

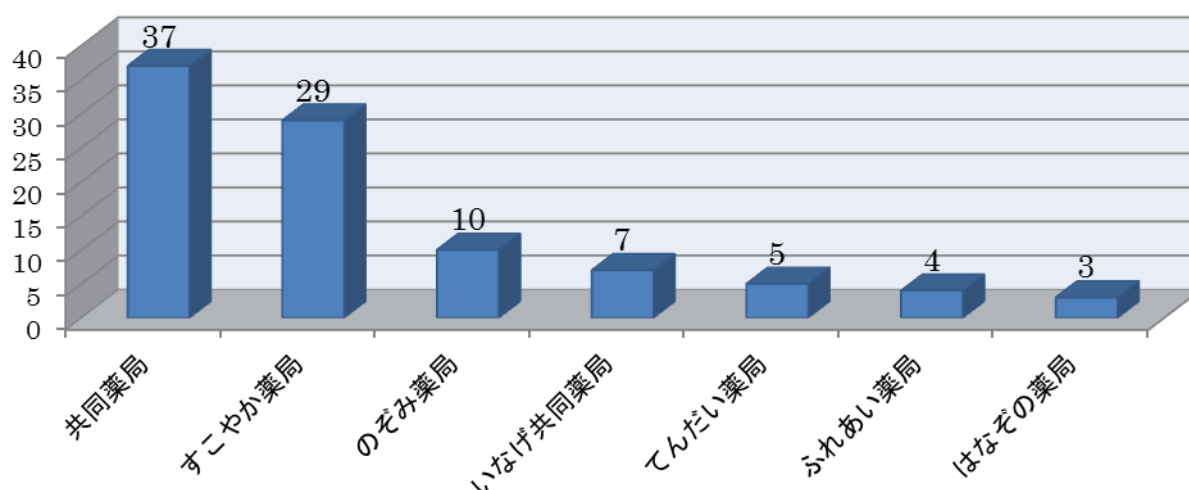
DIニュース 2008 年上期副作用モニターまとめ

千葉民医連薬剤師部会 DI 委員会 2010.05 発行

2008 年 4 月～9 月の間に DI 委員会で報告された副作用について報告します。

【今期の集約状況】

7 施設より 95 症例の報告がありました。



【添付文書に記載のない副作用】

起因薬剤	症状	症例	備考
アマリール錠	ビリルビン値上昇	有	もともとビリルビン値は 1.4～1.5 台と高かったが、服用後に 2.1 へ上昇し Dr も副作用と疑った。
アリミデックス錠	末梢性浮腫	有	添付文書の記載はないが、インタビューフォームには末梢性浮腫の記載あり。
セレベント 50 ディスカス	そう痒	有	同時に発疹あり。発疹は添付文書の記載あり。
ベザトール SR 錠(現在はジェネリックのベザテート SR 使用院所もあり)	着色尿	無	全身倦怠感・筋肉痛・コーラ色の尿があったが、歩けないほどではなく、ミオグロビン尿との診断もついていなかったため、横紋筋融解症とは判断せず、3つの症状として副作用と報告した。
ロルスター錠(現在使用はプロブコール)	クレアチニン値上昇	無	レニベーズかどちらかを疑い同一時に中止。血圧上昇にてレニベーズのみ再開したが Cr は改善したためロルスターの副作用と考えた。

* 「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。

【グレードの高かった症例】

グレード 3 の症例が 1 件ありました。(プロブレス開始後 2 年 8 ヶ月で、それまで正常値だったカリウム値が 6.5 に上昇。中止して 2 週間後には 4.6 に下がっていた。)

グレード 2 の症例としては、横紋筋融解症(プラバチン)、全身のそう痒感(リピトール)、全身の発疹(バイアスピリン・チクピロン・リファンピシン)、興奮(テグレトール)、クレアチニン値上昇(ロルスター)がありました。

【副作用報告が多かった薬剤】

商品名	成分名	件数	症 状
プラバチン錠	プラバスタチンナトリウム	6件	筋肉痛(3)、発疹、めまい、横紋筋融解症
ブロプレス錠	カンデサルタンシレキセチル	5件	筋肉痛、発疹、そう痒、血中 K 上昇、咳、動悸
ケンタン錠	ロキソプロフェンナトリウム	5件	発疹(2)、そう痒(2)、浮腫、眼瞼浮腫、口内炎
リピトール錠	アトルバスタチンカルシウム	5件	筋肉痛、そう痒、CPK 上昇、乳房痛

【症状別分類】

皮膚(そう痒、発疹、色素沈着など)	24件
胃腸(悪心、嘔吐、便秘、口内炎など)	23件
精神・神経(眩暈、頭痛、興奮など)	22件
骨格筋(筋肉痛、関節痛、しゃっくりなど)	14件
浮腫	7件
検査値異常(血中 K・CPK・尿酸値上昇など)	4件
循環器(動悸、頻脈)	5件
腎・泌尿器(頻尿、尿失禁、Cr 値上昇)	3件
過敏症(発疹、そう痒、眼瞼炎)	2件
眼(結膜充血、視力異常)	2件
肝・胆(肝機能異常、ビリルビン値上昇)	2件
呼吸器(咳)	2件
血液(出血)	1件
その他(乳房痛、倦怠感、着色尿など)	13件

注目!

今年1月、ロキソプロフェンナトリウムのスイッチ OTC 化が厚生労働省で承認されました(発売日は未定)。第1類医薬品として、販売する薬剤師が購入者にきちんと情報提供することが義務付けられています。ですが、このデータのように副作用の発現も少なくなく、厚生労働省へも昨年9～12月の4ヵ月間で17件の重篤な皮膚症状の副作用が報告されており、使用には注意が必要と考えられます。

*スイッチ OTC...家庭用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用されたもの。ガスター10(ファモチジン)やボルタレン AC(ジクロフェナクナトリウム)などが販売されている。

【ミニコラム ～注意すべき皮膚症状～】

皮膚障害は毎回報告件数が多い副作用症状ですが、薬疹にはさまざまなタイプがあり、軽症なものから、生命に関わるもの、アナフラキシーの前駆症状の場合もあるため注意が必要です。

重篤な皮膚障害のステイブンス・ジョンソン症候群や中毒性皮膚壊死症は、皮膚だけでなく口腔内・眼・外陰部などの粘膜も障害するため、最初に咽頭痛などを訴えることも多いようです。紅斑が重症化して水疱を形成し、悪化すれば死に至ることもあります。原因薬剤としては、解熱鎮痛剤、抗生物質、抗てんかん薬、アロプリノール(アロリン)などがありますが、どんな薬剤でも起こり得ます。発生時期も、服用してすぐに起こるものだけでなく、長期間服用している薬剤でも細菌感染などを契機に発現する場合があります。

アナフィラキシーショックの前駆症状である蕁麻疹は痒みを伴った浮腫性の赤斑ですが、患者さんにとっては、他の湿疹と区別しにくいものです。問診で、「蕁麻疹が出たことがある」といった場合、「麻疹のような細かいブツブツだったか、蚊に刺されたときの様にプクッと腫れあがっていたか?」のように尋ね、きちんと確かめることが大切です(後者が蕁麻疹の症状であり要注意)。

(参考文献:患者の訴え・症状からわかる薬の副作用 大津史子・浜六郎 じほう)

肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス)

～I 診療所からの報告～

被疑薬:ニューモバックス NP 70代女性

副作用名:局所性の発赤・熱感・腫脹・掻痒感(上腕外側から肘・前腕外側にかけて)

アレルギー歴:あり。(花粉症)併用薬:ブラバチン

(経過)

接種 1 日後 午前中に発赤出始め、痛痔さを感じる。同日午後になり発赤部位広がり、痒み、熱感強くなる。

接種 2 日後 受診。発赤部位が上腕外側接種部位から肘・前腕外側にかけて広がり、腫れている。アレグラ・ポララミン・ロコイド軟膏処方。

接種 5 日後 受診。痒み、腫れ軽快してきたものの症状あり。

接種 7 日後 症状改善。アレグラ服用中。

接種 12 日後 症状気にならなくなった。花粉症のためアレグラ継続服用。

(主治医からの意見)

接種翌日より痛痒さ、発赤、腫脹があり、他にアレルギーを惹起させるような新たな内服・環境変化もないことから、本ワクチン接種の因果関係が強く疑われる。

(参考)肺炎球菌ワクチンの再接種について

2009年10月から肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス NP)の再接種が可能になりました。ただし、過去5年以内に肺炎球菌ワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されています。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと、と添付文書の重大な基本的注意に明記されています。

<対象者>肺炎球菌ワクチン再接種に関するガイドラインより

初回接種から5年以上経過した次に示すような肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が極めて高い者及び肺炎球菌特異抗体濃度が急激に低下する可能性のある者を対象とする。

1)65歳以上の高齢者

2)機能的または解剖学的無脾症(例:鎌状赤血球症、脾摘出)の患者

3)HIV感染、白血病、悪性リンパ腫、ホジキン病、多発性骨髄腫、全身性悪性腫瘍、慢性腎不全、またはネフローゼ候群の患者、免疫抑制化学療法(副腎皮質ステロイドの長期全身投与を含む)を受けている患者、臓器移植または骨髄移植を受けたことのある者

今回3例の千葉民医連の診療所で起きた副作用症例を紹介しましたが、現在この様な診療所からの副作用報告がDI委員会で収集出来ていない状況です。

診療所で注射・・やワクチンで副作用が起きた際、隣接した薬局に報告をよろしくお願いします。DI委員会での報告だけでなく、製薬会社・厚生労働省・全日本民医連への報告を行なっていきます。皆様のご協力よろしくお願いします。

最近の副作用報告 (ワクチン編)

最近千葉民医連の診療所で報告されたワクチンの副反応の症例を紹介します。

新型インフルエンザワクチン

2009 年は、新型インフルエンザが流行し、新型インフルエンザワクチン(A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1)が 10 月から接種が開始されました。

～I 診療所からの報告～

<症例 1>

被疑薬:A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「化血研」 80 代女性

副作用名:関節症状

アレルギー歴:なし

(経過)

接種 25 分後外に出て歩いたらすぐに左膝が痛くなり、力が抜けてきた。夕方そのまま寝て、翌日には回復した。

<症例 2>

被疑薬:A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「化血研」 70 代女性

副作用名:皮膚反応

アレルギー歴:あり。(薬剤アレルギー)

(経過)

接種直後腹部背部の発赤とかゆみが出現。オイラックスクリームにて回復した。

(参考)厚生労働省の副反応報告

2009 年 10 月 19 日～2010 年 4 月 26 日

推定接種者数(回分)	副作用報告数(例)	うち重篤報告数(例)	死亡報告数(例)
22,830,274	2,421	414	131
	0.01%	0.002%	0.0006%

※実際の接種者数は表の接種推定者数を下回る見込み

重篤例

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、ギランバレー症候群、39 度以上の発熱、発熱、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、けいれん、血管迷走神経反射、喘息発作、ぶどう膜炎、間質性肺炎、じんましん、脳症、肝機能異常、中毒疹、両下肢筋肉痛、動悸、脳梗塞、脳出血、プロトロンビン時間延長、顎・舌の不随意運動、インフルエンザ A 型、顔面感覚麻、視力低下(両側視神経炎)等

非重篤例

じんましん、39 度以上の発熱、39 度以下の発熱、頭痛、嘔吐、嘔気、全身性発疹、アナフィラキシー、掻痒、倦怠感、下痢、接種部位腫脹等