医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 330

目次

1．子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 7

1 アムロジピンベシル酸塩 …… 7
2 イトラコナゾール …… 10

3．使用上の注意の改訂について（その271）
アジルサルタン　他（12件） …… 13

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 17

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基に，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，独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.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。

配信一覧はコチラ

PMDAメディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。

登録はコチラ

平成28年（2016年）２月

厚生労働省医薬・生活衛生局

◉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・生活衛生局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2754，2756

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.330
厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について**		近年，子どもによる医薬品誤飲事故が多く発生していることが報告されています。 誤飲事故の防止のために医療関係者の方々へお願いしていることを改めて紹介します。	3
2	**アムロジピンベシル酸塩 他（1件）**	㊊ ㊋	平成28年1月12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。	7
3	**アジルサルタン　他（12件）**	㊊	使用上の注意の改訂について（その271）	13
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		平成27年12月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊋：緊急安全性情報の配布　㊋：安全性速報の配布　㊊：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，医療機器や再生医療等製品による副作用，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

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

1．はじめに

近年，消費者安全調査委員会の調査等（【参考】近年の各調査報告書を参照）において，子どもによる医薬品誤飲事故が多く発生していることが報告されており，中には入院に至るような重い中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲の発生も認められています。また，平成27年３月に厚生労働省が公表した「平成25年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」において，誤飲対象が「タバコ」を抜いて「医薬品・医薬部外品」が，報告件数１位となりました。

今回，子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐため，医療関係者の方々へお願いしていることを改めて紹介します。

2．誤飲事故の背景について

最近の各調査報告において，誤飲事故を起こした年齢についてみると，特に自ら包装を開けて薬を取り出せるようになる１～２歳児にかけて多くみられるとされ，医薬品がテーブルや棚の上に放置されていた等，保管を適切に行っていなかった時や，保護者が目を離した隙に，小児の誤飲事故が多く発生しています。

医療用医薬品については，子ども本人に処方された薬を誤飲する事例よりも，別の家族や親族に処方されたものを誤飲している事例が多いとされています。

また，最近では甘い味のついた口腔内崩壊錠の大量誤飲事例が報告されており，シロップ等，子どもが飲みやすいように味付けしてあるものは，おいしいものとして認識し，冷蔵庫に入れておいても自ら取り出して誤飲する例も珍しくないと報告されています。

なお，子どもによる医薬品の誤飲を経験した保護者へのアンケート調査（消費者安全調査委員会）からは，子どもによる医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験はない，もしくは覚えていない等といった回答が約６割となっており，誤飲事故について十分に認知されていないことや，事故が発生した際の対処方法を知らない保護者が多いことも報告されており，こうしたことも事故発生の要因となっていると考えられます。

3．子どもの行動特性からみる誤飲事故

子どもによる医薬品の誤飲事故は，９割以上が自宅で発生しており，身近にある物を何でも口の中に入れようとする生後６か月頃から目立ち始めます。

誤飲事故には，子どもの成長に応じて「身近にあるものを何でも口に運ぶ」,「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」,「興味を持って好んで取る」など，子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性が影響している，とされています。

そのため，保護者等に対しては，次にあげるように，子どもの成長に応じた事故の特徴，注意すべきポイント,特に注意を要する医薬品の種類などをできるだけ具体的に説明することが効果的と言えます。

1「身近にあるものを手に取り何でも口に運ぶ」

おおむね６か月から１歳半ころにかけて，身近にあるものを手に取り口に入れる行動による誤飲事故が多く認められた。

- 口に入れることが想定されていない塗り薬等でも誤飲する。
- 包装ごと口に入れて噛んだり，袋を噛んで破いたり，金属チューブを噛んだりする等，通常の取り出し方でない方法で医薬品を誤飲する傾向がある。

2「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」

１歳児（特に１歳半頃）から２歳児にかけては，周囲への興味・関心が高まる時期であり，保護者の模倣等により誤飲することが考えられる。

- 足場を使って高い場所にある医薬品を取り出す。
- 大人用の医薬品を誤飲する。
- 包装容器を通常の取り出し方で開けて飲む。

といった事例が多くあった。

3「興味を持って好んで手に取る」

おおむね２歳頃からの特徴として，手足や脳がより発達することによって，興味を持ったモノに対して，道具を使うなどして好んで手に取ることにより誤飲すると考えられる。

- 甘く味付けした水薬等を多量に誤飲する。
- 剤形がチュアブル，ドロップ，ゼリー等の医薬品を菓子と間違えて多量に誤飲する。

※消費者安全法第23条第１項に基づく事故等原因調査報告書「子供による医薬品誤飲事故」（平成27年12月18日 消費者安全調査委員会）より）

4．誤飲事故発生時の対応

仮に誤飲事故が発生した場合においても，迅速かつ適切に対応することにより，重症化するリスクを低減することができます。

万が一，誤飲した場合には，子どもの状態や薬の名称，飲んだ量を確認した上で，直ちに専門の相談機関に連絡するか，必要に応じて医療機関を受診してください。誤飲した際の相談機関としては，「小

児救急電話相談（＃8000）」や「公益財団法人日本中毒情報センターの中毒110番」が挙げられます。なお，相談される際，効果的に相談して的確な回答を得るためには，誤飲した医薬品名や摂取量等，誤飲事故の発生状況を正確に伝えることが重要です。

（相談機関：例）

①「小児救急電話相談」

連絡先　■＃8000

※全国同一の短縮番号（＃8000）をプッシュすることにより，お住まいの都道府県の相談窓口に自動転送されます。

②「中毒110番・電話サービスの利用方法（一般専用）」

連絡先　■大阪中毒110番（365日　24時間対応）　072-727-2499（情報提供料：無料）

■つくば中毒110番（365日　9時～ 21時対応）　029-852-9999（情報提供料：無料）

5．医療関係者の方々へのお願い

こうした状況を踏まえ，厚生労働省から通知を発出（【参考】関係通知等②③を参照）して，医療関係者の方々へは，情報の掲示等（右下図を参照）による患者の家族等への積極的な注意喚起，情報提供の実施をお願いしております。

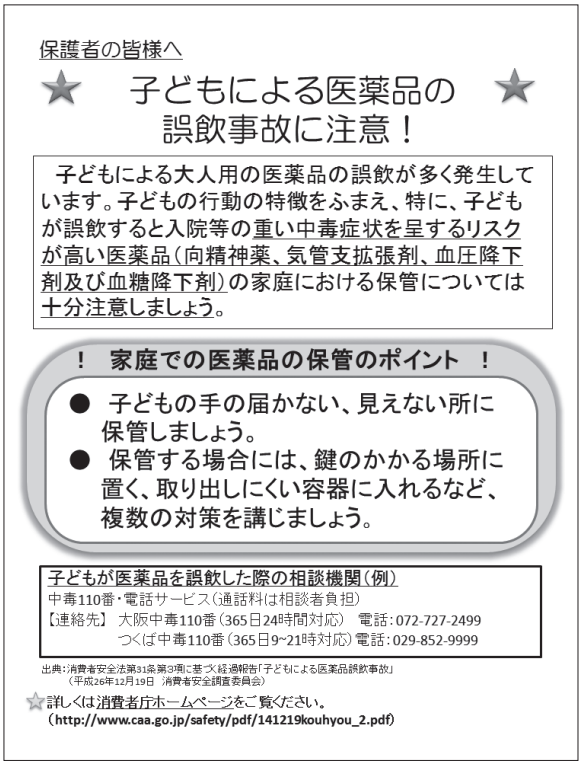
1．医薬品を小児の手の届かない場所に保管するなど，適切な保管及び管理をするよう注意喚起すること。

※誤飲して，重い中毒症状を呈するリスクが高く特に注意を要する医薬品（向精神薬，気管支拡張剤，血圧降下剤及び血糖降下剤）については特に要注意。

※薬袋等に子どもによる誤飲に関する注意点を記載する等の対策を講じることも重要。

※高齢者等自ら医薬品の保管・管理が困難と思われる患者に対しては，家族等の介護者に対して注意喚起。

2．誤飲事故が発生した場合の対処方法として，相談機関及び相談に必要な情報例について情報提供すること。


保護者の皆様へ

★　子どもによる医薬品の誤飲事故に注意！　★

子どもによる大人用の医薬品の誤飲が多く発生しています。子どもの行動の特徴をふまえ、特に、子どもが誤飲すると入院等の重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）の家庭における保管については十分注意しましょう。

！　家庭での医薬品の保管のポイント　！

- 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。
- 保管する場合には、鍵のかかる場所に置く、取り出しにくい容器に入れるなど、複数の対策を講じましょう。

子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関（例）

中毒110番・電話サービス（通話料は相談者負担）

【連絡先】 大阪中毒110番（365日24時間対応）　電話：072-727-2499

つくば中毒110番（365日9~21時対応）電話：029-852-9999

出典：消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告「子どもによる医薬品誤飲事故」（平成26年12月19日　消費者安全調査委員会）

☆詳しくは消費者庁ホームページをご覧ください。

（http://www.caa.go.jp/safety/pdf/141219kouhyou_2.pdf）

（図：情報の掲示物の例（関係通知等②より））

6．包装容器による対策について

近年，いわゆるチャイルドレジスタンス容器が事故防止に効果的であると考えられています。

現在，厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」において検討が行われており，今後その成果を踏まえ，改めて包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策への考え方を示す予定（【参考】関係通知等①を参照）ですが，まずは家庭において，子どもの存在を意識した適切な管理が非常に重要です。

子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐため，患者の家族等への積極的な注意喚起，情報提供の実施をお願いいたします。

【参考】

近年の調査報告書

① 「消費者安全法第23条第１項に基づく事故等原因調査報告書「子供による医薬品誤飲事故」」
平成27年12月18日 消費者安全調査委員会
http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_honbun.pdf
（概要）http://www.caa.go.jp/csic/action/pdf/7_gaiyou.pdf

② 「平成25年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」
平成27年３月31日 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
（報告書）http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000079648.pdf

③ 「子供用水薬を中心とした医薬品容器の安全対策」（平成23年４月 東京都商品等安全対策協議会）
https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/kyougikai/h22/houkoku.html
（報告書）https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/anzen/kyougikai/h22/documents/houkokusho_all.pdf

関係通知等

① 「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について」
平成27年12月18日付 厚生労働省医政局総務課，医薬・生活衛生局総務課，医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡
https://www.pmda.go.jp/files/000208938.pdf

② 「子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について」（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成26年12月24日付 医政総発1224第３号・薬食総発1224第１号・薬食安発1224第２号厚生労働省医政局総務課長，医薬食品局総務課長，医薬食品局安全対策課長連名通知
https://www.pmda.go.jp/files/000198337.pdf

③ 「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について」（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成25年１月４日付 医政総発0104第１号・薬食総発0104第２号・薬食安発0104第１号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・安全対策課長連名通知
https://www.pmda.go.jp/files/000146031.pdf

2
重要な副作用等に関する情報

平成28年１月12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 アムロジピンベシル酸塩

販売名（会社名）	ノルバスク錠2.5mg，同錠５mg，同錠10mg，同OD錠2.5mg，同OD錠５mg，同OD錠10mg（ファイザー），アムロジン錠2.5mg，同錠５mg，同錠10mg，同OD錠2.5mg，同OD錠５mg，同OD錠10mg（大日本住友製薬）他
薬効分類等	血管拡張剤
効能又は効果	高血圧症，狭心症

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

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あらわれた場合には，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７ヶ月（平成24年４月～平成27年10月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

劇症肝炎　１例（うち死亡１例）

無顆粒球症関連症例　１例（うち死亡０例）

横紋筋融解症関連症例　１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447万人（平成26年４月～平成27年３月。先発医薬品企業による推計であり，配合剤，後発品使用患者数は含まず。）

販売開始：平成５年12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	高血圧 （便秘）	5mg 25日間	劇症肝炎，薬疹 投与約6年前　直腸癌（stageⅢa）のため低位前方切除術施行。 その後，縫合不全で再手術。横行結腸ストーマ造設。 投与約5年前　ストーマ閉鎖。 投与85日前　癒着性イレウスにて入院。 投与82日前　小腸切除術施行。 投与55日前　便秘に対し，酸化マグネシウム，酪酸菌製剤，大建中湯を処方され，退院。 投与18日前　便秘を主訴として本剤処方施設来院。血圧180－83mmHgで減塩指導にて経過観察。 投与開始日　血圧178－94mmHgと高値を示したため，本剤投与開始。 投与14日目　血圧132－80mmHg，変化なし（経過良好）。便がやわらかい以外に特に自覚症状もなく，特記すべき所見なし。本剤投与継続。 投与20日目　首，両上肢，背部，両膝に3～10mm程度のそう痒をともなう膨隆するじんま疹様の発疹あり。 投与21日目　本剤処方施設受診。 発疹の原因特定できないまま，グリチルリチン酸･グリシン･L-システイン塩酸塩配合注射剤20mL静注，並びにプレドニゾロン10mg×3/日（3日分）処方。 投与23日目　発疹の程度が増強したが，原因特定できないままグリチルリチン酸・グリシン・L-システイン塩酸塩配合注射剤20mL静注，並びにベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1錠×3/日（3日分）処方。 採血を行い臨床検査所へ検査依頼。 投与25日目（投与中止日）　朝，検査所より検査結果をFAXにて緊急受信。 AST 2,750IU/L，ALT 724IU/Lより重症肝障害を疑い，同日処置実施施設へ紹介。 処置実施施設入院（入院時所見：両前腕，腹部，腰背部にびまん性紅斑を認め，強い痒みをともなう。肝障害とともに，PTが18.4%まで低下しており，急性肝炎重症型およびアムロジピンによる薬疹が疑われる。ウイルスマーカーは陰性。常用飲酒者）。 これまでの内服薬をすべて中止し，プレドニゾロン30mg，グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン塩酸塩配合注射剤40mL，メナテトレノン20mgの投与を行った。 中止3日後　PTの改善得られず，同日より血漿交換開始。 中止4日後　血漿交換実施。 中止5日後　午後より意識レベル低下，脳症発現と診断。 中止6日後　意識レベル改善なく昏睡となる。 中止7日後　頭部CT異常なし，肝萎縮は進行。血漿交換+血液濾過透析開始。 中止8日後　血漿交換+血液濾過透析行うが改善なし。 中止9日後　血液濾過透析中に血圧が低下し，治療継続困難と判断。その後尿量も減少。 中止11日後　呼吸停止，永眠。

臨床検査値

	投与 60日前	投与 23日目	投与 25日目	中止1日後 午前	中止1日後 午後	中止 2日後	中止 3日後
AST（GOT）（IU/L）	21	2,750	1,932	984	670	564	428
ALT（GPT）（IU/L）	21	724	1,076	925	801	845	888
Al-P（IU/L）	218	420	565	416	371	421	520
γ-GTP（IU/L）	−	84	106	81	71	70	71
LDH（IU/L）	166	−	1,504	722	467	478	391
BUN（mg/dL）	9.7	26.8	26.6	14.9	−	8.3	6.0
クレアチニン（mg/dL）	0.50	0.66	0.71	0.55	−	0.49	0.45
PT（%）	−	−	18.4	19.0	16.4	17.4	16.6
PT（秒）	−	−	33.5	32.6	36.6	34.9	36.2
PT-INR	−	−	2.85	2.78	3.10	2.96	3.06

	中止 4日後	中止 5日後	中止 6日後	中止7日後 午前	中止7日後 午後	中止 8日後	中止 9日後
AST（GOT）（IU/L）	228	179	186	81	53	49	75
ALT（GPT）（IU/L）	441	318	483	374	125	113	121
Al-P（IU/L）	387	344	506	412	264	199	214
γ-GTP（IU/L）	50	37	55	51	30	29	29
LDH（IU/L）	371	332	444	389	344	343	377
BUN（mg/dL）	6.8	6.8	11.1	17.5	7.2	15.4	12.1
クレアチニン（mg/dL）	0.51	0.46	0.54	0.66	0.36	0.67	0.48
PT（%）	30.4	27.7	17.4	15.1	41.9	10.9	16.0
PT（秒）	22.8	24.6	34.3	37.9	18.2	48.1	36.7
PT-INR	1.98	2.06	2.84	3.12	1.55	3.90	3.00

併用薬：センノシド，酸化マグネシウム，酪酸菌製剤，大建中湯

2 イトラコナゾール

販売名（会社名）	①イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ）他 ②イトリゾール内用液１％（ヤンセンファーマ） ③イトリゾール注１％（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	その他の化学療法剤
効能又は効果	①＜適応菌種＞ 皮膚糸状菌（トリコフィトン属，ミクロスポルム属，エピデルモフィトン属），カンジダ属，マラセチア属，アスペルギルス属，クリプトコックス属，スポロトリックス属，ホンセカエア属 ＜適応症＞ ● 内臓真菌症（深在性真菌症） 真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎 ● 深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス，クロモミコーシス ● 表在性皮膚真菌症（爪白癬以外） 白癬：体部白癬，股部白癬，手白癬，足白癬，頭部白癬，ケルスス禿瘡，白癬性毛瘡 カンジダ症：口腔カンジダ症，皮膚カンジダ症，爪カンジダ症，カンジダ性爪囲爪炎，カンジダ性毛瘡，慢性皮膚粘膜カンジダ症 癜風，マラセチア毛包炎 ● 爪白癬 ②１．真菌感染症 ＜適応菌種＞ アスペルギルス属，カンジダ属，クリプトコックス属，ブラストミセス属，ヒストプラスマ属 ＜適応症＞ 真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎，口腔咽頭カンジダ症，食道カンジダ症，ブラストミセス症，ヒストプラスマ症 ２．真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ３．好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 ③１．真菌感染症 ＜適応菌種＞ アスペルギルス属，カンジダ属，クリプトコックス属，ブラストミセス属，ヒストプラスマ属 ＜適応症＞ 真菌血症，呼吸器真菌症，消化器真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎，食道カンジダ症，ブラストミセス症，ヒストプラスマ症 ２．真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症

《**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，血清マーカー等の検査を実施し，本剤の投与を中止するとともに，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉 直近約５年７ヶ月（平成22年４月～平成27年10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）

※うち１例は承認用法・用量外の症例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：

①約5.2万人（平成26年６月～平成27年５月。先発医薬品企業による推計であり，後発品使用患者数は含まず。）

②約2.5万人（平成26年６月～平成27年５月）

③約550人（平成26年６月～平成27年５月）

販売開始：①平成５年８月

②平成18年９月

③平成18年12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	アスペルギローマ（季節性アレルギー）	注射剤 400mg ２日間 ↓ 注射剤 200mg 12日間 ↓ カプセル 200mg ９日間	**急性肺障害** 非定型マイコバクテリア感染の既往歴あり。 投与開始日　アスペルギローマに対し本剤（注射剤）400mg/日にて点滴静注開始。 投与３日目　本剤（注射剤）200mg/日へ減量。 投与15日目　本剤（カプセル剤）200mg/日に切り替え。 投与23日目（発現日/投与中止日）　急性肺障害が発現。呼吸困難，倦怠感を訴え来院。SpO_2：91%（ルームエアー），CRP：16.1 左肺にスリガラス様陰影を認めたため入院。パニペネム・ベタミプロン点滴開始。胸部CTでも左肺全体にわたるスリガラス陰影を認める。 中止４日後　入院時より38℃台の発熱が続き，SpO_2 91%から５LO_2吸入にて94%で経過。胸部X-P，CRP共に改善が見られないためパニペネム・ベタミプロン点滴からメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴に変更。 中止６日後　発熱はおさまるがSpO_2 83%からオキシマイザー５L吸入にて94%で経過。CRP 8.0まで下がるも胸部X-Pは改善が見られず。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴からプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの点滴に変更。 中止８日後　胸部X-P改善し，CRP：2.7。 中止11日後　胸部X-P上，陰影ほぼ消失。CRP：1.7 SpO_2 95%から99%（O_2 １Lカニュラにて）で経過。 中止14日後　プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴から内服に変更。 中止15日後　CRP：0.1，SpO_2 95%から99%（ルームエアーにて）で経過。急性肺障害回復。

臨床検査値

臨床検査	投与２日前	投与１日前	投与開始日	投与６日目	投与７日目	投与13日目	投与15日目	投与16日目	投与23日目（発現日/投与中止日）	中止４日後	中止６日後	中止８日後	中止11日後	中止15日後
Temp（℃）	－	36.9	36.4	－	36.5	36.5	36.4	36.4	37.4	－	－	－	－	－
WBC（/μL）	5,060	－	－	3,650	－	4,870	－	－	7,010	6,460	－	－	－	－
CRP（mg/dL）	－	－	－	－	－	－	－	－	16.1	－	8.0	2.7	1.7	0.1

併用薬：カルボシステイン，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物，レバミピド，桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

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
2	男 60代	気管支肺アスペルギルス症 （肺気腫， 慢性閉塞性肺疾患）	800mg 23日間	薬剤性肺障害 アレルギー歴：無 原疾患，有害事象に関連する家族歴：無 本剤投与開始前に使用した薬剤の有害事象歴：無 喫煙歴：有（40本/日） 投与２日前　X線にて原疾患（気管支肺アスペルギルス症）の所見のみ。 投与開始日　気管支肺アスペルギルス症に対し本剤（内用液）400mgを１日２回の投与開始。 日付不明　嚥下はできているが，服用時違和感あり。 投与２日目　患者が食欲不振を訴えたが，本剤での治療を継続。味覚に敏感で，オレンジジュースと混ぜたりしたが，苦味を強く訴えていた。 投与22日目（発現日）　徐々に肺の画像所見悪化。吸入酸素２Lから４Lに増量。 薬剤性肺障害発現。 薬剤性肺障害の臨床症状：咳嗽，胸水増悪，酸素必要量増加 投与23日目（投与中止日）　レントゲンから影が多発的に広がり，本剤による薬剤性肺障害を疑い，本剤投与中止。 胸部X線異常所見：分布（両側性），陰影（浸潤影） 体温：38.1℃，WBC：6,170，CRP：4.8，SP-D：9.5 中止６日後　画像検査実施。CTにおいても多発的な広がりがみられたが，自覚症状は改善傾向。 CT異常所見：分布（多発性），陰影（浸潤影，スリガラス影） 画像検査にて肺障害は少し回復し，吸入酸素の投与量も徐々に減っている。 中止７日後　苦味，食欲不振が回復 中止41日後　画像でも回復を確認。体温：36.7℃ 薬剤性肺障害の回復 本剤再投与：無

臨床検査値

臨床検査	投与 ２日前	投与 13日目	投与 16日目	投与22日目 （発現日）	投与23日目 （投与中止日）	中止 11日後	中止 41日後
CRP（mg/dL）	－	2.5	2.8	－	4.8	2.8	－
WBC（/μL）	－	5,410	5,540	－	6,170	8,460	－
Temp（℃）	37.0	－	－	37.2	38.1	－	36.7
SP-D（ng/mL）	－	－	－	－	9.5	－	－

併用薬：トラセミド，インダカテロールマレイン酸塩，カルボシステイン，カスポファンギン酢酸塩

本剤（内用液）の承認された用法・用量は，１日20mL（イトラコナゾールとして200mg）であり，１回量の最大は20mL，１日量の最大は40mLです。

3

使用上の注意の改訂について
（その271）

平成28年１月12日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

---

1 血圧降下剤 アジルサルタン

［販　売　名］　アジルバ錠10mg，同錠20mg，同錠40mg（武田薬品工業）

［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あらわれた場合には，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。

---

2 血圧降下剤 アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　ザクラス配合錠LD，同配合錠HD（武田薬品工業）

［副作用（重大な副作用）］　**劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

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あらわれた場合には，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。

---

3 血圧降下剤 アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　ラジムロ配合錠LD，同配合錠HD（ノバルティスファーマ）

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

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あらわれた場合には，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。

4 血圧降下剤 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　アイミクス配合錠LD，同配合錠HD（大日本住友製薬）

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害，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し，適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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，このような場合には直ちに投与を中止し，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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

5 血圧降下剤 カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　ユニシア配合錠LD，同配合錠HD（武田薬品工業）他

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害，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し，適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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，このような場合には直ちに投与を中止し，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。

6 血圧降下剤 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　ミカムロ配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDH，γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害，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。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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，このような場合には直ちに投与を中止し，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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

7 血圧降下剤 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

［販　売　名］　エックスフォージ配合錠，同配合OD錠（ノバルティスファーマ）他

［副作用（重大な副作用）］

劇症肝炎，肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，肝炎，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。

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする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，このような場合には直ちに投与を中止し，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。

8 その他の循環器官用薬 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物

［販　売　名］　カデュエット配合錠１番，同２番，同３番，同４番（ファイザー）他

［副作用（重大な副作用：アムロジピン）］

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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。

無顆粒球症，白血球減少，血小板減少：無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，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。

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あらわれた場合には，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。

9 他に分類されない代謝性医薬品
ニンテダニブエタンスルホン酸塩

［販　売　名］　オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム）

［重要な基本的注意］　中等度及び高度の肝機能障害（Child Pugh B，C）のある患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避けること。

10 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
タゾバクタム・ピペラシリン水和物

［販　売　名］　ゾシン静注用2.25，同静注用4.5，同配合点滴静注用バッグ4.5（大鵬薬品工業）他

［副作用（重大な副作用）］　**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症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。

薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，更に肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く，投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

11 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
ピペラシリンナトリウム

［販　売　名］　ペントシリン注射用1g，同注射用2g，同静注用1gバッグ，同静注用2gバッグ（富山化学工業）他

［副作用（重大な副作用）］　**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，急性汎発性発疹性膿疱症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。

12 その他の化学療法剤
アトバコン

［販　売　名］　サムチレール内用懸濁液15%（グラクソ・スミスクライン）

［副作用（重大な副作用）］　**無顆粒球症，白血球減少**：無顆粒球症，白血球減少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。

13 抗原虫剤
アトバコン・プログアニル塩酸塩

［販　売　名］　マラロン配合錠（グラクソ・スミスクライン）

［副作用（重大な副作用）］　**汎血球減少症，無顆粒球症，白血球減少**：汎血球減少症，無顆粒球症，白血球減少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。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成27年12月末日現在）

◎：平成27年12月１日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	バンデタニブ カプレルサ錠100mg	アストラゼネカ（株）	平成27年12月24日
◎	シプロフロキサシン シプロキサン注400mg*1	バイエル薬品（株）	平成27年12月21日
◎	インフリキシマブ（遺伝子組換え） レミケード点滴静注用100*2	田辺三菱製薬（株）	平成27年12月21日
◎	アピキサバン エリキュース錠2.5mg，同錠５mg*3	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成27年12月21日
◎	ニボルマブ（遺伝子組換え） オプジーボ点滴静注20mg，同点滴静注100mg*4	小野薬品工業（株）	平成27年12月17日
◎	リュープロレリン酢酸塩 リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業（株）	平成27年12月15日
◎	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン スクエアキッズ皮下注シリンジ	北里第一三共ワクチン（株）	平成27年12月９日
◎	ベンラファキシン塩酸塩 イフェクサー SRカプセル37.5mg，同SRカプセル75mg	ファイザー（株）	平成27年12月８日
◎	トラベクテジン ヨンデリス点滴静注用0.25mg，同点滴静注用１mg	大鵬薬品工業（株）	平成27年12月７日
◎	リバーロキサバン イグザレルト細粒分包10mg，同細粒分包15mg*5	バイエル薬品（株）	平成27年12月７日
◎	なし ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU，同ダニ舌下錠10,000 JAU	鳥居薬品（株）	平成27年12月３日
◎	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩 スピオルトレスピマット28吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成27年12月３日
◎	ルストロンボパグ ムルプレタ錠３mg	塩野義製薬（株）	平成27年12月１日
◎	レベチラセタム イーケプラ点滴静注500mg	ユーシービージャパン（株）	平成27年12月１日

◎	インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）／インスリン アスパルト（遺伝子組換え） ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成27年12月１日
	スクロオキシ水酸化鉄 ピートルチュアブル錠250mg，同チュアブル錠500mg	キッセイ薬品工業（株）	平成27年11月27日
	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル ヴィキラックス配合錠	アッヴィ合同会社	平成27年11月26日
	グラチラマー酢酸塩 コパキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品工業（株）	平成27年11月26日
	ビルダグリプチン／メトホルミン塩酸塩 エクメット配合錠LD，同 配合錠HD	ノバルティス　ファーマ（株）	平成27年11月26日
	オマリグリプチン マリゼブ錠25mg，同錠12.5mg	MSD（株）	平成27年11月26日
	なし アシテア舌下錠100単位（IR），同舌下錠300単位（IR）	塩野義製薬（株）	平成27年11月19日
	シプロフロキサシン シプロキサン注200mg*6	バイエル薬品（株）	平成27年９月24日
	ラモトリギン ラミクタール錠小児用２mg，同錠小児用５mg，同錠25mg，同錠100mg*7	グラクソ・スミスクライン（株）	平成27年９月24日
	リバーロキサバン イグザレルト錠10mg，同錠15mg*8	バイエル薬品（株）	平成27年９月24日
	オラネキシジングルコン酸塩 ①オラネジン消毒液1.5% ②オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ10mL ③オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ25mL	（株）大塚製薬工場	平成27年９月16日
	デュラグルチド（遺伝子組換え） トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	日本イーライリリー（株）	平成27年９月16日
	コラゲナーゼ（クロストリジウムヒストリチクム） ザイヤフレックス注射用	旭化成ファーマ（株）	平成27年９月16日
	アンチトロンビン　ガンマ（遺伝子組換え） アコアラン静注用600	協和発酵キリン（株）	平成27年９月７日
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩 プラケニル錠200mg	サノフィ（株）	平成27年９月７日
	インスリン　グラルギン（遺伝子組換え） ランタスXR注ソロスター	サノフィ（株）	平成27年９月７日
	レジパスビルアセトン付加物／ソホスブビル ハーボニー配合錠	ギリアド・サイエンシズ（株）	平成27年９月１日
	タラポルフィンナトリウム 注射用レザフィリン100mg*9	Meiji Seikaファルマ（株）	平成27年９月１日
	エリグルスタット酒石酸塩 サデルガカプセル100mg	ジェンザイム・ジャパン（株）	平成27年９月１日
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩 オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成27年８月31日
	パノビノスタット乳酸塩 ファリーダックカプセル10mg，同カプセル15mg	ノバルティス ファーマ（株）	平成27年８月31日

	イピリムマブ（遺伝子組換え） ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズ（株）	平成27年８月31日
	アスホターゼ　アルファ（遺伝子組換え） ストレンジック皮下注12mg/0.3mL，同皮下注18mg/0.45mL，同皮下注28mg/0.7mL，同皮下注40mg/１mL，同皮下注80mg/0.8mL	アレクシオン　ファーマ合同会社	平成27年８月31日
	カトリデカコグ（遺伝子組換え） ノボサーティーン静注用2500	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	平成27年８月27日
	一酸化窒素 アイノフロー吸入用800ppm*10	エア・ウォーター（株）	平成27年８月24日
	ボセンタン水和物 トラクリア錠62.5mg*11	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27年８月24日
	リバビリン レベトールカプセル200mg*12	MSD（株）	平成27年７月29日
	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル デュアック配合ゲル	グラクソ・スミスクライン（株）	平成27年７月17日

＊１：小児
＊２：川崎病の急性期
＊３：静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
＊４：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
＊５：深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び再発抑制
＊６：小児
＊７：定型欠神発作
＊８：深部静脈血栓症及び肺塞栓症の治療及び再発抑制
＊９：化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌
＊10：心臓手術の周術期における肺高血圧の改善
＊11：全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制
＊12：ソホスブビルとの併用によるセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.329の正誤表〉

ページ	誤	正
2	情報の概要No. 3	
	平成27年10月20日に改訂を指導	平成27年11月24日に改訂を指導
3	表１：製造販売業者からの副反応報告	
	重篤度報告数	重篤報告数
8	１．はじめに：３行目	
	本年11月６日	昨年11月６日