

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
看護婦長

# Drug Information News

平成21年1月28日

NO. 187

## 目次

- |  |
|--|
| <p>【1】医薬品・医療機器等安全性情報（No. 253）<br/>.....厚生労働省医薬局安全対策課より</p> <p>【2】添付文書の改訂 .....メーカー通知より</p> <p>【3】Q&amp;A.....インフルエンザについて</p> |
|--|

薬剤部HP(<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>)に内容を掲載しています。



大分大学医学部附属病院薬剤部DI室  
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

## 【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No.253

詳細は厚生労働省 HP をご参照下さい。

[http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j/anzenseijyouhou/251.pdf](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/251.pdf)

〈抗パーキンソン剤〉

### 1 塩酸アマンタジン

〔販売名〕	シンメトレル細粒10%, 同錠50mg, 同錠100mg (ノバルティスファーマ) 他
〔重要な基本的注意〕	<u>「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合</u> 本剤の投与を急に中止した場合、 <u>パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄</u> があらわれることがあるので、 <u>本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。</u>

〈他に分類されない代謝性医薬品〉

### 2 シクロスポリン（経口剤，注射剤）

〔販売名〕	サンディミエンカプセル25mg, 同カプセル50mg, 同内用液, 同注射液, ネオーラル10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル, 同内用液 (ノバルティスファーマ) 他
〔重要な基本的注意〕	<u>低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し、マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど、適切な処置を行うこと。</u> <u>血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行うこと。</u>
〔副作用（重大な副作用）〕	<u>可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害があらわれることがあるので、全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の症状があらわれた場合には、CT、MRIによる画像診断を行うとともに、<u>本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。</u></u>

〈その他のホルモン剤〉

### 3 インスリンキット製剤，インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤

〔販売名〕	ランタス注ソロスター (サノフィ・アベンティス) ヒューマリンR注キット, 同N注キット, 同3/7注キット, ヒューマログ注キット, 同ミックス25注キット, 同ミックス50注キット, 同N注キット, 同注ミリオペン, 同ミックス25注ミリオペン, 同ミックス50注ミリオペン, 同N注ミリオペン (日本イーライリリー) イノレットR注, 同10R注, 同20R注, 同30R注, 同40R注, 同50R注, 同N注, ノボラピッド
-------	---

注 フレックスペン、同30ミックス注 フレックスペン、ノボリンR注フレックスペン、同10R注フレックスペン、同20R注フレックスペン、同30R注フレックスペン、同40R注フレックスペン、同50R注フレックスペン、同N注フレックスペン、レベミル注 フレックスペン（ノボノルディスクファーマ）

ランタス注オプテクリック、同注カート（サノフィ・アベンティス）

ノボラピッド注 ベンフィル、同30ミックス注 ベンフィル、ベンフィルR注、同10R注300、同20R注300、同30R注、同40R注、同50R注、同N注、レベミル注 ベンフィル（ノボノルディスクファーマ）

【適用上の注意】

本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。〔本剤はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。〕

本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

注) ただし、〔 〕内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載する。

## 【2】 添付文書の改訂

...メーカー通知より

### 【2】 - 1 今回改訂の医薬品

#### 【禁忌】

- ・ ダイアモックス
- ・ エレンタール・エレンタールP
- ・ エンシュア・リキッド
- ・ エンシュア・H
- ・ ラコール

#### 【組成・性状】

- ・ ヒューマトローブ
- ・ ハーセプチン注射用150
- ・ ビリアード錠300mg

#### 【効能・効果】

- ・ オキサロール軟膏
- ・ アクトス錠15
- ・ ジェムザール200mg・1g

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

- ・ ジェムザール200mg・1g

#### 【用法・用量】

- ・ ペンタサ錠250mg
- ・ ジェムザール200mg・1g

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

- ・ ペンタサ錠250mg
- ・ ジェムザール200mg・1g

#### 【慎重投与】

- ・ ジェムザール200mg・1g

#### 【重要な基本的注意】

- ・ パム静注500mg
- ・ アクトス錠15
- ・ ハーセプチン注射用150
- ・ ネクサバール
- ・ ビリアード錠300mg

- ・ アドベイト注射用
- ・ ノバクトM
- ・ クロスエイトM
- ・ コンファクトF

#### 【相互作用】

- ・ ヒューマリン3/7注(カート・キット)
- ・ ヒューマリンR注(カート・キット)
- ・ ヒューマリンN注(カート・キット)
- ・ ヒューマログミックス25注・50注(カート・キット)
- ・ ヒューマログ注(カート・キット)

#### 【相互作用(併注)】

- ・ ビリアード錠300mg

#### 【重大な副作用】

- ・ ダイアモックス
- ・ リポバス
- ・ エンシュア・H
- ・ エレンタール
- ・ エレンタールP
- ・ エンシュア・リキッド
- ・ ラコール
- ・ アクトス錠15
- ・ ジェムザール200mg・1g
- ・ ネクサバール
- ・ エブトール250mg

#### 【その他の副作用】

- ・ ダイアモックス
- ・ リポバス
- ・ エンシュア・リキッド
- ・ ジェムザール200mg・1g
- ・ ジェムザール200mg・1g
- ・ エブトール250mg
- ・ エブトール250mg

#### 【適用上の注意】

- ・ ヒューマトローブ
- ・ ヒューマリンR注キット

- ・ ヒューマログミックス50注ミリオペン
- ・ ヒューマリンN注キット
- ・ ヒューマリン3/7注キット
- ・ ヒューマログミックス25注ミリオペン
- ・ ヒューマログ注ミリオペン
- ・ ヒューマログN注ミリオペン

【その他の注意】

- ・ ダイアモックス

【取扱い上の注意】

- ・ アシノン

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- ・ パム静注500mg

【副作用】

- ・ リポバス
- ・ オキサロール軟膏
- ・ エンシュア・H
- ・ アクトス錠15
- ・ ネオーラル内用液・カプセル
- ・ サンディミュン内用液・注射液
- ・ ジェムザール200mg・1g
- ・ ツルバダ錠

## 【2】 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 213 利尿剤

#### ダイアモックス

【禁忌】

(改)

5) 削除

【重大な副作用】

(改)

6. 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P等の上昇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。

【その他の副作用】

(改)

(5) 精神神経系 (頻度不明)

知覚異常(しびれ等)、麻痺、めまい、頭痛、興奮、いらいら感、うつ状態、傾眠、見当識障害、振戦  
肝臓の項削除

【その他の注意】

(追)

(ダイアモックス注射用500mgのみ)

適応外であるが、脳梗塞、モヤモヤ病等の患者に脳循環予備能の検査目的で本剤を静脈内投与した際に、脳梗塞等の症状の増悪あるいは再発が認められた

### 218 高脂血症用剤

#### リボバス

【重大な副作用】

(改) 1. 横紋筋融解症(0.01%)、ミオパシー(0.01%)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、これに伴って急性腎不全等の

重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパシーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK(CPK)上昇などに注意すること。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. 肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.31%)、黄疸(頻度不明)

肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。また、まれに肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、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。

3. 末梢神経障害(0.01%)

四肢の感覚鈍麻、しびれ感・冷感等の感覚障害、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがあるので、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. 血小板減少(0.04%)

血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

【その他の副作用】

(改)

2. 消化器(0.1~5%未満)

腹痛、嘔気、下痢、消化不良

8. 皮膚(0.1%未満)

発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑

10. 筋肉(0.1%未満)

筋痙攣

11. 血液(0.1~5%未満)

貧血

13. 精神神経系(5%以上又は頻度不明)

記憶障害

16. その他(0.1~5%未満)

倦怠感、BUN上昇、浮腫

【副作用】

(改) 承認時

(1) 治験(2.5~10mg/日投与)

総症例1,002例中、副作用は44例(4.39%)に認められ、主なものは、腹痛9件、発疹・そう痒6件、嘔気・嘔吐4件であった。また、臨床検査値異常は159例(15.87%)に認められ、主なものは、CK(CPK)上昇42件、LDH上昇39件、ALT(GPT)上昇31件、AST(GOT)上昇27件であった。

(2) 用量拡大治験(5~20mg/日投与)

総症例531例中、副作用は48例(9.04%)に認められ、主なものは、筋肉痛7件、倦怠感6件、便秘4件、そう痒3件、発疹3件、浮腫3件であった。また、臨床検査値の異常変動は、86例(16.20%)

に認められ、主なものはCK(CPK)上昇26件、ミオグロビン上昇21件、LDH上昇16件、ALT(GPT)上昇16件、 $\gamma$ -GTP上昇15件であった。

再審査終了時

(1) 使用成績調査

総症例8,123例中、副作用(副作用と判定した臨床検査値異常含む)は219例(2.70%)に認められ、主なものは、CK(CPK)上昇65件、ALT(GPT)上昇30件、肝機能障害24件、AST(GOT)上昇22件、LDH上昇19件、 $\gamma$ -GTP上昇15件、AI-P上昇9件、そう痒9件、倦怠感8件、嘔気・嘔吐8件、貧血8件であった。

(2) 使用成績調査に準じる調査

用量拡大承認後に実施した高用量(10mg/日を超えた)投与例を対象とした調査において、総症例764例中、副作用(副作用と判定した臨床検査値異常含む)は40例(5.24%)

## 232 消化性潰瘍用剤

### アシノン

【取扱い上の注意】

(改)開封後は光を避けて保存すること。(無包装状態にて、白色蛍光灯(500lx)8時間照射及び30%相対湿度(RH)75%16時間遮光の繰り返し保存条件下において、わずかに着色することが認められた。)

## 239 その他の消化器官用薬

### ペントサ錠250mg

【用法・用量】

(改)潰瘍性大腸炎：通常、成人にはメサラジンとして1日1500mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mgを上限とする。ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。通常、小児にはメサラジンとして1日30~60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mgを上限とする。

【用法・用量(使用上の注意)】

(改)1.1日4,000mgへの増量は、再燃緩解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)に対して行うよう考慮すること。

2.1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。

## 241 脳下垂体ホルモン剤

### ヒューマトローブ

【組成・性状】

(改)

販売名 ヒューマトローブ注射用

形態 カートリッジ

【適用上の注意】

(追)本剤はカートリッジ製剤であり、専用の医薬品ペン型注入器を用いて使用すること。他の注入器を用いて使用してはならない。また、空になったカートリッジを再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。本剤の使用にあたっては、必ず専用の医薬品ペン型注入器の取扱説明書を読むこと。

調製方法

(1) 専用の添付溶解液を用いること。

## 249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)

### ヒューマリン3/7注(カート・キット)

【相互作用】

(改)

血糖降下作用を増強する薬剤

1. 薬剤名等

ビグアナイド系薬剤

メトホルミン塩酸塩

ブホルミン塩酸塩

8. 薬剤名等

三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)

14. 薬剤名等

グアネチジン硫酸塩

17. 薬剤名等

シベンゾリンコハク酸塩  
ジソピラミド  
ピルメノール塩酸塩水和物  
血糖降下作用を減弱する薬剤  
3. 薬剤名等  
ACTHテトラコサクチド酢酸塩

### ヒューマリンN注(カート・キット)

【相互作用】

(改)

血糖降下作用を増強する薬剤  
1. 薬剤名等  
ビグアナイド系薬剤  
メトホルミン塩酸塩  
ブホルミン塩酸塩  
8. 薬剤名等  
三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)  
14. 薬剤名等  
グアネチジン硫酸塩  
17. 薬剤名等  
シベンゾリンコハク酸塩  
ジソピラミド  
ピルメノール塩酸塩水和物  
血糖降下作用を減弱する薬剤  
3. 薬剤名等  
ACTHテトラコサクチド酢酸塩

### ヒューマリンN注キット・ヒューマリン3/7注キット

【適用上の注意】

(改) 1. 投与時  
<キット>  
4)本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。]  
5)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

### ヒューマリンR注(カート・キット)

【相互作用】

(改)

血糖降下作用を増強する薬剤  
1. 薬剤名等  
ビグアナイド系薬剤  
メトホルミン塩酸塩  
ブホルミン塩酸塩  
8. 薬剤名等  
三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)  
14. 薬剤名等  
グアネチジン硫酸塩  
17. 薬剤名等  
シベンゾリンコハク酸塩  
ジソピラミド  
ピルメノール塩酸塩水和物  
血糖降下作用を減弱する薬剤  
3. 薬剤名等  
ACTHテトラコサクチド酢酸塩

### ヒューマリンR注キット

【適用上の注意】

(改) 1. 投与時  
<キット>  
3)本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。]  
4)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

### ヒューマログN注ミリオベン

【適用上の注意】

(改) 1. 投与時  
(4)本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。]  
(5)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。



## ヒューマログミックス25注・50注(カート・キット)

### 【相互作用】

(改)

血糖降下作用を増強する薬剤

1. 薬剤名等

ビグアナイド系薬剤

メトホルミン塩酸塩

ブホルミン塩酸塩

8. 薬剤名等

三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)

14. 薬剤名等

グアネチジン硫酸塩

17. 薬剤名等

シベンゾリンコハク酸塩

ジソピラミド

ピルメノール塩酸塩水和物

血糖降下作用を減弱する薬剤

3. 薬剤名等

ACTHテトラコサクチド酢酸塩

## ヒューマログ注(カート・キット)

### 【相互作用】

(改)

血糖降下作用を増強する薬剤

1. 薬剤名等

ビグアナイド系薬剤

メトホルミン塩酸塩

ブホルミン塩酸塩

8. 薬剤名等

三環系抗うつ剤(ノルトリプチリン塩酸塩等)

14. 薬剤名等

グアネチジン硫酸塩

17. 薬剤名等

シベンゾリンコハク酸塩

ジソピラミド

ピルメノール塩酸塩水和物

血糖降下作用を減弱する薬剤

3. 薬剤名等

ACTHテトラコサクチド酢酸塩

## ヒューマログミックス25注ミリオベン

### 【適用上の注意】

(改)1. 投与時

(4)本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファイナブラス及びナノパスニードルで行っている。]

(5)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

## ヒューマログ注ミリオベン

### 【適用上の注意】

(改)1. 投与時

3)本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファイナブラス及びナノパスニードルで行っている。]

4)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

## ヒューマログミックス50注ミリオベン

### 【適用上の注意】

(改)1. 投与時

(4)\*本剤はJIS T3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファイナブラス及びナノパスニードルで行っている。]

(5)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

## 311 ビタミンA及びD剤

### オキサロール軟膏

#### 【効能・効果】

(追)掌蹠膿疱症

#### 【副作用】

(追)効能追加時までの臨床試験840例において、副作用は100例(11.9%)に152件認められた。主な副作用は、そう痒27件

(3.2%)、皮膚刺激21件(2.5%)、紅斑19件(2.3%)等であった。(掌蹠膿疱症・効能追加時)

## 325 蛋白アミノ酸製剤

### エレンタール・エレンタールP

#### 【禁忌】

(追)1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【重大な副作用】

(追)1.ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### エンシュア・H

#### 【禁忌】

(改)1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2.牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがある。〕  
3.たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者  
4.悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者  
5.妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000 IU/日以上との投与

#### 【重大な副作用】

(追)1.ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 【副作用】

(改)次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

消化器 5%以上

下痢

消化器 0.1~5%未満

胃部不快感、腹部膨満感、悪心、嘔吐

肝臓 頻度不明

肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, -GTP上昇, ALP上昇等)

代謝・栄養 0.1~5%未満

BUN上昇, 血中カリウム上昇, LDH上昇, アミラーゼ上昇

過敏症 頻度不明

発疹

### エンシュア・リキッド

#### 【禁忌】

(改)1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2.牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがある。〕  
3.妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000 IU/日以上との投与

#### 【重大な副作用】

(追)1.ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)  
ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 【その他の副作用】

(改)次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと

消化器 5%以上

下痢

消化器 0.1~5%未満

腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔吐、胸やけ

肝臓 頻度不明

肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, -GTP上昇, ALP上昇等)

代謝・栄養 0.1～5%未満  
BUN上昇，血中カリウム上昇  
過敏症 頻度不明  
発疹，発赤，蕁麻疹

## ラコール

### 【禁忌】

(追)1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
2. 牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシー様症状を引き起こすことがある。〕

### 【重大な副作用】

(追)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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 392 解毒剤

### バム静注500mg

#### 【重要な基本的注意】

(改)  
本剤を投与中の患者において、実際の血糖値よりも高値を示すことがあるので 血糖測定用試薬及び測定器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔本剤を投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

#### 【臨床検査結果に及ぼす影響】

(改) 血糖測定値に影響することがあるので注意すること。本剤の紫外外部吸収スペクトルが

pHにより変化すること、又は、本剤に含まれるヨウ素イオンが測定電極に影響を及ぼす。

## 糖尿病用剤

### アクトス錠15

#### 【効能・効果】

(改)

\*\*食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

#### 【重要な基本的注意】

(改)

11. ビグアナイド系薬剤と本剤1日45mgの併用における安全性は確立していない(使用経験はほとんどない)。

#### 【重大な副作用】

(改)

2. 循環血漿量の増加によると考えられる浮腫(7.5%、98/1,308例)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、減量あるいは中止するなど適切な処置を行うこと。これらの処置によっても症状が改善しない場合には、必要に応じてループ利尿剤(フロセミド等)の投与等を考慮すること。なお、浮腫は、男性では3.9%(26/665例)、女性では11.2%(72/643例)と、女性に多くみられている。また、本剤を1日1回30mgから45mgに増量した後にはじめて浮腫が発現した例が9.4%(9/96例)に認められている。浮腫の発現頻度は、糖尿病性網膜症合併例で9.0%(34/379例)、糖尿病性神経障害合併例で10.3%(32/311例)、糖尿病性腎症合併例で10.1%(26/258例)であり、糖尿病性合併症発症例は非発症例に比べ高い傾向にある。

#### 【副作用】

(改) 承認時までのわが国での臨床試験では1日1回ピオグリタゾンとして15mg、30mg又は45mgが投与された1,308例中の324例(24.8%)に、

市販後の使用成績調査(2005年11月時点)では、3,421例中の556例(16.3%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。

### 399 他に分類されない代謝性医薬品

#### サンディミュン内用液・注射液

〔副作用〕

(改) サンディミュン内用液・カプセル・注射液、ネオーラル内用液・カプセルに関する承認時までの臨床試験及びその後の使用成績調査による適応疾患別の副作用発現状況は以下のとおりである。

腎移植

2,414例中、何らかの副作用が報告されたのは662例(27.4%)で、主なものは腎障害219件(9.1%)、肝障害118件(4.9%)、多毛107件(4.4%)、振戦103件(4.3%)、糖尿・高血糖87件(3.6%)、高血圧・血圧上昇74件(3.1%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

肝移植

50例中、何らかの副作用が報告されたのは14例(28.0%)で、主なものはBUN増加4件(8.0%)、多毛3件(6.0%)、歯肉肥厚2件(4.0%)、高血圧2件(4.0%)、血小板減少症2件(4.0%)、発熱2件(4.0%)等であった。(承認時まで及び2003年3月31日までの集計)

骨髄移植

218例中、何らかの副作用が報告されたのは126例(57.8%)で、主なものは腎障害54件(24.8%)、多毛47件(21.6%)、高血圧9件(4.1%)、振戦9件(4.1%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

サンディミュン内用液のみ

ベーチェット病

442例中、何らかの副作用が報告されたのは308例(69.7%)で、主なものは多毛83件(18.8%)、腎障害64件(14.5%)、肝障害44件(10.0%)、BUN増加43件(9.7%)、熱感41件(9.3%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

乾癬

1,756例中、何らかの副作用が報告されたのは454例(25.9%)で、主なものは高血圧・血圧上

昇129件(7.3%)、多毛46件(2.6%)、BUN増加35件(2.0%)、血中クレアチニン増加24件(1.4%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

再生不良性貧血、赤芽球癆

418例中、何らかの副作用が報告されたのは204例(48.8%)で、主なものは腎障害34件(8.1%)、血中クレアチニン増加30件(7.2%)、BUN増加23件(5.5%)、多毛21件(5.0%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

ネフローゼ症候群

1,477例中、何らかの副作用が報告されたのは362例(24.5%)で、主なものは高血圧・血圧上昇64件(4.3%)、多毛56件(3.8%)、腎障害47件(3.2%)、血中クレアチニン増加32(2.2%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

#### ネオーラル内用液・ネオーラルカプセル

〔副作用〕

(改) 本剤の国内での臨床試験において、本剤を新規に投与された症例340例中、何らかの副作用が報告されたのは141例(41.5%)で、臨床検査値異常が報告されたのは160例(47.1%)であった。既存のサンディミュンから本剤に切り換えられた症例での臨床試験では、185例中29例(15.7%)で副作用が報告され、臨床検査値異常は44例(23.8%)で報告された。報告された症状及び臨床検査値異常は、サンディミュンでの報告と同様の副作用及び異常変動であり、本剤に特異的と考えられる副作用及び臨床検査値異常はみられなかった。ネオーラル内用液・カプセル、サンディミュン内用液・カプセル・注射液に関する承認時までの臨床試験及びその後の使用成績調査による適応疾患別の副作用発現状況は以下のとおりである。

腎移植

2,414例中、何らかの副作用が報告されたのは662例(27.4%)で、主なものは腎障害219件(9.1%)、肝障害118件(4.9%)、多毛107件(4.4%)、振戦103件(4.3%)、糖尿・高血糖87件(3.6%)、高血圧・血圧上昇74件(3.1%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

肝移植

50例中、何らかの副作用が報告されたのは14例(28.0%)で、主なものはBUN増加4件(8.0%)、多毛3件(6.0%)、歯肉肥厚2件(4.0%)、高血圧2件(4.0%)、血小板減少症2件(4.0%)、発熱2件(4.0%)等であった。(承認時まで及

び2003年3月31日までの集計)

#### 骨髄移植

218例中、何らかの副作用が報告されたのは126例(57.8%)で、主なものは腎障害54件(24.8%)、多毛47件(21.6%)、高血圧9件(4.1%)、振戦9件(4.1%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

#### ベーチェット病

442例中、何らかの副作用が報告されたのは308例(69.7%)で、主なものは多毛83件(18.8%)、腎障害64件(14.5%)、肝障害44件(10.0%)、BUN増加43件(9.7%)、熱感41件(9.3%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

#### 乾癬

1,756例中、何らかの副作用が報告されたのは454例(25.9%)で、主なものは高血圧・血圧上昇129件(7.3%)、多毛46件(2.6%)、BUN増加35件(2.0%)、血中クレアチニン増加24件(1.4%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

#### 再生不良性貧血、赤芽球癆

418例中、何らかの副作用が報告されたのは204例(48.8%)で、主なものは腎障害34件(8.1%)、血中クレアチニン増加30件(7.2%)、BUN増加23件(5.5%)、多毛21件(5.0%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

#### ネフローゼ症候群

1,477例中、何らかの副作用が報告されたのは362例(24.5%)で、主なものは高血圧・血圧上昇64件(4.3%)、多毛56件(3.8%)、腎障害47件(3.2%)、血中クレアチニン増加32件(2.2%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

## 422 代謝拮抗剤

### ジェムザール200mg・1g

#### 【効能・効果】

(追)尿路上皮癌

#### 【効能・効果(使用上の注意)】

(改)

#### 胆道癌の場合

本剤の術後補助化学療法における有効性及び安

全性は確立していない。

#### 尿路上皮癌の場合

本剤の術前・術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

#### 【用法・用量】

(改)通常、成人にはゲムシタピンとして1回1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

(追)尿路上皮癌に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。

#### (注射液の調製法)

本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。

#### 【慎重投与】

(改)

4. 腎障害のある患者[腎機能が低下しているの  
で、副作用があらわれやすくなることがある。]

#### 【重大な副作用】

(改)1. 骨髄抑制：白血球減少(69.7%、ただし、2000/ $\mu$ L未満の減少は13.8%)、好中球減少(64.6%、ただし、1000/ $\mu$ L未満の減少は27.4%)、血小板減少(37.5%、ただし、5万/ $\mu$ L未満の減少は4.8%)、貧血[ヘモグロビン減少(65.9%、ただし、8.0g/dL未満の減少は15.0%)、赤血球減少(55.2%)]等があらわれることがあるので、血液学的検査を頻回に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等適切な処置を行うこと。なお、高度な白血球減少に起因したと考えられる敗血症による死亡例が報告されている。

2. 間質性肺炎(1.2%)：間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等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。なお、間質性肺炎に起因したと考えられる死亡例が報告されている。

3. アナフィラキシー様症状(0.2%)：呼吸困難等のアナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、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。

4. 心筋梗塞(0.2%)：心筋梗塞がみられるこ

とがある。

10. 溶血性尿毒症症候群(0.2%) : 溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、血小板減少、ビリルビン上昇、クレアチニン上昇、BUN上昇、LDH上昇を伴う急速なヘモグロビン減少等の微小血管症性溶血性貧血の兆候が認められた場合には、投与を中止すること。腎不全は投与中止によっても不可逆的であり、透析療法が必要となることもある。

【その他の副作用】

(追) 頻度不明には\*

呼吸器 低酸素血、咳嗽(1~10%未満)  
肝臓 -GTP上昇(1~10%未満)  
皮膚 蕁麻疹\*  
注射部位 注射部位反応(静脈炎、疼痛、紅斑)  
血管障害 末梢性血管炎\*、末梢性壊疽\*  
その他 疲労・倦怠感、無力症\*、発熱、浮腫\*、インフルエンザ様症状(倦怠感、無力症、発熱、頭痛、悪寒、筋痛、発汗、鼻炎等)\*、CRP上昇、放射線照射リコール反応\*、血小板増加  
関節痛、悪寒、味覚異常、鼻出血(1~10%未満)

【副作用】

(改)

<承認時>

本剤単独投与の臨床試験における全投与例は438例であり、そのうち安全性評価対象は413例であった。これらにおいて、本剤との因果関係が完全に否定できない死亡例が、全投与例438例中8例(1.8%)に認められた。8例の死因の内訳は、腫瘍死3例、間質性肺炎2例、感染性肺炎1例及び敗血症2例であった。

<再審査終了時>

使用成績調査(非小細胞肺癌)の結果、安全性評価対象例2110例のうち副作用発現症例は1581例(74.9%)であり、副作用発現件数は4974件であった。市販後臨床試験の結果、安全性評価対象例238例のうち副作用発現症例は238例(100%)であり、副作用発現件数は4249件であった。

## 429 その他の腫瘍用薬

### ネクサパール

【重要な基本的注意】

(追)

6. 急性肺障害、質性肺炎があらわれることがあるので本剤の投与にあたっては、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、間質性肺炎が疑われる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。また、呼吸困難、発熱、咳嗽等の症状があらわれた場合には速やかに連絡するよう患者に説明すること。

【重大な副作用】

(追)

10. 急性肺障害、間質性肺炎(頻度不明)  
急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、呼吸困難、発熱、咳嗽等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線検査等を実施すること。急性肺障害、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。

### ハーセプチン注射用150

【組成・性状】

(改)\*\*注3)本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。製造工程の培地成分としてブタの胃組織由来成分(ペプトン)を使用している。

【重要な基本的注意】

(改)重要な基本的注意(5)の削除

## 622 抗結核剤

### エブトール250mg

#### 【重大な副作用】

(追)5. 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (いずれも頻度不明) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 6. 血小板減少

血小板減少 (頻度不明) があらわれることがあるので、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。

#### 【その他の副作用】

(改) 血小板減少の削除

#### 【その他の副作用】

(追) 好酸球増多

## 625 抗ウイルス剤

### ツルバダ錠

#### 【副作用】

(追)代謝及び栄養障害  
頻度不明  
高脂血症，後天性リポジストロフィー，体重減少，高コレステロール血症，高血糖，低リン酸血症，低カリウム血症  
肝胆道系障害  
頻度不明  
脂肪肝，肝炎，肝機能異常

### ピリアード錠300mg

#### 【組成・性状】

(追)添加物：クロスカルメロースNa、乳糖、ステアリン酸Mg、セルロース、部分アルファ化デンプン、青色2号、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン

#### 【重要な基本的注意】

(改)

5: 本剤投与群では、144週間の投与により腰椎と大腿骨頸部の骨密度の減少が見られている。骨密度の減少した患者の大部分は、投与開始後24～48週目にかけて発現し、以降は144週目まで安定していた。臨床的意義は不明であるが、病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、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。

6: 核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) 3成分のみを用いる一部の治療は、NRTI 2成分に非核酸系逆転写酵素阻害薬又はHIV-1プロテアーゼ阻害薬を併用する3成分併用療法と比べて、概して効果が低いことが報告されている。また、抗ウイルス薬の使用経験がない患者に対し、本剤とジダノシン、ラミブジン又は本剤とラミブジン、アバカビルの3剤併用1日1回投与により、初期のウイルス学的応答の欠如が高頻度に認められたとの報告があるので、抗ウイルス薬の使用経験がない患者及び既治療患者に対して本剤を使用する場合には、これらの組み合わせのみによる治療は避けること。

#### 【相互作用(併注)】

(改)

1. ジダノシン(臨床症状・措置方法)ジダノシンによる有害事象を増強するおそれがあるので、ジダノシンの減量を考慮すること。(機序・危険因子)ジダノシンのAUC及びCmaxが上昇する。

#### 2. 硫酸アタザナビル

##### 臨床症状・措置方法

アタザナビルの治療効果が減弱するおそれがあるので、本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合には、本剤とアタザナビル300mgをリトナビル100mgとともに投与することが望ましい。また、本剤による有害事象を増強するおそれがある。

##### 機序・危険因子

アタザナビルのAUCが25%、Cmaxが21%、Cminが40%低下し、テノホビルのAUCが24%、Cmax

が14%、Cminが22%上昇する。

### 3. 薬剤名等

ロピナビル/リトナビル

臨床症状・措置方法

本剤による有害事象を増強するおそれがある。

機序・危険因子

テノホビルのAUCが32%、Cminが51%上昇する。

### 4. 薬剤名等

アシクロビル、バラシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル等

臨床症状・措置方法

これらの薬剤又は本剤による有害事象を増強するおそれがある。

機序・危険因子

尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により、排泄が遅延し、これらの薬剤又は本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

## 634 血液製剤類

### アドベイト注射用

【重要な基本的注意】

(改)

2. 患者の血中に血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第VIII因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

### クロスエイトM

【重要な基本的注意】

(改) <患者への説明>

(3) 患者の血中に血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第VIII因子製剤による補充療法開始後、

投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

### コンファクトF

【重要な基本的注意】

(改)

(4) 患者の血中に血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に、血液凝固第VIII因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期（補充療法開始後の比較的早期）や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

### ノバクトM

【重要な基本的注意】

(改)

(3) 患者の血中に血液凝固第IX因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。



### 【3】Q&A インフルエンザについて

今年もインフルエンザが流行しています。今回はインフルエンザについて取り上げましたので、参考にしてください。

#### インフルエンザウイルス

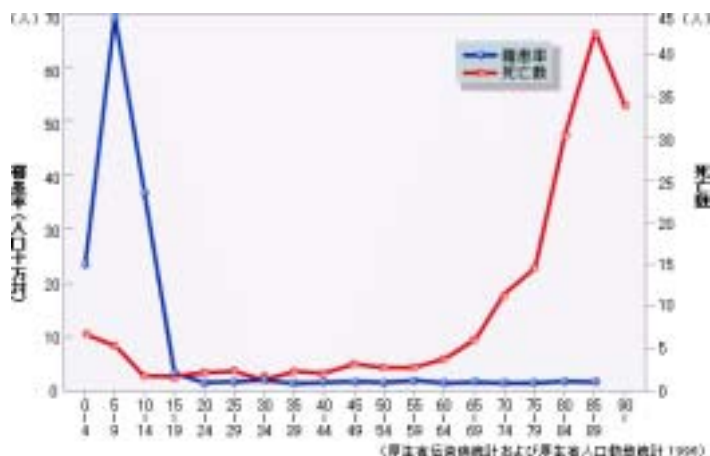
インフルエンザの原因となるインフルエンザウイルスは、A型・B型・C型に大きく分類される。このうち、大きな流行の原因となるのはA型とB型である。AおよびB型ウイルスの表面にはヘマグルチニン(HA)蛋白とノイラミニダーゼ(NA)蛋白が表面抗原としてスパイク状に突出しており、宿主細胞への吸着・遊離の際に重要な役割を担っている。

A型インフルエンザウイルスは、この表面抗原の種類が多様で不連続変異が見られる。連続変異はAおよびB型で見られるが、不連続変異はA型にしか見られない。B型では宿主がほとんど人に限られ、HAやNA蛋白の変異が少ないため、A型のように大きな抗原変異を生じることはない。C型は、幼少時に大多数が感染し、抗原の多様性に乏しいため成人での流行はまれである。

#### 年齢との関係

日本におけるインフルエンザの流行・拡大は、小学校で始まると考えられている。小学生は罹患率が高く、それが家庭で成人や高齢者に感染していく。

高齢者の罹患率は低いが、感染すると、重症化や合併症を引き起こす可能性が高いため死亡率は高く、インフルエンザは高齢者にとって「老人の最期の生命のともしびを消す疾患」とも言われている。高齢者以外にも、妊娠28週目以降の妊婦・慢性肺疾患や心疾患・腎疾患のある場合、代謝異常や免疫不全状態の患者はハイリスク群に位置づけられている。

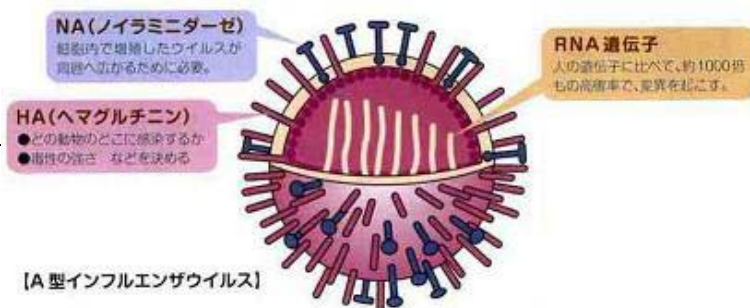


## インフルエンザの治療について

### M2 イオンチャネル阻害薬

インフルエンザウイルスが細胞表面に吸着し、エンドサイトーシスで細胞内に取り込まれ、M2 イオンチャネルが活性化される。塩酸アマンタジンはM2 イオンチャネルを阻害することにより、ウイルス粒子の細胞核内への輸送を阻止することで、抗ウイルス活性をもつ。M2 蛋白はA型にしかないためアマンタジンはA型ウイルスのみに有効。

### 塩酸アマンタジン（シンメトレル®）



#### 【効能効果】

A型インフルエンザウイルス感染症

#### 【用法・用量】

成人には1日100mgを1～2回に分割投与。

適宜増減。高齢者及び腎障害のある場合、上限を1日100mgとする。

#### 注意点

耐性株が出現しやすいため最長でも1週間の投与とし、可能であれば症状消失後中止する。副作用として下痢などの消化器症状のほか、めまいやふらつきなどの精神神経症状が現れることがある。

#### 禁忌

透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者

排泄遅延から精神神経症状の副作用が発現することがある。

妊婦または妊娠している可能性のある婦人と授乳婦

催奇形性が疑われる症例報告がある。乳汁移行する。

### ノイラミニダーゼ阻害薬

インフルエンザウイルスが細胞から細胞へ感染・伝播していくために不可欠な、ウイルス表面に存在するノイラミニダーゼの作用をブロックすることによって、増殖したインフルエンザウイルスが細胞外へ出て行くことを阻害する。ノイラミニダーゼはA型・B型に共通であることから、A型・B型インフルエンザ両方に効果が認められている。

### リン酸オセルタミビル（タミフル®）・ザナミビル（リレンザ®）

	タミフルカプセル	タミフル ドライシロップ	リレンザ
効能 効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防
用法 用量	治療：成人及び体重37.5kg以上の小児には1回75mgを1日2回、5日間投与。 予防：成人及び13歳以上の小児には1回75mgを1日1回、7～10日間投与。	成人には1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して投与。 幼小児には1回2mg/kg(分量)を1日2回、5日間、用時懸濁して投与。1回最高用量は75mgとする。	治療：成人及び小児には、1回10mg(2プリスター)を、1日2回、5日間吸入。 予防：成人及び小児には、1回10mg(2プリスター)を、1日1回、10日間吸入。

### <腎機能障害者へのタミフルの投与>

成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。

小児では確立していない。

30 < Ccr : 1回 75mg 1日 2回

10 < Ccr 30 : 1回 75mg 1日 1回

Ccr 10 : 推奨用量は確立していない

### タミフルについて

#### 【警告】

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

### インフルエンザに罹った時の解熱剤について

平成11年度のインフルエンザ脳炎・脳症の臨床疫学的研究班による研究では、インフルエンザ脳炎・脳症を発症した患者においてジクロフェナクナトリウム又はメフェナム酸の使用群が、解熱剤未使用群と比較してわずかながら有意に死亡率が高いと報告され、平成12年度の調査では、ジクロフェナクナトリウムの使用群と他の解熱剤使用群との比較をした結果、ジクロフェナクナトリウムの使用群についてより高い有意性をもって死亡率が高いことが示された。また、本症の脳の病理学的検査が行われ、脳血管に損傷が生じていることが特徴的に見出された。この研究結果をふまえ厚生労働省ではジクロフェナクナトリウムについて明らかな因果関係は認められないものの、インフルエンザ脳炎・脳症患者に対する投与を禁忌とした。

日本小児科学会では平成12年11月に、小児のインフルエンザに伴う発熱に対して使用するのであればより危険の少ないアセトアミノフェンが適切であり非ステロイド性消炎剤の使用は慎重にすべきである旨の見解を公表した。現時点では、成人のインフルエンザに関する勧告は出されておらず、医師の判断に委ねられている。ジクロフェナクナトリウムやメフェナム酸がインフルエンザ発症時の解熱剤として小児への使用が禁止されている理由のひとつとして、これらの薬剤が血管内皮細胞傷害を修復する酵素の働きを抑制するため、脳症を発症した場合に重症化することが予想されている点がる。成人ではインフルエンザ脳症を発症する頻度は低いとされているが、これらの薬剤の作用機序は同じであるため、脳症発症時には同様のリスクを考慮すべきであると考えられる。

別の疾患にかかったときに医療機関で処方された解熱剤の使用、特に家庭に残っているものを、処方された以外の疾患や他の方に使用しないよう指導することが大切である。