

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 294

## 目次

1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について	3
2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて	7
3. 重要な副作用等に関する情報	12
■ オキサリプラチン	12
4. 使用上の注意の改訂について（その239） スキサメトニウム塩化物水和物（他6件）	14
5. 市販直後調査の対象品目一覧	16

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/>）からも入手可能です。

平成24年（2012年）9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

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について		視力補正用コンタクトレンズ、非視力補正用コンタクトレンズ(いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ)は、薬事法に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われている。本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告するとともに、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いする。	3
2	平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて		平成23年10月1日から同24年3月31日までのインフルエンザワクチンの副反応報告状況について、その概要を紹介する。また、平成24年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告を整理・調査した結果、関係企業に対し、平成24年7月10日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容についても紹介する。	7
3	オキサリプラチン	④	平成24年8月7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する。	12
4	スキサメトニウム塩化物水和物(他6件)		使用上の注意の改訂について(その239)	14
5	市販直後調査対象品目		平成24年9月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	16

④：緊急安全性情報の配布 ④：使用上の注意の改訂 ④：症例の紹介

**PMDA メディナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)をご活用ください。**

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、(独)医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

**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、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

# 1

## コンタクトレンズの適正使用と 眼障害防止について

### 1. はじめに

視力補正用コンタクトレンズは、従来より、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われています。一方、近年若者を中心に使用されている、視力補正を目的としない、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、使用者の不適切な取扱いによる眼障害や品質に関する問題が報告されたこと<sup>1,2)</sup>を受け、平成21年11月より、非視力補正用コンタクトレンズとして薬事法の「高度管理医療機器」に指定され、規制対象となっています<sup>3)</sup>。

本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告し、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いします。

### 2. コンタクトレンズによる眼障害

#### (1) 医薬関係者からの眼障害の報告

平成21年度から23年度までの3年間に、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度<sup>4)</sup>により、医薬関係者から厚生労働省に対し、69件のコンタクトレンズに関する眼障害の報告が寄せられました。報告された眼障害は表1のとおりであり、その多くは角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜障害や、結膜障害の事例です。眼障害の主な原因として、コンタクトレンズの手入れ不良や長時間装用などの不適切な使用、使用にあたり眼科医療機関を受診していないことなどが報告されており、コンタクトレンズ販売時に、使用者に対し眼障害のリスクや適切な使用方法などが十分に説明されていないこと、使用者においても、眼障害のリスクに対する認識が低く、適正使用に対する意識が低いことなどが問題として指摘されています。

69件の報告のうち、製品が特定できた43件（未承認品を除く）において、20件が非視力補正用のいわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズを使用した症例でした。

表1 報告された主な眼障害

眼障害	報告件数
角膜浸潤	21
角膜びらん	14
角膜炎	10
結膜炎	18
アレルギー性結膜炎	5
充血	6

※1 報告中に複数の健康被害の記載がある場合はそれぞれを1件として計上。5件以上の報告があった健康被害を掲載。

## (2) 日本眼科医会によるアンケート調査結果

公益社団法人日本眼科医会が、コンタクトレンズによる眼障害について眼科医療機関を対象に行ったアンケート調査結果<sup>5)</sup>を発表しています。それによれば、コンタクトレンズによる眼障害のため医療機関を受診した患者では重篤な角膜潰瘍、角膜浸潤に至った事例もあること、眼障害を生じたコンタクトレンズの種類として、近年、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズが増加していることなどが報告されています。ここでも、眼障害の原因としては、長時間装用や洗浄不良などの不適切な使用が多いとされています。また、眼科医療機関を受診せず購入している事例や使用中の定期検査を全く受けていない事例が、特に通信販売・インターネット販売での購入者に多いと報告されています。

## 3. コンタクトレンズ販売時の情報提供等の徹底

コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適切に使用することが重要です。

コンタクトレンズについては、これまでも、使用者への適正使用に関する情報提供や、適正使用の普及・啓発について、製造販売業者等に対し指導してきましたが、近年のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの一般化、インターネット販売をはじめとする販売方法の多様化に鑑み、平成24年7月18日付けで通知(薬食発0718第16号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」)を発出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、改めて関係者に次の事項の徹底を図るよう依頼しました。

- 販売時に、購入者に対し、医療機関への受診状況を確認し、受診した医療機関の名称を記録・保存すること。
- 販売時に、購入者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報を提供し、医療機関を受診するよう推奨すること。
- 不適正な使用の結果、重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。

- 購入者より眼障害の相談等があった場合は、必要に応じ、購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報を提供するよう努めること。
- 販売業者の販売管理者は、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

## 4. 医療関係者へのお願い

### (1) コンタクトレンズの適正使用の普及・啓発

コンタクトレンズの装用・ケアは使用者自身が行うため、眼障害を防止するためには、使用者への適切な使用についての普及・啓発を、購入時のみならず、コンタクトレンズ使用中も継続して行っていくことが必要です。コンタクトレンズ使用開始時やコンタクトレンズ使用中の定期受診時には、適切な使用の重要性や定期検査の必要性について、引き続き指導の徹底をお願いします。

日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会などの関係学会等では、コンタクトレンズの適正使用等に関する情報提供ホームページを以下のとおり開設しており、適正使用の推進のための啓発ポスターやリーフレットがダウンロード可能ですのでご活用ください。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、一般の方向けにコンタクトレンズに関するQ & Aをホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>）に掲載しているほか、医療機器相談窓口（03-3506-9436、月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時）において、使用方法の注意などの相談も受けていますので、コンタクトレンズの使用者への情報提供にご活用ください。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ

- ・コンタクトレンズ教室

<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>

- ・ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法

[http://www.clgakkai.jp/general/scl\\_care.html](http://www.clgakkai.jp/general/scl_care.html)

日本眼科医会ホームページ

- ・コンタクトレンズを正しく安全に使いましょう

<http://www.gankaikai.or.jp/contact-lens/safety.html>

日本コンタクトレンズ協会ホームページ

- ・適正使用チェックリスト

[http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten\\_cd=12&page\\_no=6](http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=6)

- ・安全に使用するために

[http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten\\_cd=12&page\\_no=11](http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=11)

## (2) 医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告

コンタクトレンズによる眼障害の事例で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため報告の必要があると考えられる場合には、医薬品・医療機器安全性情報報告制度により厚生労働省に報告をお願いします。報告に当たっては、安全対策の検討、実施のために必要ですので、使用されていたコンタクトレンズの販売名、製造販売業者、ロット番号など、製品を特定できる情報を可能な限り使用者から聴取いただき、報告してください。

また、安全対策を検討するにあたって追加の情報が必要な場合、医療機関等に対し、報告された製品の製造販売業者が詳細調査を実施することがありますので、その際には調査へのご協力をお願いします。

### 〈参考文献〉

- 1) 独立行政法人国民生活センター「おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性－視力補正を目的としないものを対象に－」(平成18年2月公表)  
[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20060203\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20060203_1.html)
- 2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査結果について」(平成20年7月公表)  
<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs080710.html>
- 3) 厚生労働省ホームページ「おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて」  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html)
- 4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 5) 日本の眼科 83：4号 (2012)「コンタクトレンズによる眼障害アンケート調査の集計結果報告 (平成23年度)」

## 2

# 平成23年シーズンのインフルエンザ 予防接種後副反応報告のまとめについて

## 1. はじめに

平成23年10月から平成24年3月末までに報告されたインフルエンザ予防接種後副反応の報告状況について紹介します。

インフルエンザ（H1N1）2009とインフルエンザ（A／H3N2とB型）を含む3価のインフルエンザワクチンの接種が平成23年10月から開始され、「副反応報告基準」<sup>1)</sup>に該当する副反応であると診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、厚生労働省に報告することとされました。報告された副反応については、随時、医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）において集計・評価し、死亡症例、重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価等を行いました。

これらの副反応報告については、定期的に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及びインフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催の会議で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されており、本稿ではその結果を報告します。

また、平成21年4月1日以降平成24年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告についてPMDAにおいて整理、調査し、添付文書の改訂等の注意喚起の必要性についての検討を実施したので、その安全対策の内容についても紹介します。

## 2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況について （平成23年10月1日～平成24年3月31日）

### （1）副反応報告数・頻度

インフルエンザワクチンによる副反応報告数及び医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応報告数及び推定接種者数（単位：例）

推定接種者数 （回分）	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 （重篤報告）*	
	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）		重篤度報告数（報告頻度）	
		うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数
50,325,537 (H24. 3.31 現在)	554 (0.0011%)	96 (0.00019%)	7 (0.000014%)	83 (0.00016%)	1 (0.000002%)

\* 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。

## (2) 性別・年齢階層別・基礎疾患有無別等の副反応報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応報告は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数（単位：例）

性別	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男性	291	41
女性	261（うち妊婦0）	39（うち妊婦1）
不明	2	3
合計	554	83

表3 年齢別報告数（単位：例）

年齢	医療機関からの副反応報告数			製造販売業者からの副反応報告数	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	
		うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数	うち死亡報告数
0～9歳	263	37	0	28	0
10～19歳	33	4	0	11	0
20～29歳	39	6	0	5	0
30～39歳	38	4	0	10	0
40～49歳	42	5	0	6	0
50～59歳	20	3	0	2	0
60～69歳	35	10	1	3	0
70～79歳	46	11	1	6	1
80歳以上	35	15	5	8	0
不明	3	1	0	4	0
合計	554	96	7	83	1



### (3) 報告された副反応の内容

平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応報告の内容は表4の最右欄のとおりです。平成22年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は平成24年5月21日までに9例報告されましたが、専門家の評価によると、いずれの症例も、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められた症例はないとされました。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例<sup>注1)</sup>は60例ありましたが、このうち、専門家の評価もふまえギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎である可能性が否定できないとされた症例は、各々1例、8例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例<sup>注2)</sup>は51例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価<sup>2)</sup>がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は35例（うち重篤23例）でした。ブライトン分類レベル3以上の報告頻度は10万接種当たり0.3でした。

なお、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された51例のうち43例は、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、「化血研」という。）が製造したワクチンを接種した症例であり、ブライトン分類レベル3以上の症例のロット毎の報告頻度は最高10万接種当たり1.4と他社の報告頻度（最高10万接種当たり0.4）と比べて高かったことから、その原因について調査を行いました。その結果、化血研の製品において国家検定並びに製造販売業者が行う自家試験成績において問題は確認されず、製造工場での製造管理・品質管理についても特段の問題は確認されませんでした。一方で、化血研のインフルエンザワクチンにのみ保存剤としてフェノキシエタノール（以下、「PE」という。）が含有されていることから、PEがアナフィラキシー発生に及ぼす影響について調査を行った結果、特にアナフィラキシーを起こした患者の血液を用いた好塩基球活性化試験において、PE単独刺激によるCD203cの発現量の増加はなかったものの、PE入りインフルエンザワクチンで刺激するとCD203cの発現量が増加する症例が認められました。一方PEを含まない化血研のインフルエンザワクチンとチメロサルを含む他社のインフルエンザワクチンで刺激したところCD203cの発現に差は認められませんでした。以上のことから、念のための対応として平成24年シーズンについては化血研のインフルエンザワクチンは保存剤をPEからチメロサルに変更することになりました。

また、インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの発現については、すべての製剤について平成24年シーズンも引き続き、以下の点に留意が必要とされました。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

注1) しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくいといった副反応名で報告された症例も含む。

注2) 副反応名に、「アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応」として報告された症例も含む。

表4 平成22年シーズン及び平成23年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告状況の比較(単位:例)

	平成22年シーズン		平成23年シーズン	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
副反応の器官別大分類*	医療機関 からの報告	製造販売業者 からの報告	医療機関 からの報告	製造販売業者 からの報告
血液およびリンパ系障害	2	8	5	3
心臓障害	3	3	1	1
耳および迷路障害	0	0	0	1
眼障害	1	3	1	2
胃腸障害	5	2	5	2
一般・全身障害および投与部位の状態	48	31	32	28
肝胆道系障害	5	6	2	3
免疫系障害	21	5	17	13
感染症および寄生虫症	11	6	7	5
臨床検査	4	2	2	6
代謝および栄養障害	1	4	2	1
筋骨格系および結合組織障害	6	5	2	11
神経系障害	51	35	31	32
精神障害	1	1	0	0
腎および尿路障害	2	5	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	13	15	11
皮膚および皮下組織障害	16	23	21	15
内分泌障害	0	0	1	0
妊娠、産褥および周産期の状態	2	0	0	1
血管障害	3	6	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1	0
総計	193	158	146	138

\* MedDRA / J Ver. 15.0 で副反応名をコード化したもの

\* 医療機関からの報告については、報告医が「重篤」とした症例を集計している

### 3. 安全対策に関する検討結果について

平成21年4月1日以降平成24年3月31日までにPMDAに報告されたインフルエンザHAワクチンの副反応の報告状況についてPMDAにおいて、整理、調査を行い、使用上の注意の改訂の必要性について検討を行いました。

副反応報告集積状況及び因果関係評価の結果より、注意喚起の検討が必要と考えられた事象は、ネフローゼ症候群及び間質性腎炎でした。

ネフローゼ症候群については、因果関係が否定できない国内症例（直近3年度）が3例集積していることから、専門家の意見もふまえ使用上の注意に記載することが適切であると判断され、平成24年7月10日に使用上の注意の改訂を指示しました。間質性腎炎については、根拠となる症例が少なく、因果関係が明確に判断できないことから、現時点では改訂しないと判断され<sup>3)</sup>、今後の集積状況等に引き続き注視することとしました。

### 4. 今後の安全対策について

医療機関においては、平成24年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点をご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

また、アナフィラキシー以外でも「副反応報告基準」に該当する副反応を診断した場合は、速やかな報告をお願いします。

今後とも、これらの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、引き続き安全対策の必要性を検討していきますので、副反応報告をお願いします。

#### 〈参考文献〉

- 1) 厚生労働省：新型インフルエンザ予防接種後副反応報告について  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful\\_05.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_05.html)
- 2) 厚生労働省：平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会 参考資料1-2  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0c4.pdf>
- 3) 医薬品医療機器総合機構：インフルエンザHAワクチンの「接種上の注意」の改訂に関する調査結果概要  
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/file/20120710frepno3.pdf>

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

平成24年8月7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 オキサリプラチン

販売名（会社名）	エルプラット点滴静注液50mg，同点滴静注液100mg（ヤクルト本社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

〈参 考〉 直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年5月8日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：1例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約3万5000人（平成23年度）

販売開始：平成22年6月（エルプラット点滴静注液）

※平成17年4月～平成23年3月（同注射用）

#### 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	結腸癌 (糖尿病)	99mg/m <sup>2</sup> 3回 (1, 22, 43 日目)	<b>横紋筋融解症，脱水症</b> 投与開始日 結腸癌（切除後再発，腹膜，傍大動脈リンパ節転移有），PS 0，糖尿病を合併，向精神薬等の服用の既往はない患者に対して，本剤99mg/m <sup>2</sup> ，カペシタビン3000mg/日（15日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。 投与22日目 本剤，カペシタビン（36日目まで連日投与）のXELOX法

での併用投与を行った。

投与43日目 本剤、カペシタビン（49日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。

投与48日目 下痢（非重篤）、発熱（38℃台）を認めた。

投与49日目 両肩～腰背部痛も認めため、患者は当院を受診した。下痢は軽快を認めるも発熱（39℃台）、脱水症を認め、患者は入院となった。急速輸液（2500mL/14時間）を開始した。排尿はあり赤褐色は呈していなかった（横紋筋融解症の発現）。

投与50日目 朝よりいびき様呼吸、意識レベル低下（JCS 100）を認め、ブドウ糖の投与を行い意識レベルは改善を認めた。血液検査にてCK（CPK）15658IU/Lと異常高値、尿中ミオグロビン 73000ng/mL、血中ミオグロビン 15000ng/mL、AST、ALT、LDHの上昇を認めた。また、凝固系活性の低下、血小板数低下  $2.2 \times 10^4/\text{mm}^3$ を認め、横紋筋融解症と診断した。収縮期血圧 60～80mmHg台を認めため、昇圧剤の投与を開始した。昼過ぎよりほぼ無尿となり、フロセミドの投与を行うも反応しなかった。夜より昇圧剤の投与にも関わらず収縮期血圧 60mmHg台に低下、意識レベル低下を認めため挿管を行い、患者は人工呼吸器管理となった。

投与51日目 肝・腎不全状態を認め、持続的血液濾過透析（CHDF）を施行するも横紋筋融解症により永眠された。

#### 臨床検査値

	投与開始日	投与12日目	投与22日目	投与43日目	投与49日目	投与50日目	投与51日目
体温（℃）	-	-	-	-	39℃台	-	-
CRP（mg/dL）	0.04	0.16	0.05	0.07	4.90	21.57	18.56
ヘモグロビン（g/dL）	13.6	13.3	13.4	12.7	14.4	14.1	11.8
赤血球数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	462	463	461	435	478	471	380
血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	24.8	19.5	16.8	15.3	5.9	2.2	1.9
白血球数（ $/\text{mm}^3$ ）	5640	4970	4790	3850	4990	10880	18070
好中球数（ $/\text{mm}^3$ ）	3340	-	-	1500	-	-	-
AST（GOT）（IU/L）	27	33	130	50	52	405	2094
ALT（GPT）（IU/L）	30	31	109	49	49	131	773
LDH（IU/L）	161	158	249	175	242	717	2764
総ビリルビン（mg/dL）	0.4	0.4	0.5	0.5	0.9	1.3	1.8
BUN（mg/dL）	14.7	15.4	12.5	11.6	23.6	34.0	42.0
クレアチニン（mg/dL）	1.27	1.13	1.11	1.15	2.39	2.36	3.61
Na（mEq/L）	140	-	138	139	138	134	137
K（mEq/L）	4.4	-	4.3	4.2	4.2	5.1	7.7
Cl（mEq/L）	107	-	104	103	97	95	97
アルブミン（g/dL）	4.3	4.2	4.5	4.1	3.8	3.2	2.0
CK（CPK）（IU/L）	104	-	77	73	267	15658	12258
PT（%）	>100	-	>100	-	64	41	-
APTT（sec）	24.0	-	23.4	-	-	-	-
ミオグロビン（ng/mL）	-	-	-	-	-	15000	-
尿ミオグロビン（ng/mL）	-	-	-	-	-	73000	-

併用薬：カペシタビン、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、グラニセトロン塩酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ヘパリン類似物質

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その239)

平成24年8月7日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

### 1 <骨格筋弛緩剤> スキサメトニウム塩化物水和物

[販売名] スキサメトニウム注20「AS」、同注40「AS」、同注100「AS」（アステラス製薬）  
レラキシン注用200mg（杏林製薬）

[禁忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[重要な基本的注意]

非脱分極性筋弛緩剤で過去にアナフィラキシー反応が生じた患者では、同様にアナフィラキシー反応が生じる可能性があるので、注意すること。

[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（気道内圧上昇、血圧低下、頻脈、全身発赤等）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。

### 2 <他に分類されない代謝性医薬品> パミドロン酸二ナトリウム水和物

[販売名] アレディア点滴静注用15mg、同点滴静注用30mg（ノバルティスファーマ）他

[副作用  
(重大な副作用)]

急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎：急性腎不全、ネフローゼ症候群（巣状分節性糸球体硬化症等による）、間質性腎炎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。

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、血清マーカー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。

---

### 3 <抗パーキンソン剤> ロピニロール塩酸塩（徐放錠）

[販売名]	レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg（グラクソ・スミスクライン）
[重要な基本的注意]	<u>本剤は24時間かけて有効成分を放出し、溶解するよう設計されているので、腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等の影響で、本剤の消化管内滞留時間が短くなったと考えられる場合、又は糞便中に本剤の残留物が確認された場合には、本剤の効果が十分に得られないおそれがある。</u>

---

### 4 <他に分類されない代謝性医薬品> ジアゾキシド

[販売名]	アログリセムカプセル25mg（MSD），ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」（MSD）
[副作用（重大な副作用）]	<u>血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、血液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>

---

### 5 <他に分類されない代謝性医薬品> ゾレドロン酸水和物

[販売名]	ゾメタ点滴静注用4mg（ノバルティスファーマ）
[副作用（重大な副作用）]	<u>急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎等の腎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> <u>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、血清マーカー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。</u>

---

### 6 <代謝拮抗剤> ネララビン

[販売名]	アラノンジー静注用250mg（グラクソ・スミスクライン）
[副作用（重大な副作用）]	<u>横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u>

---

### 7 <他に分類されない治療を主目的としない医薬品> バレニクリン酒石酸塩

[販売名]	チャンピックス錠0.5mg, 同錠1mg（ファイザー）
[副作用（重大な副作用）]	<u>肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、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するなど適切な処置を行うこと。</u>

---

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成24年9月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
不活化ポリオワクチン (ソークワクチン) イモボックスポリオ皮下注	サノフィバストゥール (株)	平成24年8月31日
アキシチニブ インライタ錠1mg, 同錠5mg	ファイザー (株)	平成24年8月30日
ロピニロール塩酸塩 レキップCR錠2mg, 同CR錠8mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成24年8月28日
アトモキセチン塩酸塩 ストラテラカプセル5 mg, 同カプセル10 mg, 同カプセル25 mg, 同カプセル40 mg <sup>*1</sup>	日本イーライリリー (株)	平成24年8月24日
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム ①ユナシン-S静注用0.75g, 同静注用1.5g, 同静注用3g ②ユナシン-Sキット静注用1.5g, 同キット静注用3g <sup>*2,3</sup>	ファイザー (株)	平成24年8月10日
ペルフルブタン ソナゾイド注射用16 $\mu$ L <sup>*4</sup>	第一三共 (株)	平成24年8月10日
スニチニブ スーテントカプセル12.5mg <sup>*5</sup>	ファイザー (株)	平成24年8月10日
アポモルヒネ塩酸塩水和物 アポカイン皮下注30mg	協和発酵キリン (株)	平成24年7月27日
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン ロタテック内用液	M S D (株)	平成24年7月20日
ガバベンチン エナカルビル レグナイト錠300mg	アステラス製薬 (株)	平成24年7月10日
ビキサロマー キックリンカプセル250mg	アステラス製薬 (株)	平成24年6月26日
アジスロマイシン水和物 ①ジスロマック点滴静注用500mg ②ジスロマック250mg <sup>*6</sup>	ファイザー (株)	平成24年6月22日
アプレピタント イメンドカプセル125mg, 同カプセル80mg, 同カプセルセット <sup>*7</sup>	小野薬品工業 (株)	平成24年6月22日
エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10, 同カプセル20mg <sup>*8</sup>	アストラゼネカ (株)	平成24年6月22日



プレガバリン リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg <sup>*9</sup>	ファイザー (株)	平成24年 6月22日
リドカイン ペンレステープ18mg <sup>*10</sup>	日東電工 (株)	平成24年 6月22日
ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え) プルモザイム吸入液2.5mg	中外製薬 (株)	平成24年 6月 8日
リルピピリン塩酸塩 エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ (株)	平成24年 6月 8日
ミグルスタット ブレーザベスカプセル100mg	アクテリオンファーマシュー ティカルズジャパン (株)	平成24年 5月30日
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g, 同OD錠240 $\mu$ g	フェリング・ファーマ (株)	平成24年 5月29日
モガムリズマブ (遺伝子組換え) ポテリジオ点滴静注20mg	協和発酵キリン (株)	平成24年 5月29日
アジルサルタン アジルバ錠20mg, 同錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成24年 5月28日
オキシコドン塩酸塩水和物 オキファスト注10mg, 同注50mg	塩野義製薬 (株)	平成24年 5月28日
サリドマイド サレドカプセル50, サレドカプセル100 <sup>*11</sup>	藤本製薬 (株)	平成24年 5月25日
ドリベネム水和物 フィニボックス点滴静注用0.25g, 同点滴静注用0.5g, 同キッ ト点滴静注用0.25g <sup>*12, 13</sup>	塩野義製薬 (株)	平成24年 5月25日
ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え) タイロゲン筋注用0.9mg <sup>*14</sup>	佐藤製薬 (株)	平成24年 5月25日
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50 $\mu$ g56噴霧用, 同点鼻液50 $\mu$ g112噴霧 用 <sup>*13</sup>	MSD (株)	平成24年 5月25日
リドカイン・プロピトカイン エムラクリーム	佐藤製薬 (株)	平成24年 5月14日
ブリモニジン酒石酸塩 アイファガン点眼液0.1%	千寿製薬 (株)	平成24年 5月11日
アレンドロン酸ナトリウム水和物 ボナロン点滴静注バッグ900 $\mu$ g	帝人ファーマ (株)	平成24年 5月10日
カスポファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg	MSD (株)	平成24年 4月19日
エスゾピクロン ルネスタ錠1mg, 同錠2mg, 同錠3mg	エーザイ (株)	平成24年 4月18日
リバーロキサバン イグザレルト錠10mg, 同錠15mg	バイエル薬品 (株)	平成24年 4月18日
アトバコン サムチレール内用懸濁液15%	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成24年 4月17日
デノスマブ (遺伝子組換え) ランマーク皮下注120mg	第一三共 (株)	平成24年 4月17日
クリゾチニブ ザーコリカプセル200mg, 同カプセル250mg	ファイザー (株)	平成24年 3月30日

- \* 1 : 効能追加された「成人期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）」
- \* 2 : 効能追加された「肺炎球菌, モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス」
- \* 3 : 用法追加された「重症感染症」
- \* 4 : 効能追加された「超音波検査における乳房腫瘤性病変の造影」
- \* 5 : 効能追加された「腓神経内分泌腫瘍」
- \* 6 : 効能追加された「骨盤内炎症性疾患」
- \* 7 : 用法追加された「小児（12歳以上）」
- \* 8 : 効能追加された「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」
- \* 9 : 効能追加された「線維筋痛症に伴う疼痛」
- \* 10 : 効能追加された「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」
- \* 11 : 効能追加された「らい性結節性紅斑」
- \* 12 : 効能追加された「化膿性髄膜炎」
- \* 13 : 用法追加された「小児」
- \* 14 : 効能追加された「分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助」