

# DIニュース 2007年上期副作用モニターまとめ

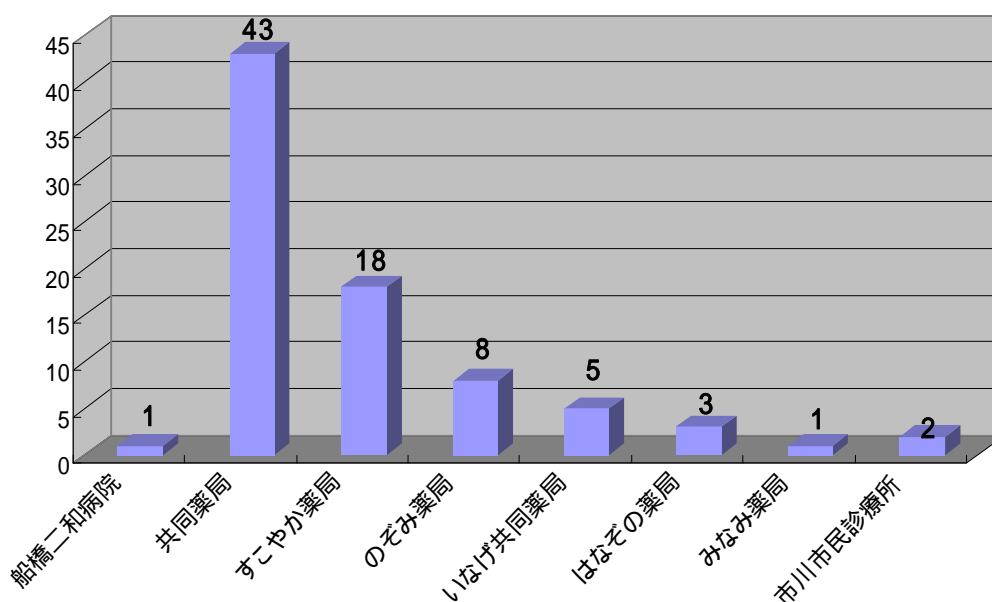
千葉民医連薬剤師部会 DI委員会 2008.11発行

2007年4月～2007年9月の間にDI委員会で報告された副作用について集計しました。

## 【今期の集約状況】

今期は全8施設より82件の報告がありました。

事業所別報告数



## 【添付文書に記載のない副作用】

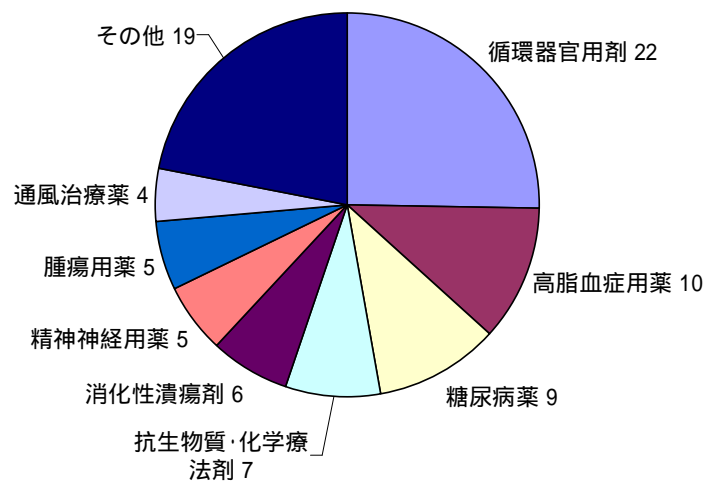
添付文書に記載のない副作用は7件(9薬剤)報告されました。

起因薬剤	症状	他症例	
アポラキート錠	胃痛	有	(注1)
イスコチン錠 100mg	黒舌	無	} 同一症例(注2)
ヒドラ錠「オーツカ」50mg	黒舌	無	
リファンピシнкаプセル「ヘキサル」	黒舌	有	
アスベリン錠 10	尿が出にくい	無	
プラバチン錠 5	眠気	有	(注3)
ナックレス錠	筋肉痛	有	(注4)
アダラートCR錠 20mg	胃食道逆流症	無	
デスモプレシン・スプレー10 協和	鼻閉	有	(注5)

『他症例』は各メーカー(場合により先発メーカー)に問い合わせ、他症例の有無を聞き、載せました。

- (注 1) 先発メーカーで胃痛の自発報告 2 例有。原末に刺激臭があり、苦く喉鼻に刺激があるので、錠剤はコートしてあるが、そのことによる副作用は否定できないとの説明あり。
- (注 2) イスコチンは結核菌にだけ効果があるが、リファンピシンは広範囲に効果があるため、口腔内の菌交代現象がおき、メラニン産生菌が増えて舌が黒くなることがある。
- (注 3) 先発メーカーで傾眠として 6 例報告有。
- (注 4) 先発メーカーで 1 例報告有。
- (注 5) メーカーに 2 例報告有。2 例とも原因は鼻粘膜刺激によるものと推測された。

### 【薬剤別の特徴】 単位:件



- 副作用の症状としては、頭痛、めまいなどの精神・神経系が 21 件、悪心、下痢などの消化器系が 19 件と多く報告されました。
- 最も報告が多かったのは循環器官用薬で、アムロジンの血管拡張薬が 9 件、レニベーズなどの血圧降下薬が 7 件でした。
- 年代別では、男女共に 60 歳代が最も多く、次いで 70 歳代・50 歳代でした。

### 【副作用報告が多かった薬剤】

成分名	商品名(件数)	症状
プラバスタチンナトリウム	プラバチン錠(6)	CPK 上昇(2)、筋肉痛(1)、耳鳴り(1)、頭痛(1)、倦怠感(1)、眠気(1)、発疹(1)
塩酸メトホルミン	メルピン錠(5)	吐き気(1)、眩暈(1)、腹痛(1)、悪心(1)、倦怠感(1)、下痢(1)
ベシル酸アムロジピン	アムロジン錠(3)	浮腫(1)、顔面紅潮(1)、歯肉肥厚(1)、脱毛(1)
アロプリノール	アロリン錠(3)	発疹(2)、掻痒(1)、悪心(1)
マレイン酸エナラプリル	レニベーズ錠(3)	咳(2)、発疹(1)
テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤	ティーエスワンカプセル(3)	流涙(1)、レイノー症状(1)、落屑(1)

## 【重篤な副作用】

今期報告された重篤な副作用(厚生労働省の副作用分類表でグレード3のものは3件ありました。

起因薬剤	成分名	分類	副作用名	発現時期
アンカロン錠	塩酸アミオダロン	不整脈用剤	間質性肺炎	3年4ヶ月
オダイン錠	フルタミド	腫瘍用薬	肝不全	1ヶ月
トーワミン錠	アテノロール	不整脈用剤	徐脈(心拍数40未満)	1ヶ月以内

注)発現時期とは、起因薬剤を投与開始してから副作用症状が発現するまでの時期

### ～重篤な副作用症例から学ぶ～ アンカロンによる間質性肺炎

#### 症例

男性、50～59歳。心室性頻拍(VT)発作にて他院で治療開始。メキシチール→シベノールを経て、アンカロンで症状落ち着く。10年来の咳あり、職歴(建築業)、胸部XP、CTより肺気腫の診断あり。服用3年4ヶ月後(その間約半年に一度XPは行ったがCTはなし)、労作時息切れ悪化、XPにて若干間質性肺炎の所見があり、翌月胸痛・背部痛も悪化、アンカロンの副作用を疑い減量。同月CTにて高度の間質性肺炎を認め、アンカロン中止、ソタコールへ変更。

#### 主治医の意見

アンカロン使用前から肺気腫の症状があり、副作用の診断が遅れた。肺疾患のある患者はハイリスクなので、もっとCT等で頻回にフォローすべきだった。

#### 薬剤師の意見

アンカロン開始前にも咳などの症状があり、肺気腫と診断しても矛盾がない病態であった。副作用発現の約1年半前に測定したKL-6(間質性肺炎の診断に用いる検査値)画基準値(500U/mL未満)を300以上も超えているので、その時点でCTを行えば、早期発見できたかもしれない。

アンカロンは、添付文書に『警告』が出ており、「副作用発現頻度は高く、致死的な副作用(間質性肺炎(1.9%)、肺炎(頻度不明)、肺線維症(1.1%)、肝障害(1.3%)、甲状腺機能亢進症(0.6%)、甲状腺炎(頻度不明)が発現することも報告されている」と記載のある注意すべき薬剤です。特にハイリスクな症例においては頻回な検査で経過観察をするとともに、副作用の前触れとなる自覚症状を見逃さない医療従事者の視点が必要となります。

また、オダインによる重篤な肝障害については、平成10年8月に『緊急安全性情報』が出されています。『緊急安全性情報』や『警告』の出ている薬はその使用において、よりいっそうの注意が必要となることを再確認させられる【重篤な副作用報告】が今回あげられました。

千葉民医連 薬剤師・薬学生のページ

<http://www.min-iren-c-y.jp/>