

各科診療科長  
各科診療科副科長  
各医局長 殿  
看護師長

# Drug Information News

平成17年6月7日

NO. 146

## 目次

1. 医薬品・医療用具等安全性情報 (No.213)  
.....厚生労働省医薬局安全対策課より
2. 添付文書の改訂 ..... メーカー通知より
3. Q&A ~光線過敏症~

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・医療用具等安全性情報 No.213

(詳細は厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/05/h0526-1.html>)

## 情報の概要

### 1. X線 CT 装置が植込み型心臓ペースメーカー(メトロニック InSync 8040)へ及ぼす影響について

#### (1) 概要

メトロニック InSync8040 は、平成 15 年5月に、「使用目的」を「十分な薬物療法にもかかわらず改善の見られない、QRS 幅 130ms 以上及び左室駆出率 35%以下を伴う重症心不全に対する病状の改善」として承認された植込み型心臓ペースメーカーである。

販売開始の平成 16 年4月から平成 17 年3月末までの1年間で、当該製品の植込み患者において、X線 CT 検査中に当該製品が部分的電气的リセット(以下「リセット」という。)を引き起こした不具合事象が 11 件報告された。

検証の結果、これらはすべて臨床下における X線 CT 装置の X線が当該製品上を照射した際に引き起こされる事象であることが判明すると同時に、当該製品上を X線 CT 装置による X線が照射中又は通過中にオーバーセンシングを引き起こしていることも判明した。

当該事象の発生については、当該製品の構造上の問題を否定できないこと、リセット発生時に早急な解除等の対応が実施されなかった場合に重篤な健康被害発生のおそれがあることから、速やかに措置を講じることとした。

#### (2) 企業に対する指導内容

(1) メトロニック InSync8040 の添付文書について、次の事項について追記等の改訂を行い、併せて当該製品を扱う医療機関の医師、診療放射線技師等の医療関係者に対し注意喚起を行うこととした。

ア) 禁忌・禁止の項に「【原則禁忌】当該製品の植込み部位への X線 CT 装置による X線照射は行わないこと。【リセットを引き起こす可能性がある。】なお、診療上やむを得ず照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターすると共に、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもと X線照射を行うこと(相互作用の項参照)。」と記載すること。

イ) また同様に、使用上の注意の項の重要な基本的注意及び相互作用に X線 CT 装置を挙げ、相互作用の内容(臨床症状、措置方法、機序、危険因子等)を簡潔に記載すること。

(2) すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、X線照射を受けることのないよう患者手帳に追記するなど適切な措置を講じることとした。

(3) また、X線照射によるリセットの原因を究明し、構造上の変更等を検討し、速やかに安全対策を講ずることとした。但し、変更の内容が承認事項の一部変更の必要性を認める場合には、速やかに一部変更承認申請を行うこととした。

なお、同様他機種への影響を確認すべく関係企業に指示しているところである。

#### (3) 医療機関へのお願い

(1) 当該製品の植込み部位への X線 CT 装置による X線照射は行わないでください。

(2) 診療上やむを得ず X線照射を行う際には、当該製品の植込み施設又は患者フォローアップ施設において、脈拍をモニターするとともに、プログラマーによりリセットの解除等を速やかに行える専門医等の立ち会いのもと X線照射を行うようにしてください。

(3) また、すでに当該製品を植込まれた患者が不用意に他の施設で診療上、照射を受けることのないよう、患者に対し、十分な説明を行ってください。

## 2. 重要な副作用等に関する情報

前号(医薬品・医療用具等安全性情報 No.212)以降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を紹介する(詳細は厚生労働省 Hp もしくは DI 室まで)。

[内容]

1. カンデサルタンシレキセチル(プロブレス錠 8mg), テルミサルタン(ミカルデイス錠 40mg), パルサルタン(ディオバン 80mg), ロサルタンカリウム(ニューロタン錠 50mg)

### 重大な副作用

**低血糖:** 低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害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。

2. セフトリアキソンナトリウム(ロセフィン静注用 1g)

### 重大な副作用

**胆石, 胆嚢内沈殿物:** セフトリアキソンを成分とする胆石, 胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ, 胆嚢炎, 胆管炎, 膵炎等を起こすことがあるので, 腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに腹部超音波検査等を行い, 適切な処置を行うこと。なお, 多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。

**腎・尿路結石:** セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ, 尿量減少, 排尿障害, 血尿, 結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し, 速やかに適切な処置を行うこと。

3. 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット)

### 重大な副反応

**脳症:** 脳症があらわれることがある。接種後, 発熱, 四肢麻痺, けいれん, 意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には, MRI 等で診断し, 適切な処置を行うこと。

**けいれん:** けいれんがあらわれることがある。通常, 接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には, 観察を十分に行い, 適切な処置を行うこと。

4. 日本脳炎ワクチン(日本脳炎ワクチン「ビケン」)

### 重大な副反応

**特発性血小板減少性紫斑病:** 特発性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常, 接種後数日から3週ごろに紫斑, 鼻出血, 口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には, 血液検査等の観察を十分に行い, 適切な処置を行うこと。

**脳症:** 脳症があらわれることがある。接種後, 発熱, 四肢麻痺, けいれん, 意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には, MRI 等で診断し, 適切な処置を行うこと。

**けいれん:** けいれんがあらわれることがある。通常, 接種直後から数日ごろまでにけいれん症状があらわれる。本症が疑われる場合には, 観察を十分に行い, 適切な処置を行うこと。

## 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

#### 【警告】

・ピリアード

#### 【禁忌】

・クリキシバン  
・ヨードホルムガーゼ  
・リンデロンA軟膏  
・ネオーラル

#### 【用法・用量】

・タゾシン  
・ペントシリン

#### 【用法・用量(使用上の注意)】

・シンビット

#### 【慎重投与】

・コカールドライシロップ  
・ヨードホルムガーゼ

#### 【重要な基本的注意】

・イレッサ  
・オーアイエフ  
・クリキシバン

・ストックリン  
・スミフェロン

・パルクス  
・ピリアード

#### 【相互作用(併禁)】

・クリキシバン  
・ネオーラル

#### 【相互作用(併注)】

・コカールドライシロップ  
・ストックリン

#### 【重大な副作用】

・アリセプト  
・オゼックス  
・カバサール  
・パルクス  
・プロレナール  
・ヨードホルムガーゼ  
・リバロ

#### 【その他の副作用】

・アレロック  
・オルダミン  
・カバサール  
・コニール  
・ストックリン  
・プロレナール  
・リバロ  
・リンデロンA軟膏

#### 【妊・産・授乳婦】

・エリル注S  
・ヨードホルムガーゼ

#### 【小児】

・コカールドライシロップ  
・バクトロバン鼻腔用軟膏

#### 【過量投与】

・コカールドライシロップ

#### 【その他の注意】

・イレッサ  
・パルクス  
・ヨードホルムガーゼ

【臨床検査結果に及ぼす影響】

・タゾシン

・ペントシリン

【薬物動態】

・シングレア

【副作用】

・オルダミン

【臨床成績】

・フェロン

## 2 - 2 添付文書改訂の内容

:指導による改訂 :自主改訂

### 112 催眠鎮静剤・抗不安剤

#### エリル注S

【妊・産・授乳婦】

24時間持続静脈内投与によりラットに12日間投与した器官形成期投与試験で、奇形（腹部閉鎖障害）を有する仔がみられたとの報告がある。

### 114 解熱鎮痛消炎剤

#### コカールドライシロップ

【慎重投与】

アルコール多量常飲者〔肝障害があらわれやすくなる。〕

【相互作用(併注)】

アルコール（飲酒）  
臨床症状・措置方法:アルコール多量常飲者がアトアミノフェンを服用したところ肝不全を起こしたとの報告がある。  
機序・危険因子:アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により、アトアミノフェンから肝毒性を持つN-アセチル-p-アミノキノリンへの代謝が促進される。

ワリ系抗凝血剤（ワリファリンカラム）  
臨床症状・措置方法:ワリ系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。  
機序・危険因子:本剤が血漿蛋白結合部位において競合することで、抗凝血剤を遊離させ、その抗凝血作用を増強させる。

【小児】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕

【過量投与】

総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤には、アトアミノフェンを含むものがあり、本剤とこれら配合剤との偶発的な併用により、アトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがある。

### 116 抗パーキンソン剤

#### カバサール

【重大な副作用】

「心膜炎（頻度不明）」追記  
心臓弁膜症（頻度不明）:心雑音の発現又は増悪があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施し、弁膜の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】

<産褥性乳汁分泌抑制>  
消化器（頻度不明）:嘔吐、腹痛  
循環器（0.1～5%未満）:ほてり  
（頻度不明）:動悸

### 119 その他の中枢神経系用剤

#### アリセプト

【重大な副作用】

横紋筋融解症（頻度不明）: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。

### 131 眼科用剤

#### リンデロンA軟膏

【禁忌】

鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用〔薬剤が内耳に移行し、内耳障害があらわれるおそれがある。〕

【その他の副作用】

感染症の誘発：耳又は鼻の局所にフジ<sup>®</sup> 科の耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症を誘発することがある。

## 212 不整脈用剤

### シンピット

【用法・用量(使用上の注意)】

本剤は同時に使用する薬剤や調製条件によっては、配合変化を生じることがあるので、薬剤の選択及び調製条件等に十分注意して使用すること。

## 217 血管拡張剤

### コニール

【その他の副作用】

その他：(0.1%未満) 加圧上昇  
(頻度不明) 結膜充血、発汗

## 218 高脂血症用剤

### リバロ

【重大な副作用】

血小板減少(頻度不明)：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】

消化器(頻度不明)：嘔吐、食欲不振

## 219 その他の循環器用剤

### バルクス

【重要な基本的注意】

心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態(血圧、脈拍等)を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

【重大な副作用】

心筋梗塞(頻度不明)：心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等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。

【その他の注意】

本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。

### プロレナール

【重大な副作用】

肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい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。

【その他の副作用】

その他(0.1%未満)：胸痛  
(頻度不明)：胸部不快感

## 261 外皮用殺菌消毒剤

### ヨードホルムガーゼ

#### 【禁忌】

腎障害のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では血中総ヨウ素濃度が著しく上昇することがある。〕

#### 【慎重投与】

甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はヨードホルムの使用により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモンの関連物質に影響を与える可能性がある。〕

#### 【重大な副作用】

ヨード中毒（頻度不明）：以下のような症状のヨード中毒を起こすことがあるので、血中総ヨウ素濃度の測定を行うなど、十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止し、十分洗浄して適切な処置を行うこと。

#### 【妊・産・授乳婦】

授乳婦に使用する場合は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行し、新生児に一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。〕

#### 【その他の注意】

本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

## 332 止血剤

### オルダミン

#### 【その他の副作用】

血液（1～5%未満）：貧血（赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットの減少）、血小板減少  
肝臓（5%以上又は頻度不明）：ビリルビンの上昇（1～5%未満）：ALT(GPT)の上昇、アルブミン低下  
胸部（1～5%未満）：胸痛  
（1%未満）：縦隔炎  
循環器（1%未満）：血圧低下  
筋肉（1～5%未満）：CK(CPK)上昇

#### 【副作用】

承認時及び使用成績調査での総症例1,192例中364例（30.5%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。その主なものは、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ビリルビン上昇等の肝臓・胆管系障害が164例（13.8%）、発熱、胸痛等の一般的全身障害が136例（11.4%）、食道狭窄、食道潰瘍等の消化管障害が70例（5.9%）、血色素尿、クレアチニン、BUN 上昇等の泌尿器系障害が67例（5.6%）、CK (CPK) 上昇、アルブミン低下等の代謝・栄養障害が54例（4.5%）であった〔再審査終了時〕。

## 399 他に分類されない代謝性医薬品

### スミフェロン

#### 【重要な基本的注意】

本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。  
1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。  
2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。

### ネオール

#### 【禁忌】

タリムス（外用剤を除く）  
ボセンタ



【相互作用(併禁)】

生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)

タクロリムス(外用剤を除く)

ホセチン(トラクリア)

臨床症状・措置方法:ホセチンの血中濃度が急激に上昇したとの報告があり、副作用が発現するおそれがある。また、本剤の血中濃度が約50%低下したとの報告がある。

機序・危険因子:本剤が、ホセチンのCYP3A4による代謝を阻害すること及び輸送蛋白質を阻害し肝細胞への取り込みを阻害することにより、ホセチンの血中濃度が上昇すると考えられる。また、ホセチンはCYP3A4を誘導するため、本剤の代謝が促進され、血中濃度が低下すると考えられる。

## 429 その他の腫瘍用薬

### イレッサ

【重要な基本的注意】

本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「ゲフィチニブ 使用に関するガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。

【その他の注意】

海外で実施された1~2レジムの化学療法歴のある再発又は進行非小細胞肺癌患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検第III相比較臨床試験において、腫瘍縮小効果では統計学的に有意差が認められたが、対象患者全体(HR=0.89, p=0.09, 中央値5.6ヶ月 vs 5.1ヶ月)、腺癌患者群(HR=0.84, p=0.09, 中央値6.3ヶ月 vs 5.4ヶ月)で生存期間の延長に統計学的な有意差は認められなかった。

2年間がん原性試験において、ラットの高用量(10mg/kg/日)投与群で有意な肝細胞腺腫(雌雄)と腸間膜リンパ節血管肉腫(雌)の発生増加が認められた。また、マウスの高用量(90mg/kg/日、125mg/kg/日を22週目から減量)投与群(雌)で有意な肝細胞腺腫の発生増加が認められた。

## 449 その他のアレルギー用薬

### アレロック

【その他の副作用】

腎臓・泌尿器(頻度不明):頻尿

### シングレア

【薬物動態】

代謝:in vitro試験によりモンテカストはCYP2C8を阻害することが示された。モンテカストは主にCYP2C8で代謝される薬剤(バルリタセル等)の代謝を阻害する可能性がある。

## 611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

### パクトロバン鼻腔用軟膏

【小児】

使用成績調査において、15歳未満379例(出生後4週未満156例を含む。)に使用された結果、副作用発現症例はなかった。

## 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

### タゾシン

【用法・用量】

点滴静注時の溶解にあたっての注意  
点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤の投与により、侵襲性アスペルギル症の診断に用いられる血清中アスペルギル抗原(ガラクトマンナン)の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

### ペントシリン

【用法・用量】

点滴静注時の溶解にあたっての注意  
点滴静注にあたっては、注射用水を使用しないこと(溶液が等張にならないため)。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤の投与により、侵襲性アスペルギル症の診断に用いられる血清中アスペルギン抗原（ガラクトマンン）の検査では、偽陽性を呈することがあるので注意すること。

## 624 合成抗菌剤

### オゼックス

【重大な副作用】

「間質性腎炎（頻度不明）」追記  
低血糖（頻度不明）があらわれることがある（高齢者、腎障害患者、糖尿病患者であらわれやすい）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。

## 625 抗ウイルス剤

### クリキシバン

【禁忌】

アザビルを投与中の患者  
バルネofilを投与中の患者

【重要な基本的注意】

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムコンプレックス、サイトメガウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積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適切な処置を行うこと。

【相互作用(併禁)】

アザビル:レイアツツ  
臨床症状・措置方法:本剤とアザビルとも高ビリルビン血症が関連している。現在、この併用に関する試験は行われていないので、アザビルとの併用は推奨されない。

バルネofil:ピト

臨床症状・措置方法:本剤800mg1日3回反復投与時に、バルネofil10mgを空腹時単回投与した場合、バルネofilのAUC及びCmaxが単独投与時と比較して、それぞれ16倍及び7倍に増加し、t1/2が2倍に延長したとの報告がある。  
機序・危険因子:本剤のCYP3A4阻害によりバルネofilのクリアランスが減少する。

### ストックリン

【重要な基本的注意】

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムコンプレックス、サイトメガウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布／蓄積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適切な処置を行うこと。

【相互作用(併注)】

アザビル

臨床症状・措置方法:HIV治療歴のない患者に本剤を併用投与する場合、アザビル300mg、リトビル100mg、本剤600mgを1日1回投与することが推奨される。HIV治療歴のある患者におけるアザビル及び本剤の推奨用量は確立していない。

【その他の副作用】

全身性一般（頻度不明）:体脂肪の再分布／蓄積（後頸部、胸部、腹部、後腹膜等の部位）  
皮膚（頻度不明）:光線過敏性皮膚炎

### ピリアード

【警告】

B型慢性肝炎を合併している患者では、本剤の投与中止により、B型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【重要な基本的注意】

〔グループ 2/100以上  
/45.9%(28/61)/14.5%(11/76)〕

本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコプラズマ肺炎、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。

抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積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適切な処置を行うこと。

## 639 その他の生物学的製剤

### オーアイエフ

【重要な基本的注意】

本剤を自己投与させる場合、患者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。

(1) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、溶解時や投与する際の操作方法を指導すること。適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、直ちに連絡するよう注意を与えること。

(2) 使用済みの注射針あるいは注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの針及び注射器を廃棄する容器を提供することが望ましい。

### フェロン

【臨床成績】

また、承認条件により実施した特別調査でのC型慢性肝炎（500例）において、HCV-RNA陰性化率（アプリア法）別のALT（GPT）著効率および投与終了後6カ月以降のHCV-RNA陰性化率（アプリア法）は、下記のとおりであった。

〔セログループ /ウイルス量 (Kcopy/MI) /ALT (GPT) 著効率/HCV-RNA陰性化率〕

〔グループ 1/100未満  
/69.7%(23/33)/66.7%(22/33)〕

〔グループ 1/100以上  
/27.1%(32/118)/8.5%(12/142)〕

〔グループ 2/100未満  
/78.3%(54/69)/71.4%(55/77)〕

### 3. Q&A ~ 光線過敏症 ~

#### Q1. 光線過敏症の原因として、どのような薬剤が報告されていますか？

A. 光線過敏症の原因となる薬剤として、内服、外用を問わず多くのものが知られています。光線過敏症を起こしやすい薬剤は、時代とともに変化し、近年ではニューキノロン系抗菌薬、非ステロイド性消炎鎮痛薬などによる症例が多く報告されています。

[表1]に光線過敏症の原因として報告されている主な薬剤を示します。

[表1]光線過敏症の原因として報告されている主な薬剤

分類	成分名(主な商品名)
抗菌薬	レボフロキサシン(クラビット)、アジスロマイシン水和物(ジスロマック)、塩酸テトラサイクリン(アクロマイシン)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(バクタ)、クラリスロマイシン(クラリス、クラリシッド)、塩酸ミノサイクリン(ミノマイシン)、シプロフロキサシン(シプロキサ)など
抗ウイルス剤	塩酸バラシクロビル(バルトレックス)リバビリン(レベトール)、インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)(イントロン)、ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)(ペガシス)など
消炎鎮痛薬	ケトプロフェン(モーラス)、メロキシカム(モービック)、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)、エトドラク(オステラック)など
高脂血症治療薬	プラバスタチンナトリウム(メバロチン)、シンバスタチン(リボバス)、アトルバスタチンカルシウム水和物(リビトール)など
抗真菌薬	イトラコナゾール(イトリゾール)、塩酸テルビナフィン(ラミシール)など
抗癌薬	フルオロウラシル(5-FU)、テガフル・ウラシル(ユーエフティ)、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(ティーエスワン)、メトトレキサート(メソトレキサート、リウマトレックス)など
降圧利尿薬	アセタゾラミド(ダイアモックス)、インダパミド(ナトリックス)、トリクロルメチアジド(フルイトラン)、フロセミド(ラシックス)など
降圧薬	アゼルニジピン(カルブロック)、塩酸ジルチアゼム(ヘルベッサ)、カンデサルタンシレキセチル(プロプレス)、ベシル酸アムロジピン(アムロジン)、バルサルタン(ディオバン)、ロサルタンカリウム(ニューロタン)など
抗ヒスタミン薬	マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)、メキタジン(ゼスラン)、ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン(セレスタミン)など
抗うつ薬	塩酸イミプラミン(トフラニール)、塩酸クロミプラミン(アナフラニール)、塩酸パロキセチン水和物(パキシル)、マレイン酸フルボキサミン(ルボックス)など
抗精神病薬	マレイン酸レボメプロマジン(ヒルナミン)、塩酸クロルプロマジン(コントミン)、オランザピン(ジプレキサ)など
抗てんかん薬	カルバマゼピン(テグレート)など
糖尿病治療薬	ボグリボース(ベイスン)、グリメピリド(アマリール)、グリベンクラミド(オイグルコン)、グリクラジド(グリミクロン)など

添付文書上には光線過敏症に関連する副作用として、「光線過敏」、「光線過敏症」、「光線過敏性反応」、「光線過敏性皮膚炎」、「日光性皮膚炎」、「日光皮膚炎」などの表現で数多くの製品に記載されています。

上記以外の薬剤についての情報は、薬剤部 DI 室まで(6108)。

### < 光線過敏症 >

光線過敏症とは日光などの照射を受けた皮膚に生じる皮膚炎の総称であり、健常人では皮膚に異常を呈さない程度の光照射でも、皮膚に障害が生じます。

先天異常、代謝障害など内的因子が原因で起こる場合もありますが、薬剤や化学物質などの外的因子による症例も多いと報告されています。

薬剤による光線過敏症において、内服や注射などによって発症するものは光線過敏型薬疹、外用剤などによって発症するものは光接触皮膚炎と呼ばれます。

1 露光部  
(日が当たりやすいところ)  
頭髪のない人の頭頂部  
顔面、うなじ、前胸部、腕、  
手の甲など

光線過敏型薬疹	<ul style="list-style-type: none"> <li>原因薬剤の内服、注射などの全身投与後に日光曝露を受けて発症する</li> <li>皮疹は露光部<sup>1</sup>にみられる</li> </ul>
光接触皮膚炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>原因薬剤などが直接皮膚に付着した後に日光曝露を受けて発症する</li> <li>外用剤、化粧品、サンスクリーン剤などが原因になる</li> <li>露光部<sup>1</sup>でかつ原因物質が塗布された部位に一致して皮疹がみられる (露光部全般に皮疹がみられることは少ない)</li> </ul>

### < 薬剤による光線過敏症の発症機序 >

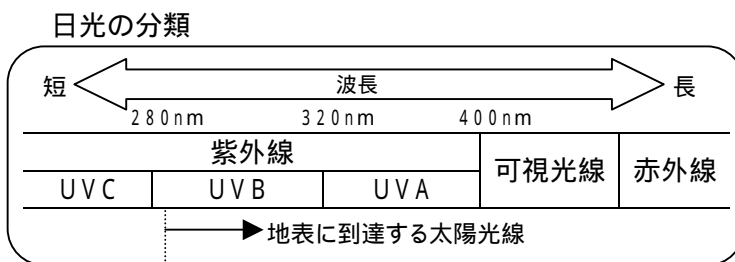
薬剤による光線過敏症は、発症機序と症状によって光毒性反応と光アレルギー性反応に大別されます。

光毒性反応	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症機序: 皮膚に到達した薬剤又はその代謝物が光照射を受け、反応性に富む物質に変化して組織・細胞に障害を起こす</li> <li>光毒性作用を有する化学物質が皮膚に沈着し、作用波長の光線が十分に照射されれば、すべての人に生じうる反応(個人差などはある)</li> <li>感作期間を必要としないので、薬剤使用後、初回日光曝露でも皮疹が生じる</li> <li>症状: サンバーン(赤い日焼け)の増強された型で発症することが多い</li> </ul>
光アレルギー性反応	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症機序: 皮膚に到達した薬剤又はその代謝物の光化学反応に伴い、抗原が形成され、アレルギー反応が起きる(免疫機序を介する)</li> <li>感作された人にだけ生じる</li> <li>発症までに感作期間が必要である</li> <li>症状: 皮疹の形態としては湿疹の症状を呈することが多い</li> </ul>

ただし、光毒性反応を示す薬剤には光アレルギー性反応を示すものが多く、どちらの反応によっているのか明確に分けられないことがあります。

### < 原因光線 >

光線過敏症の作用波長は疾患によって異なり、UVA、UVB、可視光線などが原因となります。薬剤による光線過敏症は一部の例外を除けばUVAが作用波長です(一部の薬剤ではUVBが作用波長となることが報告されています)。



### < 検査 >

原因として薬剤が疑われる場合は、薬剤を内服あるいは貼付後に紫外線を照射する内服照射テストや光パッチテストが施行されます。

### < 予防 >

帽子・手袋の着用、長袖・長ズボンを履くなど遮光する

UVAは白色、薄い衣服を通過し得ることから、被覆部にも皮疹を生じることがあります。また、UVAはガラスによっても吸収されず透過するためガラス越しの日光でも症状が誘発されることがあります。

サンスクリーン剤(日焼け止めクリーム)を塗布する

サンスクリーン剤はUVA領域にも有効なものを選択します。UVAの防止効果の指標としてPFA値があり、そのランクを「PA+ ~ +++」で示しています(UVBによるサンバーン防止効果の指標はSPF値です)。

サンスクリーン剤の主な成分は紫外線を散乱・反射させる紫外線散乱剤(酸化チタンなど)と紫外線を吸収する紫外線吸収剤(PABA:パラアミノ安息香酸系、オキシベンゾンなど)です。紫外線吸収剤を

入れると紫外線防御効果は高くなりますが、それによる光接触皮膚炎なども報告されているため、紫外線吸収剤を含まない製品も販売されています。

その他、ケトプロフェン貼付剤では、剥離後も薬剤の残っている部分を紫外線にさらすことによって発症することが報告されていますので、使用後4週間程度は、紫外線を十分意識することが必要です。

日光のあたる部位に発赤、発疹、腫れなどの症状が現れた場合は、光線過敏症の副作用の可能性もあることを伝え、なるべく日光を避け、速やかに主治医もしくは皮膚科医に相談するようにアドバイスすることが大切です。

#### <治療>

原因薬剤の中止あるいは変更、遮光、対症療法が治療の原則です。対症療法としては副腎皮質ホルモン外用薬、抗ヒスタミン剤の内服などが使用されます。

(参考文献)

- 1) 日本医師会雑誌 128(5)792 - 798'02
- 2) アレルギー・免疫 8(4)14 - 19'01
- 3) 日本医事新報 (4028)1 - 8'01
- 4) 最新皮膚科学大系 第5巻 薬疹・中毒疹 75 - 82'04
- 5) 皮膚疾患最新の治療2003 - 2004 72 - 73'03
- 6) 調剤と情報 9(7)12 - 23'03
- 7) 調剤と情報 6(6)119 - 128'00
- 8) 日薬医薬品情報 7(3)21 - 23'04
- 9) 久光製薬安全性情報 No.6 モーラステープ モーラステープL モーラス - 光接触皮膚炎の予防のために -