

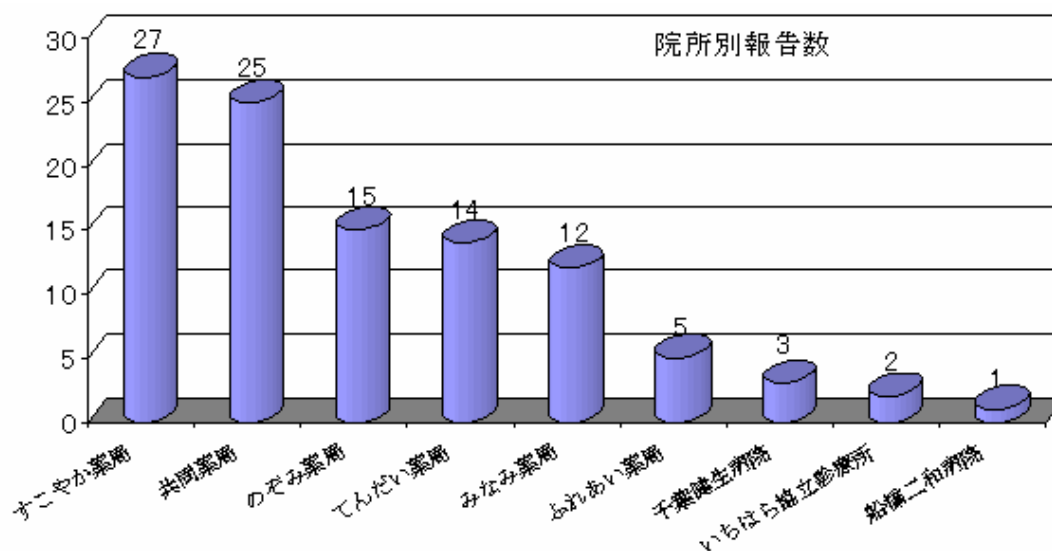
## DIニュース 2005 上期副作用モニターまとめ

千葉民医連薬剤師部会 DI委員会 2007.1 発行

2005年4月～9月の間にDI委員会に集中された副作用について報告します。

### 【2005 上期の集約状況】

9施設より104症例(被疑薬総数132薬剤)の報告がありました。



### 【添付文書に記載のない副作用】

添付文書に記載のない副作用は18例報告されました。

No.	起因薬剤	症状	症例
1	ネオイスコチン錠	尿酸値上昇(注1)	無
2	ピリドキサル錠 10mg	尿酸値上昇(注1)	無
3	リファンピシカプセル	尿酸値上昇(注1)	無
4	パセトシカプセル	関節の痛み	無
5	ラミシール錠	便秘(注2)	有
6	エリスロマイシン錠	ふるえ、動悸(注3)	有
7	レニベーズ錠	耳閉塞感(注4)	有
8	タミフルドライシロップ	四肢血管性浮腫(注5)	有
9	タミフルカプセル	歯肉炎	無
10	クラリシッド錠	喘鳴、喘息様症状(注6)	無
11	アモバン錠	咽頭ヒリヒリ感(注7)	無
12	アスパラCA錠	胃部不快感	有
13	トヨファロール	軟便	有
14	カイロック錠	ふらつき(注8)	有
15	リンコデ 100 倍散	疼痛(注9)	有
16	ラニタック錠	胃重感	無
17	ナパセチン	味覚障害(注10)	有
18	アスベリン錠	味覚障害	無

症例は各メーカーに問い合わせ、報告があるかないかを載せました。

No.1～3 は同一症例です。

No.12～13 は同一症例です。

No.17～18 は同一症例です。

(注1)エプトールやピラマイドも同時併用していた。2 剤には尿酸値上昇症例あり。

(注2)市販後調査で 7600 例中 7 例報告あり。

(注3)テオドール服用中。相互作用でテオフィリン血中濃度上昇の可能性あり。

(注4)メーカー報告 1 例あり。

(注5)むくみで 2 例報告あり。

(注6)喘息の既往歴有り。

(注7)口内不快感、咽頭灼熱感の報告は有。

(注8)血圧低下や相互作用によるふらつきの報告は 3 例有り。

(注9)メーカー報告 3 例あり。回復期間は平均 2 週間程度。

(注 10)メーカー報告 5 例あり。

### 【薬剤別の特徴】

単位: 件

循環器用剤	43
抗生物質・化学療法剤	19
代謝性医薬品	16
中枢神経系用剤	12
消化器用剤	9
アレルギー用剤	6
呼吸器用剤	6
その他	3
ホルモン剤	2

循環器用剤の報告数が 43 件と最も多く報告されました。以下、抗生物質・化学療法剤 19 件、代謝性医薬品 16 件、中枢神経系用剤 12 件、消化器用剤 9 件でした。循環器用剤の中で多く報告されたのは、アムロジン 8 件、リピトール 6 件、レニベーズ 5 件でした。今回は被疑薬が多岐に渡っています。

### 【副作用報告が多かった薬剤】

成分名 / 商品名 (件数)	総件数	症状
ベシル酸アムロジピン / アムロジン (6)	11 件	発疹(2)、めまい(2)、歯肉肥厚(2)、味覚異常(1)、頻尿(1)、便秘(1)、頭痛(1)、嘔気(1)
アトルバスタチンカルシウム / リピトール (6)	6 件	腹痛(1)、かゆみ(1)、熱感(1)、筋肉痛(1)、AST、ALT 上昇(1)、肩のこり(1)
マレイン酸エラナプリル / レニベーズ (5)	5 件	咳(4)、耳閉塞感(1)
シメチジン / カイロック (3)	3 件	女性化乳房(1)、めまい(1)、ふらつき(1)
ロキソプロフェンナトリウム / ケンタン (3)	3 件	浮腫(2)、下痢(1)

副作用がおきても報告されていないものもあり、また使用量も異なるため、実際の副作用発現率とは異なります。

## タミフルの副作用

日本では発売以来、世界の服用者の約8割を占める約2450万人が服用しました。このうち小児の使用は1200万人でアメリカの13倍です。使用量が違うため、日本以外では重篤な副作用はわずかです。日本では関連性が否定できない死亡例の報告があり、慎重に使用する必要があります。

1歳未満への投与は安全性が未確立です。海外で03年に実施された動物実験で、大量投与後に死んだ生後7日のラットの脳から薬剤成分が高濃度で見つかり、「1歳以上にのみ使用するよう」と注意を喚起しています。

昨年タミフル服用後、異常行動をとり事故死していた例や乳幼児での突然死の事例が報告されており、今後もきちんと説明した上で使用する必要があります。今回タミフルの副作用についてまとめました。

■タミフルカプセル発売（2001年2月）から2005年3月末までに厚生労働省への副作用報告症例数は704件でした。

収集された主な副作用は、

- ・精神障害・神経障害134件  
（主な症状：幻覚、痙攣、意識レベルの低下）
- ・皮膚および皮下組織障害100件  
（主な症状：発疹・薬疹、多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群）
- ・胃腸障害（主な症状：メレナ、嘔吐）83件
- ・肝胆道系障害（主な症状：肝障害、肝機能異常）68件

■タミフルドライシロップ発売（2002年7月）から2005年3月末までに厚生労働省への副作用報告症例数は96件でした。

収集された主な副作用は、

- ・精神・神経障害（主な症状：せん妄、意識レベルの低下）23件
- ・胃腸障害（主な症状：嘔吐）20件
- ・皮膚および皮下組織障害（主な症状：多形紅斑）17件
- ・全身障害（主な症状：低体温）5件
- ・肝胆道系障害（主な症状：肝機能異常）4件

参考文献 中外製薬タミフル安全性情報のお知らせより

千葉民医連DI委員会 で報告された症例は次の通りです。

★症例1 (異常行動)

- ・症例: 男性、1歳～6歳
- ・併用薬: カロナール細粒20%、メゼック散、塩酸メチルエフェドリン散、ヒドロゲル

◆経過と処置: インフルエンザと診断され、タミフルを1回服用6時間半後熱40°Cあったためカロナール頓服服用。6時間後熱は38.4°Cに下がっていたが就寝中突然騒ぎだし、おびえて痙攣。目の前を手で払う仕草をする。これ以降服薬中止。異常行動は1回のみだった。持続は5分くらいだった。

★症例2 (幻覚)

- ・症例: 男性、7歳
- ・併用薬: メゼック散、ヒドロゲル、塩酸メチルエフェドリン、塩化リゾチーム

◆経過と処置: 他院でタミフル処方され、服用して40分後に時計が曲がって見える、母親の腕が太くなったり細くなったりするように見えると言い出した。その後2回嘔吐して症状回復した。

★症例3 (口渇、下痢)

- ・症例: 女性、30歳代
- ・併用薬: カロナール

◆経過と処置: 2005年2月に38°Cの発熱あり受診しインフルエンザBと診断され、タミフル、カロナール処方される。服用開始後3日目に電話あり「タミフル5回飲んだが、喉が渇くし、お腹がくだるので薬を飲むのを止めていいか？」とのことなので、診療所へ連絡し、直接相談を受けてもらった。タミフルは中止となった。2005年3月中止後14日後、下痢がまだ少し続いているとのことでラックビー処方される。その時にインフルエンザによる微熱は7日間続いたと話していたが、喉が渇く話はなかったのでタミフル中止後早い時期に回復したものと推察される。(口渇についてメーカーに問い合わせたところ、口内乾燥で1例報告あり。)

★症例4 (下痢)

- ・症例: 女性、50歳代
- ・併用薬: カロナール、アムロジン

◆経過と処置: 2005年2月38°C～39°Cの発熱ありインフルエンザと診断され、タミフル、カロナール処方される。翌日診療所に電話あり「熱は下がったが、下痢をした」というので薬の服用を中止するよう指示あり。2005年3月来局時に確認したところ服用中止翌日には少し下痢で2日後には改善した。

★症例5 (嘔気、疲労、高血糖)

- ・症例: 女性、70歳代
- ・併用薬: カロナール、アスベリン

◆経過と処置: 発熱のため2005年2月に受診インフルエンザBと診断され、タミフル処方。服用3日後電話あり「嘔気あるが薬のせいかな？」とのことなので、診療所へ相談してもらったところ中止の指示あり。2005年3月来局時「嘔気は我慢できないほど辛く、なかなかおさまらなかつた。熱が下がってからもいつになく疲れ5分ほどの買い物でも疲労感あり。血糖値が悪くなりショック。」と本人が言っていた。BSはいつも140台でタミフル服用後10日目検査値はBS: 178、HbA1c: 8.0。

	1月	2月	3月	4月	5月
BS	144	142	178	141	150
HbA1c	7.5	7.4	8.0	7.1	6.5

熱のせいで血糖値が上昇したとも考えられるが、患者の訴えによりタミフルの副作用の可能性ありとした。