

1

重要な副作用等に関する情報

平成20年7月4日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について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 臭化チオトロピウム水和物

販売名（会社名）	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g（日本ベーリンガーインゲルハイム）
薬効分類等	気管支拡張剤
効能効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] イレウス：イレウスが発現することがあるので、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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成17年4月1日～平成20年5月23日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・イレウス：4例（うち死亡0例）
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約18万人（平成19年1月～12月）
販売開始：平成16年12月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 80代	肺気腫 (喘息)	18 μ g 493日間	イレウス 投与開始日 投与476日目 投与477日目 投与478日目 投与483日目 投与484日目 投与486日目	本剤吸入開始。 腹満生じる。イレウス発現。 腹満(2+)。外科受診しレントゲン上イレウスあり。入院加療となる。イレウス管挿入。治療のため塩化ナトリウム/塩化カリウム/乳酸ナトリウム/ブドウ糖輸液用電解質液(維持液)1000mLを1日間、酢酸リンゲル液500mLを2日間、塩酸セフォチアム2gを2日間投与。 ブドウ糖加酢酸維持液1000mLを9日間投与。 イレウス管造影にて改善し抜去。 食事開始し、問題なし。 退院となる。本剤は継続中。

			投与494日目 (投与中止日) 中止 6 日後 中止21日後	再びイレウスを生じ入院する。本剤を中止した。 イレウス管挿入。治療のため、ブドウ糖加酢酸リンゲル液、ブドウ糖加酢酸維持液及び塩化ナトリウム/塩化カリウム/乳酸ナトリウム/ブドウ糖総合電解質輸液（維持液）計2000mLを15日間、メトクロプラミド10mg を15日間、パンテノール500mg を15日間投与。 イレウス管拔去。 回復し、退院とする。
併用薬：プロピオン酸バクロメタゾン				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男 70代	肺気腫 (高尿酸血症)	18 μ g 180日間	イレウス 投与開始日 投与180日目 (投与中止日) 中止 4 日後 中止 5 日後 中止 6 日後 中止 9 日後 中止13日後 中止17日後	本剤吸入開始。 夜、腹部不快。便秘傾向となる。イレウス発現。 本剤吸入中止。 昼食後嘔気あり。残渣嘔吐。当院救急受診。腹満あり、腸雑音の低下あり。腹部単純レントゲン写真にて宿便・胃内容物貯留大量あり。小腸ガス像も認められたため入院。 夕方、グリセリン浣腸にて排便あり。腹部不快軽減あり。腸雑音わずかに聴取されるようになる。 午前、腹部単純レントゲン写真で腸ガス像の移動あり。嘔気・腹満も更に改善。 午前、食事再開するも腹部症状なし。 夕方、上部消化管内視鏡検査施行するもイレウスの原因となるような病変なし。 昼、下部消化管内視鏡検査施行するもイレウスの原因となるような病変なし。 退院。
併用薬：キシナホ酸サルメテロール，アロプリノール					