

3

重要な副作用等に関する情報

平成23年2月15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いたします。

1 イソソルビド

販売名（会社名）	イソバイド（興和） イソソルビド内用液70%「あすか」、同内用液70%分包30mL「あすか」（あすか製薬） イソソルビドシロップ70%「タイヨー」（大洋薬品工業） メニレット70%ゼリー 20g, 同70%ゼリー 30g（三和化学研究所）
薬効分類等	利尿剤
効能・効果	脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下，メニエール病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[禁忌]

本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，呼吸困難，血圧低下，動悸等の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年間（平成19年4月1日～平成22年11月3日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・ショック，アナフィラキシー様症状：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約2万1000人（平成22年）

販売開始：昭和43年6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 30代	脳血管動静脈 奇形 (胃炎)	42g 27日間	<p>アナフィラキシーショック アレルギー歴：ロキソプロフェンナトリウム水和物 (アナフィラキシーショック)</p> <p>投与開始日 脳外科にて脳圧降下目的に本剤21g×2/dayの投与開始。 投与20日目 頭痛のため、本剤14g×3/dayに変更。 投与27日目 本剤内服後60分で動悸、呼吸苦。 (投与中止日) 両手の発赤・顔面蒼白となったため外来受診。 アナフィラキシーと診断された。 (呼吸数22, 心拍129, 血圧149/82mmHg, SpO₂ 99%, 意識障害なし) 本剤中止。 入院。濃グリセリン・果糖の配合製剤点滴開始。 アナフィラキシーショック治療のため、アドレナリン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤投与。 中止1日後 症状軽快、退院。</p>
併用薬：プレドニゾロン、フェノバルビタール、酸化マグネシウム、ファモチジン				

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	女 30代	メニエール病 (なし)	21g 1日間	<p>アナフィラキシーショック 投 与 日 めまいで受診。メニエール病疑いの診断で、本剤63g、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。 服用後、全身に蕁麻疹及び呼吸困難が出現。 (血圧未測定) 救急病院にてヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、維持3号液を投与。救急病院内科にて、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤とジフェンヒドラミン軟膏を処方。(血圧の推移、詳しい経過は不明) 中止11日後 回復。メコバラミンのみ処方。 中止13日後 回復。</p>
併用薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミン				

2 温清飲

販売名（会社名）	オースギ温清飲エキスG（大杉製薬） クラシエ温清飲エキス細粒（大峰堂薬品工業） コタロー温清飲エキス細粒（小太郎漢方製薬） ジュンコウ温清飲FCエキス細粒医療用（康和薬通） ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（ツムラ） テイコク温清飲エキス顆粒（帝國漢方製薬） 〔東洋〕温清飲エキス細粒（東洋薬行） 本草 温清飲エキス顆粒-M（本草製薬）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる 月経不順，月経困難，血の道症，更年期障害，神経症

《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：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに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年間（平成20年4月1日～平成23年1月12日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・間質性肺炎：4例（うち死亡0例）
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約1万7000人（平成21年度）
販売開始：昭和61年10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 60代	皮疹 (高血圧)	7.5 g 11日間	<p>間質性肺炎</p> <p>投与開始日 頭部の皮疹に対し本剤投与開始。 投与11日目 本剤投与終了。 (投与終了日)</p> <p>終了8日後 発熱。 終了11日後 当科入院。胸部CTにて左肺はほぼ全般、右肺にも一部スリガラス影出現。ARDS、重症肺炎の診断のもと、ステロイドパルス、メロペネム水和物及びミノサイクリン塩酸塩投与開始。</p> <p>終了13日後 胸部X線上、スリガラス影はほぼ完全に消失。 終了14日後 ステロイドパルス終了。 終了15日後 メロペネム水和物投与終了。 終了19日後 ミノサイクリン塩酸塩投与終了。 終了24日後 軽快退院。 症状改善後、肺炎の原因追求のため気管支鏡を勧めたが、同意が得られなかった。</p>	
臨床症状					
		終了11日後	終了24日後		
発熱		高度	なし		
痰		なし	なし		
咳		軽度	なし		
息切れ (HJ分類)		Ⅲ	I		
臨床検査値					
		終了11日後	終了12日後	終了15日後	
白血球数 (/mm ³)		6300	4890	9410	
LDH (IU/L)		249	223	196	
KL-6 (U/mL)		—	342	—	
SP-D (ng/mL)		—	215.3	—	
CRP (mg/dL)		7.1	8.4	0.7	
免疫血清検査			DLST		
		終了11日後			終了35日後
抗核抗体		陰性	本剤		陽性
クラミジア		陰性			
血液ガス					
		終了11日後	終了12日後		
pH		7.46	7.451		
PaO ₂ (torr)		47.7	80.6		
PaCO ₂ (torr)		37	38.8		
HCO ₃ (mEq/L)		25.9	26.6		
併用薬：ニフェジピン					