18
4. 調製法及び溶解後の安定性	18
5. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	21
6. 混入する可能性のある夾雑物	21
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
8. 製剤中の有効成分の定量法	21
9. 容器の材質	22
10. その他	22
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	23
2. 用法及び用量	23
3. 臨床成績	24
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	28
2. 薬理作用	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	32
2. 薬物速度論的パラメータ	32
3. 吸収	33
4. 分布	33
5. 代謝	33
6. 排泄	34

7. 透析等による除去率	34
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	35
2. 禁忌内容とその理由	35
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	35
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	35
5. 慎重投与内容とその理由	36
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	36
7. 相互作用	36
8. 副作用	36
9. 高齢者への投与	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	40
11. 小児等への投与	40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
13. 過量投与	40
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	41
15. その他の注意	41
16. その他	41
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 一般薬理	42
2. 毒性	43
<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	
1. 有効期間又は使用期限	44
2. 貯法・保存条件	44
3. 薬剤取扱い上の注意点	44
4. 承認条件	44
5. 包装	44
6. 同一成分・同効薬	44
7. 国際誕生年月日	44
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
9. 薬価基準収載年月日	44
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	45
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
12. 再審査期間	45
13. 長期投与の可否	45
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	45
15. 保険給付上の注意	45
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	46
<b>XII. 参考資料</b>	
主な外国での発売状況	47
<b>XIII. 備考</b>	
その他の関連資料	48

## くすりのしおり

612180265  
2006年11月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

## 商品名：メバロチン錠10

主成分：プラバスタチンナトリウム (Pravastatin sodium)

剤形：微紅色の錠剤、直径7.5mm、厚さ2.6 mm

シート記載：Mevalotin 10、232、メバロチン10、メバロチン10mg



## この薬の作用と効果について

肝臓のコレステロール合成をHMG-CoA還元酵素阻害作用により阻害することで、血液中のコレステロールを低下させ、血清脂質を改善させます。

通常、高脂血症、家族性高コレステロール血症の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- 妊娠または授乳中
- 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

## 用法・用量（この薬の使い方）

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)

- 通常、成人は1回1錠（主成分として10mg）を1日1回または2回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。重症の場合は、1日2錠（20mg）まで増量できます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、忘れた分を飲まないで、次の飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

## 生活上の注意

- 指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。

## この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、下痢、胃不快感、紅斑、脱毛、光線過敏、そう痒、貧血などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[ ] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- 筋肉の痛み、力がぬける、赤褐色の尿[横紋筋融解症]
- 全身がだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる[肝障害]
- 鼻血、歯ぐきの出血、手足などの皮下出血[血小板減少]
- 筋肉のこわばり、痛み、筋力の低下[ミオパシー]
- 手足のしびれ、痛み、感覚が鈍る[末梢神経障害]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

## 保管方法その他

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温（車の中などを含む）を避けて保管してください。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。



# 緊急安全性情報

## 経口腸管洗浄剤（ニフレック®）による 腸管穿孔及び腸閉塞について

1992年6月の発売から2003年9月までの11年間（推定累計使用患者：約1,772万人）にニフレックとの関連性が否定できない腸管穿孔症例が11例（うち死亡5例）及び腸閉塞症例が7例（うち死亡1例）報告されています。

腸管穿孔症例につきましては、2000年3月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に記載し、注意を喚起してまいりました。また、その後、高齢者の死亡例が報告されたことを踏まえ、2003年4月に自主的に適正使用情報の配布を行い、注意喚起をしてまいりました。

しかし、2000年3月の添付文書の改訂後、腸管穿孔症例については4例の死亡例が報告されていること、腸閉塞症例については発売以降、死亡例1例を含む7例が報告されていることから、腸管穿孔、腸閉塞について一層の注意喚起を図るため、「警告」、「禁忌」を追加記載するとともに「使用上の注意」も改訂することと致しました。

本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること

腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討して下さい。

### 2. 腸閉塞でないことを確認した後に投与すること

腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与して下さい。

また、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者には慎重に投与して下さい。

### 3. 高齢者には観察を十分に行うこと

特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分行って下さい。

「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」の改訂内容に関しましては4頁目をご参照下さい。

お問合せ先：味の素ファルマ株式会社  
薬制部

TEL：03-5201-1818

また、本剤の使用に際しましては、以下のように慎重にご使用下さいますようお願い申し上げます。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。

約 1L を投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。2L を投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。

また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。

〔副作用症例〕

〈腸管穿孔〉

No.	患者		投与量	副作用
	年齢 性別	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	80歳代 女性	大腸内視鏡検査前処置	2L	時々、血便あり。近医受診し、当院消化器科受診すすめられ、大腸内視鏡検査を予約した。 19日後、外来にて大腸検査行うため、AM9:00内視鏡室受診し、ニフレック2Lを投与。 <u>投与開始から3時間後</u> ：腹痛、出血。嘔吐がみられた。グルカゴン1Aを筋注にて腹痛改善。トイレにて水様便あり。 <u>投与開始から6時間後</u> ：大量の水様便(2L程)あり、しかし腹痛は消失しないため、当日検査は中止した。 <u>投与開始から7.5時間後</u> ：腹痛が中等度あり。 <u>投与開始から8時間後</u> ：入院にて安静治療をすすめられ、病棟へ入院した。 絶食。点滴にて症状は改善し、トイレも一人で歩行できるまで痛みは改善した。 <u>投与開始から9時間後</u> ：嘔吐あり。血圧60~40まで低下。1時間後、血圧は109/64まで回復した。 <u>投与開始から12.5時間後</u> ：突然心肺停止となり、蘇生術行方が改善せず。 <u>投与開始から15時間後</u> ：死亡確認。 死因：心筋梗塞、大腸穿孔、腹膜炎 剖検：直腸癌、大腸穿孔
併用薬：なし				
2	70歳代 男性	大腸内視鏡検査前処置	2L	腹痛精査で近医受診し、大腸ファイバー施行し、上行結腸に側方発育型腫瘍(LST)を指摘され、内視鏡的粘膜切除術目的で当院紹介受診。 <u>投与前日</u> ：夜にピコスルファートナトリウム液(0.75%/10mL/1本)を内服した。 投与前は特に自覚症状なく、ニフレック投与開始。 <u>投与後(投与開始から2時間後)</u> ：有形便2回あり。その後激しい腹痛出現。胸腹部レントゲンおよび採血施行。Free airは確認できず。経過観察。 <u>投与から1日後</u> ：腹痛持続しているため、緊急CT施行。腹水貯留を確認。外科医に相談した結果、経過観察となった。 同日、突然、心肺停止。心肺蘇生施行。腹腔穿刺により便汁を確認。穿孔と診断し、腹腔内ドレーンチューブ挿入。Vital不安定のまま。 <u>投与から2日後</u> ：死亡確認。 死因：汎発性腹膜炎 剖検：S状結腸穿孔
併用薬：ピコスルファートナトリウム				

No.	患者		投与量	副作用
	年齢性別	使用理由* (合併症)		経過及び処置
3	80歳代 男性	大腸内視鏡検査前処置 (高血圧症)	2L	<p>高血圧のため近医通院していた。 排便時出血があり、食欲低下あり。その後毎日、点滴を受けていた。下痢が続いており、止痢薬として、10%リン酸コデイン、ピオフィェルミン、SM散、アドソルビンが投与されていた。</p> <p><u>投与前日</u>：2回の排便を認めた。 <u>投与当日</u>：ニフレックを朝から投与(2Lを約1時間)。投与時及び投与後も排便なし、腹痛あるもがまんして内服したとのこと。 <u>投与終了4時間後</u>：当院受診。 <u>投与終了5時間後</u>：腹部X-P(立位、臥位)。臥位異常なし。立位にて左側腹部に1カ所ニボー認める。GE(普通浣腸)60mL×2本施行。軽度腹痛あり。 <u>投与終了6時間後</u>：大腸内視鏡検査施行(約15分間)。 肛門縁より約10cmの部(直腸)に全周性の狭窄を呈する直腸癌あり、それ以上挿入せず。検査後は腹痛軽度であった。 <u>投与終了7時間後</u>：車椅子にて入院。下腹部痛あり。 BP 117/83、PR 100、BT 37.8℃ ソセゴン15mg 筋注、腹痛おさまらず。 <u>投与終了8時間後</u>：BP134/73、PR160-170/min、努力様呼吸。酸素3L/min 投与開始。 <u>投与終了8.5時間後</u>： 血液ガス分析：pH 7.444、PO<sub>2</sub> 66.8、PCO<sub>2</sub> 26.7、HCO<sub>3</sub> 17.9、BE -4.5、Sa +94.3%、PR 160-170/minにてワソラン1/2A 静注効果なし。 腹痛増強、筋性防御を認める。 腹部X-P(坐位)で明らかな free air なし。腸管の拡張も強くなかった。 <u>投与終了10.5時間後</u>：一時BP 70台に低下。ジギラノゲンC1A、カルベニン0.5g 点滴。酸素5L/min 投与。 <u>投与終了11時間後</u>：BT 39.9℃に上昇。 <u>投与終了12時間後</u>：BP 86/33、意識レベル低下(呼びかけるも開眼せず、苦痛表情のみ)。 <u>投与終了12.5時間後</u>：イノバン約5γの持続静注開始。呼びかけに対しても反応なし。緊急手術のため手術室へ搬入。 <u>投与終了13.5時間後</u>：緊急手術開始した。 S状結腸の腸間膜側が約10cm裂けており、便汁が腸間膜内に充満していた。この部の腸管は壊死していた。直腸癌は全周性で、ほぼ内腔は閉塞していた。 <u>投与終了8日後</u>：汎発性腹膜炎にて死亡。</p>
併用薬：ジメチコン				

## 〈腸閉塞〉

No.	患者		投与量	副作用
	年齢性別	使用理由* (合併症)		経過及び処置
1	80歳代 女性	大腸内視鏡検査前処置	1.8L	<p>排尿回数が増え、食欲低下があり、採血上、急性腎不全が疑われ入院。 入院後の補液により、腎機能障害は改善した。 入院から6日後、軟便と便秘が続くため、診察(排便は認めていた)。直腸診で軟らかい腫瘍を触知した。 触知から5日後、大腸内視鏡的にニフレックを投与。 <u>投与当日</u>：約1Lで吐き気あるも、投与続行。1.6L内服したところで有形便、軟便を確認した。その後腹痛出現し、補液を行いレントゲン撮影。 ニボー多発しておりイレウスと判断した。経鼻胃チューブ挿入し、CT撮影を行った。イレウス状態、穿孔ないことを確認。外科との話し合いの後、内科的に減圧(経肛門的イレウス管挿入)を施行。イレウス管は比較的容易に狭窄部を確認した。減圧後、徐々に血圧低下したため補液を増量した。補液により血圧上昇したが、同日深夜心拍数が低下し、5分後に心停止した。心肺蘇生行うも、全く反応なく死亡。</p>
併用薬：なし				

# 緊急安全性情報

「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。  
(下線 部改訂箇所)

## 【警告】

1. 本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること(「禁忌」、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「慎重投与」の項参照)。

<中略>

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕

<中略>

## 【用法及び用量】

<中略>

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。約1Lを投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。  
また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。

## 【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

<中略>

- (3)腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (4)腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕

2. 重要な基本的注意

(1)まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリーワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリーワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること(「4. 高齢者への投与」の項参照)。

- 1)患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。

2)短時間での投与は避ける(1L/時間をめどに投与すること)とともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること(「警告」及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照)。

3)本剤の投与により排便があった後も腹痛が継続する場合には、適切な検査等を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

<中略>

- (3)自宅での服用させる場合は、次の点に留意すること。

1)患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。

<中略>

3. 副作用

<中略>

- (1)重大な副作用

1)ショック、アナフィラキシー様症状  
2)腸管穿孔、腸閉塞…腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、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。

なお、自宅での服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(3)」の項を参照し、指導すること。

- 3)低ナトリウム血症

<中略>

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分行い、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。

<以下略>

(改訂箇所のみ掲載しております)



# DRUG SAFETY UPDATE

## 医薬品安全対策情報

### —医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

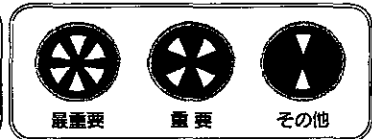
編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.160 (2007.6)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



#### 重要

##### 酵素製剤 395

- アルテブラーゼ (遺伝子組換え) .....3
- 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613
  - メロベネム三水和物 .....3
- あへんアルカロイド系麻薬 811
  - 塩酸オキシシドン水和物 .....3

#### その他

##### 催眠鎮静剤、抗不安剤 112

- アモバルピタール .....4
- エスタゾラム .....5
- クアゼパム .....6
- クアゼパム .....6
- ジアゼパム (坐剤) .....7
- ニトラゼパム .....5
- ニメタゼパム .....5
- バルピタール .....4
- ハロキサゾラム .....5
- フェノバルピタール (経口剤) .....4
- フルニトラゼパム (経口剤) .....6
- フルニトラゼパム (経口剤) .....7
- 塩酸フルラゼパム .....5
- プロチゾラム .....6
- プロチゾラム .....7
- ブロムワレリル尿素 .....4
- ペントバルピタールカルシウム .....4

- 抱水クロラル (経口剤) .....4
- 塩酸リルマザホン .....6
- 塩酸リルマザホン .....7
- ロルメタゼパム .....5

##### 解熱鎮痛消炎剤 114

- プラノプロフェン (経口剤) .....8
- モフェゾラク .....8

##### 眼科用剤 131

- 塩酸カルテオロール (点眼剤) .....8

##### 不整脈用剤 212

- 塩酸ニフェカラント .....9
- 酢酸フレカイニド (経口剤) .....9
- 酢酸フレカイニド (注射剤) .....11

##### 血圧降下剤 214

- マレイン酸エナラプリル .....12
- 塩酸キナプリル .....12

##### 高脂血症用剤 218

- プロブコール .....13

##### 鎮咳剤 222

- 塩酸エフェドリン (注射剤) .....13
- 塩酸エフェドリン (注射剤) (三和化学製品) .....15
- 塩酸エフェドリン (注射剤) (大日本住友製薬製品) .....15
- 塩酸エフェドリン (注射剤) (扶桑薬品製品) .....15

##### 去たん剤 223

- 塩酸アンプロキシソール .....16

## 気管支拡張剤 225

- 硫酸サルブタモール (経口剤) .....17
- 硫酸サルブタモール (吸入用エアゾール剤) .....17
- 硫酸サルブタモール (吸入液) .....18
- キシナホ酸サルメテロール .....18

## その他の呼吸器官用薬 229

- ブデソニド (吸入剤) .....19
- ブデソニド (吸入用懸濁剤) .....19
- プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤) .....19
- プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤) .....19

## 下剤、浣腸剤 235

- ピサコジル .....20

## その他の消化器官用薬 239

- インフリキシマブ (遺伝子組換え) .....20

## 脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン (遺伝子組換え)  
(ノルデイトロピン S 注) .....20
- ソマトロピン (遺伝子組換え)  
(ノルデイトロピンノルディフレックス注) 21

## 副腎ホルモン剤 245

- デキサメタゾン (経口剤) .....21
- 酢酸デキサメタゾン .....21
- パルミチン酸デキサメタゾン .....21
- メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム  
(注射剤) .....22
- リン酸デキサメタゾンナトリウム (注射剤) .....22
- 酢酸ベタメタゾン・  
リン酸ベタメタゾンナトリウム .....22
- リン酸ベタメタゾンナトリウム  
(0.4% 注射剤) .....23
- リン酸ベタメタゾンナトリウム (2% 注射剤) .....23

## その他のホルモン剤 249

- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(イノレット N 注) .....23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(イノレット R 注) .....23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(イノレット [10~50] R 注) .....23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ノボリン N 注フレックスペン) .....23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ノボリン R 注フレックスペン) .....23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ノボリン [10~50] R 注フレックスペン) 23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ペンフィル N 注) .....24
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ペンフィル R 注) .....24
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)  
(ペンフィル [10~50] R 注) .....24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(ノボラピッド注) .....24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(ノボラピッド注フレックスペン) .....23

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(ノボラピッド 30 ミックス注) .....24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)  
(ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン) 23

## その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 酒石酸トルテロジン .....25

## 止血剤 332

- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム  
(チチナ注射液「静注用」) .....25

## 血液凝固阻止剤 333

- ダルテパリンナトリウム .....26
- パルナパリンナトリウム .....26
- ヘパリンカルシウム .....27
- ヘパリンナトリウム (注射剤) .....27
- ヘパリンナトリウム  
(ヘパリン Na 透析用シリンジ「フソー」) .....27
- レビパリンナトリウム .....27

## 他に分類されない代謝性医薬品 399

- エタネルセプト (遺伝子組換え) .....28
- エタネルセプト (遺伝子組換え) .....28

## 抗ヒスタミン剤 441

- 塩酸シプロヘプタジン .....28

## その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム .....28

## 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- メロペネム三水和物 .....29

## 主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシン B (リポソーム製剤) .....29

## 抗ウイルス剤 625

- エファビレンツ .....30
- ジドブジン .....31
- ジドブジン・ラミブジン .....31
- リバビリン (錠剤) .....31

## 血液製剤類 634

- 乾燥ポリエチレングリコール処理  
人免疫グロブリン .....31

## その他の生物学的製剤 639

- ペグインターフェロンアルファ-2 a  
(遺伝子組換え) .....32



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

### ⊗ アルテプラーゼ（遺伝子組換え） 395 酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
[警告] 追記	「 <u>虚血性脳血管障害急性期患者への使用により、胸部大動脈解離の悪化あるいは胸部大動脈瘤破裂を起し死亡に至った症例が報告されているため、胸痛又は背部痛を伴う、あるいは胸部X線にて縦隔の拡大所見が得られるなど、胸部大動脈解離あるいは胸部大動脈瘤を合併している可能性がある患者では、適応を十分に検討すること。</u> 」

アクチバシン注（協和発酵）

グルトバ注（三菱ウェルファーマ）

### ⊗ メロペナム三水合物 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 一部改訂	「 <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u> 」

メロベン点滴用（大日本住友製薬）

### ⊗ 塩酸オキシコドン水和物 811 あへんアルカロイド系麻薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用] の「重大な副作用」 追記	「 <u>肝機能障害：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能障害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。</u> 」

オキシコンチン錠（塩野義製薬）

オキノーム散（塩野義製薬）



## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

【販 売 名】 パリエット錠 10mg  
【一 般 名】 ラベプラゾールナトリウム  
【申 請 者】 エーザイ株式会社  
【申請年月日】 平成 17 年 3 月 15 日

## 【審 議 結 果】

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] パセトシンカプセル、同細粒、同錠 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] 協和醸酵工業株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

## [審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] アモペニキシнкаプセル 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] ニプロファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

## [審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] クラリス錠 200  
[一 般 名] クラリスロマイシン  
[申 請 者] 大正製薬株式会社  
[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

## [審議結果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。



## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] クラリシッド錠 200mg  
[一 般 名] クラリスロマイシン  
[申 請 者] アボット ジャパン株式会社  
[申請年月日] 平成 17 年 3 月 15 日

## [審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

## 審議結果報告書

平成 18 年 12 月 7 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250

[一 般 名] アモキシシリン

[申 請 者] アステラス製薬株式会社

[申請年月日] 平成 17 年 5 月 19 日

## [審 議 結 果]

平成 18 年 10 月 19 日に開催された医薬品第二部会において、本一部変更承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、再審査期間は 4 年とされた。

## 審査報告書

平成 18 年 10 月 11 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

## 記

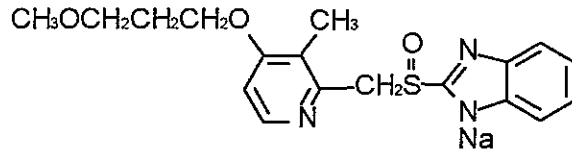
- |           |   |
|-----------|---|
| [販 売 名]   | <ul style="list-style-type: none"> <li>①パリエット錠 10mg</li> <li>②パセトシンカプセル、同細粒、同錠 250</li> <li>③アモペニキシカプセル 250</li> <li>④クラリス錠 200</li> <li>⑤クラリシッド錠 200mg</li> <li>⑥サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250</li> </ul>   |
| [一 般 名]   | <ul style="list-style-type: none"> <li>①ラベプラゾールナトリウム</li> <li>②③⑥アモキシシリン</li> <li>④⑤クラリスロマイシン</li> </ul>  |
| [申 請 者 名] | <ul style="list-style-type: none"> <li>①エーザイ株式会社</li> <li>②協和醗酵工業株式会社</li> <li>③ニプロファーマ株式会社</li> <li>④大正製薬株式会社</li> <li>⑤アボット ジャパン株式会社</li> <li>⑥アステラス製薬株式会社</li> </ul>   |
| [申請年月日]   | <ul style="list-style-type: none"> <li>①②③④⑤平成 17 年 3 月 15 日</li> <li>⑥平成 17 年 5 月 19 日</li> </ul>  |
| [剤型・含量]   | <ul style="list-style-type: none"> <li>①1 錠中にラベプラゾールナトリウム 10mg 含有するフィルムコート錠</li> <li>②パセトシンカプセル：1 カプセル中にアモキシシリン（力価）125mg または 250mg を含有するカプセル剤<br/>パセトシン細粒：1g 中にアモキシシリン（力価）100mg 含有する細粒<br/>パセトシン錠 250：1 錠中にアモキシシリン（力価）250mg を含有するフィルムコート錠</li> <li>③1 カプセル中にアモキシシリン（力価）250mg 含有するカプセル剤</li> <li>④1 錠中にクラリスロマイシン（力価）200mg 含有するフィルムコート錠</li> <li>⑤1 錠中にクラリスロマイシン（力価）200mg 含有するフィルムコート錠</li> <li>⑥サワシリンカプセル：1 カプセル中にアモキシシリン（力価）125mg または 250mg を含有するカプセル剤<br/>サワシリン細粒：1g 中にアモキシシリン（力価）100mg 含有する細粒<br/>サワシリン錠 250：1 錠中にアモキシシリン（力価）250mg を含有する</li> </ul> |

## 素錠

- [申請区分] ①医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品  
②③④⑤⑥医療用医薬品 (6) 新用量医薬品

## [化学構造]

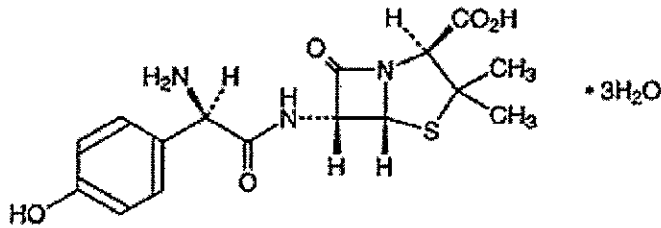
<ラベプラゾールナトリウム>



分子式： $C_{18}H_{20}N_3O_3SNa$

分子量：381.43

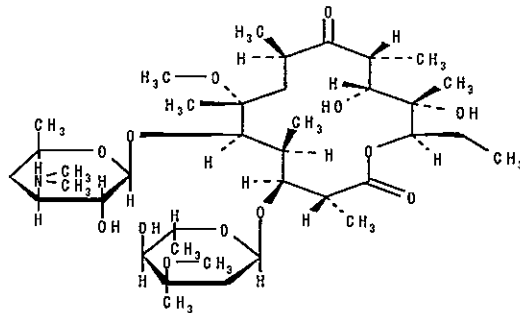
<アモキシシリン>



分子式： $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

分子量：419.45

<クラリスロマイシン>



分子式： $C_{38}H_{69}NO_{13}$

分子量：747.95

化学名：

<ラベプラゾールナトリウム>

(日本名) (±)-2-[[4-(3-メトキシプロポキシ)-3-メチルピリジン-2-イル]メチルスルフィニル]-1

*H*-ベンズイミダゾール ナトリウム

(英名) (±)-sodium 2-[[4-(3-methoxypropoxy)-3-methylpyridin-2-yl]methylsulfinyl]-  
1*H*benzimidazole

## &lt;アモキシシリン&gt;

(日本名) (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-アミノ-2-(4-ヒドロキシフェニル)アセチルアミノ]-3,3-ジメチル-7-オキソ-4-チア-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタン-2-カルボキシリック アシッド  
トリハイドレート

(英名) (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-  
4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate

## &lt;クラリスロマイシン&gt;

(日本名) (2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-トリデオキシ-3-ジメチルアミノ-β-D-キシロ-ヘキソピラノシロキシ)-3-(2,6-ジデオキシ-3-*C*-メチル-3-*O*-メチル-α-L-リボヘキソピラノシロキシ)-11,12-ジヒドロキシ-6-メトキシ-2,4,6,8,10,12-ヘキサメチル-9-オキソペンタデカン-13-オリド

(英名) (2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-  
*xylo*-hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-*ribo*-  
hexopyranosyloxy)-11,12-dihydroxy-6-methoxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-  
oxopentadecan-13-olide

[特記事項] なし

[審査担当部] 新薬審査第一部

## 審査結果

平成 18 年 10 月 11 日作成

- [販売名] ①パリエット錠 10mg  
 ②パセトシンカプセル、同細粒、同錠 25  
 ③アモペニキシカプセル 250  
 ④クラリス錠 200  
 ⑤クラリシッド錠 200mg  
 ⑥サワシリンカプセル、同細粒、同錠 250
- [一般名] ①ラベプラゾールナトリウム  
 ②③⑥アモキシシリン  
 ④⑤クラリスロマイシン
- [申請者] ①エーザイ株式会社  
 ②協和醸酵工業株式会社  
 ③ニプロファーマ株式会社  
 ④大正製薬株式会社  
 ⑤アボット ジャパン株式会社  
 ⑥アステラス製薬株式会社
- [申請年月日] ①②③④⑤平成 17 年 3 月 15 日  
 ⑥平成 17 年 5 月 19 日
- [審査結果] ・有効性について、提出された資料より、3 剤併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における *H.pylori* の除菌効果は示されていると判断する。  
 ・安全性について、下痢、軟便、味覚異常等の有害事象が認められているものの、重篤なものはなく、臨床上、特段の問題はないと判断した。

以上、医薬品医療機器総合機構の審査の結果、下記の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

- [効能・効果] ①  
 ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
- ②③⑥  
 (適応菌種)  
 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
- (適応症)  
 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 235

## 目次

1. 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について .....	3
2. 妊娠と薬情報センター事業について .....	7
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器 情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について .....	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧 .....	14
(参考資料)	
1. リン酸オセルタミビルについて .....	16
2. ファーマコゲノミクスの展望 (ワルファリンの治療に関連する遺伝子多型) .....	22

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。  
 医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成19年(2007年)4月

厚生労働省医薬食品局

◎連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435 (直通)  
03-5253-1111 (内線) 2755, 2753, 2751  
(Fax) 03-3508-4364

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information  
No.235

厚生労働省医薬食品局

## 【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について		厚生労働省では、これまで輸液セット及び輸血セット並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格の統一化を図り、1mLあたりの滴数の規格を20滴又は60滴の2規格とし、輸液ポンプの流量設定の変更等については、当該輸液ポンプの製造販売業者に相談されるよう医療機関等に周知を図っているところである。ついては、本件に係るこれまでの経緯、変更の概要等について紹介する。	3
2	妊娠と薬情報センター事業について		厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところであるが、本年4月から対象地域を全国に拡大したので、これまでの経緯、本事業の概要等について紹介する。	7
3	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について		医薬品・医療機器等の安全な使用を推進するため、医薬品医療機器情報提供ホームページでは、医薬品や医療機器の添付文書情報をはじめ様々な安全性情報を掲載している。特に、平成16年4月の総合機構発足以降、多くのコンテンツの掲載を開始したので、これまでの経緯等とその主なものについて紹介する。	11
4	市販直後調査対象品目		平成19年4月1日現在、市販直後調査の対象品目一覧を紹介する。	14

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

## 厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品や医療機器による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として、副作用等につき、報告することが求められています。



## 重篤副作用疾患別対応マニュアル

スティーブンス・ジョンソン症候群

(皮膚粘膜眼症候群)

平成18年11月

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

### ○社団法人日本皮膚科学会マニュアル作成委員会

橋本 公二	愛媛大学医学部長・医学部皮膚科教授
飯島 正文	昭和大学病院長・医学部皮膚科教授
塩原 哲夫	杏林大学医学部皮膚科教授
朝比奈昭彦	独立行政法人国立病院機構相模原病院皮膚科医長
池澤 善郎	横浜市立大学医学部皮膚科教授
南光 弘子	東京厚生年金病院皮膚科部長
伊崎 誠一	埼玉医科大学総合医療センター教授
堀川 達弥	神戸大学医学部皮膚科助教授
古川 福実	和歌山県立医科大学皮膚科教授
白方 裕司	愛媛大学医学部皮膚科助手
藤山 幹子	愛媛大学医学部皮膚科助手
狩野 葉子	杏林大学医学部皮膚科助教授
相原 道子	横浜市立大学医学部皮膚科準教授
末木 博彦	昭和大学藤が丘病院皮膚科教授
北見 周	昭和大学医学部皮膚科助手
渡辺 秀晃	昭和大学医学部皮膚科助手
森田 栄伸	島根大学医学部皮膚科教授
木下 茂	京都府立医科大学視覚機能再生外科学教授
外園 千恵	京都府立医科大学視覚機能再生外科学講師

(敬称略)

### ○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部室長
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬剤学教室助教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座助教授
小川 雅史	大阪市立大学医学部附属病院薬剤部副部长

大浜 修	医療法人医誠会都志見病院薬剤部長
笠原 英城	日本橋ファーマ(株)柳屋ビル薬局
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
鈴木 義彦	国立国際医療センター薬剤部副薬剤部長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

飯島 正文	昭和大学病院長・医学部皮膚科教授
池田 康夫	慶應義塾大学医学部長
市川 高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会運営幹事
犬伏 由利子	消費科学連合会副会長
岩田 誠	東京女子医科大学病院神経内科主任教授・医学部長
上田 志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
笠原 忠	共立薬科大学薬学部生化学講座教授
栗山 喬之	千葉大学医学研究院加齢呼吸器病態制御学教授
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
戸田 剛太郎	財団法人船員保険会せんぼ東京高輪病院院長
山地 正克	財団法人日本医薬情報センター理事
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※ 松本 和則	国際医療福祉大学教授
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は 一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」（4年計画）として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様

- ・ 患者さんや患者の家族の方にとって頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

医療関係者の皆様

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

#### 【副作用の判別基準（判別方法）】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

#### 【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

#### 【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。  
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

#### 【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

#### 【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。  
<http://www.info.pmda.go.jp/>

## ステイブンス・ジョンソン症候群

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)

同義語：皮膚粘膜眼症候群



### A. 患者の皆様へ

ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

重篤な皮ふ症状などをともなう「ステイブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合感冒薬（かぜ薬）のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱（38℃以上）」、「目の充血」、「めやに（眼分泌物）」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

## 1. スティーブンス・ジョンソン症候群とは？

スティーブンス・ジョンソン症候群とは、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜にあらわれる病態です。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部のウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。

スティーブンス・ジョンソン症候群の発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されており、原因と考えられる医薬品は、主に抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬など広範囲にわたります。発症メカニズムについては、医薬品などにより生じた免疫・アレルギー反応によるものと考えられていますが、さまざまな説が唱えられており、いまだ統一された見解は得られていません。

## 2. 早期発見と早期対応のポイント

「高熱（38℃以上）」、「目の充血」、「めやに（眼分泌物）」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮膚の広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりするような場合で、医薬品を服用している場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多く、数日以内あるいは1ヶ月以上経ってから起こることもあります。

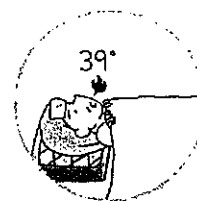
また、目の変化は、皮膚などの粘膜の変化とほぼ同時に、あるいは皮膚の変化より半日もしくは1日程度、先にあらわれ、両目に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血・目やに・涙・かゆみ・はれなどが起こる病態）を生じることが知られています。

なお、医師・薬剤師に連絡する際には、服用した医薬品の種類、

服用からどのくらいたっているのかなどを伝えてください。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>



## B. 医療関係者の皆様へ

### 1. 早期発見と早期対応のポイント

#### (1) 早期に認められる症状

医薬品服用後の発熱（38℃以上）、眼の充血、めやに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇や陰部のびらん、咽頭痛、紅斑

医療関係者は、上記症状のいずれかが認められ、その症状の持続や急激な悪化を認めた場合には早急に入院設備のある皮膚科の専門機関に紹介する。

#### (2) 副作用の好発時期

原因医薬品の服用後 2 週間以内に発症することが多いが、数日以内あるいは 1 ヶ月以上のこともある。なお、眼病変は、皮膚または他の部位の粘膜病変とほぼ同時に、あるいは皮膚病変より半日ないし 1 日程度先行して認められ、両眼性の急性結膜炎を生じる。

#### (3) 患者側のリスク因子

- ・ 医薬品を服用し、皮疹や呼吸器症状・肝機能障害などを認めた既往のある患者には、注意して医薬品を使用する。
- ・ 肝・腎機能障害のある患者では、当該副作用を生じた場合、症状が遷延化・重症化しやすい。

#### (4) 推定原因医薬品

推定原因医薬品は、抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬、痛風治療薬、サルファ剤、消化性潰瘍薬、催眠鎮静薬・抗不安薬、精神神経用薬、緑内障治療薬、筋弛緩薬、高血圧治療薬など広範囲にわたり、その他の医薬品によっても発生することが報告されている。

#### (5) 医療関係者の対応のポイント

発熱（38℃以上）、粘膜症状（結膜充血、口唇びらん、咽頭痛、陰部びらん、排尿排便時痛）、多発する紅斑（進行すると水疱・びらんを形成）を伴う皮疹の 3 つが主要徴候である。全身の発疹が増えるにつれて、眼の炎症も高度となり、偽膜形成、眼表面（角膜、結膜）の上皮障害を伴うようになる。皮膚生検で確定診断を早急に行い、併せて肝・腎機能検査を含む血液検査、呼吸機能検査等を実施し、全身管理を行う。また、被疑薬の同定、単純ヘルペスやマイコプラズマ抗体価の測定を行う。

以上の症状・検査により本症と診断した場合は、直ちに入院させた上で、眼科や呼吸器科などとのチーム医療を行う。特に、重篤な後遺症を残しやすい眼病変の管理を適切に行うことが重要である。

#### [早期発見に必要な検査項目]

- ・ 血液検査（C 反応性蛋白（CRP）増加、白血球増加、もしくは白血球減少を含む造血器障害、肝機能障害、腎機能障害）
- ・ 尿検査（尿蛋白、尿潜血）
- ・ 便検査（便潜血）
- ・ 皮膚の病理組織検査（可能なら迅速病理組織診断）

### 2. 副作用の概要

ステイーブンス・ジョンソン症候群は、発熱（38℃以上）を伴う口唇、眼結膜、外陰部などの皮膚粘膜移行部における重症の粘膜疹及び皮膚の紅斑で、しばしば水疱、表皮剥離などの表皮の壊死性障害を認め、その多くは、薬剤性と考えられている。ただし、一部のウイルスやマイコプラズマ感染に伴い発症することもある（「3. 副作用の判別基準（判別方法）」の項参照）。

#### (1) 自覚症状

発熱（38℃以上）、眼の充血・眼脂、口唇のびらん・疼痛、外陰部のびらん、咽頭痛、排尿排便時痛、呼吸苦、皮疹。

#### (2) 他覚症状

- ・ 多形紅斑様皮疹（浮腫性紅斑、flat atypical targets と表現される環状紅斑、水疱及びびらん）
- ・ 結膜充血、眼脂、眼瞼の発赤腫脹、開眼困難、偽膜形成、進行する陰球癒着
- ・ 口唇の出血性びらん・血痂（図 1 参照）、口腔咽頭粘膜びらん、肛囲・外尿道口の発赤・びらん

図 1 口唇の出血性びらん・血痂の例





## ヒヤリ・ハット事例情報データベース

### 事業概要

効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得る様々な要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

一方、重大な医療事故の発生の背景には、類似の要因を持つ事故に至らなかった事例（ヒヤリ・ハット事例）が存在することから、医療事故につながり得る要因を把握するにあたっては、ヒヤリ・ハット事例の収集が有効となる。

このため、厚生労働省では、平成13年10月より特定機能病院や国立病院・療養所等を対象に、医療安全対策ネットワーク整備事業（注1）の一環として、ヒヤリ・ハット事例情報データベースを収集し、専門家により分析した上で医療機関等に広く提供した。

平成16年4月より財団法人日本医療機能評価機構において、医療事故情報収集等事業（注2）の一環として、ヒヤリ・ハット事例情報データベースを運営することとなった。ヒヤリ・ハット事例を広く活用していただくためにヒヤリ・ハット事例情報データベース作成検討班を設置し分析を行い、広く周知することが医療安全に資すると考えた事例を選別し、データベース掲載等の検討を行っている。

事例検索へ

### 事業実施主体：財団法人日本医療機能評価機構

◆ 本システムに関するご意見お問合せはこちらへ [info@hiyari-hatto.jp](mailto:info@hiyari-hatto.jp)

（注1）医療安全ネットワーク整備事業について（第1回から第13回）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/index.html>

（注2）医療事故情報収集等事業について（第14回以降）

<http://jcghc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

