

# 3

## 重要な副作用等に関する情報

平成22年8月26日及び9月16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 インフルエンザHAワクチン，A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株），乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株），乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

|          |   |
|----------|---|
| 販売名（会社名） | ①インフルエンザHAワクチン<br>インフルエンザHAワクチン“化血研”TF（化学及血清療法研究所）<br>インフルエンザHAワクチン「生研」，Flu-シリンジ「生研」（デンカ）<br>インフルエンザHAワクチン「北研」，インフルエンザHAワクチン「S北研」，インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ（北里研究所）<br>「ビケンHA」，フルービックHA，同HAシリンジ（阪大微生物病研究会）<br>②A型インフルエンザHAワクチンH1N1<br>A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」（化学及血清療法研究所）<br>A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」（デンカ）<br>A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」（阪大微生物病研究会）<br>A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」（北里研究所）<br>③乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）<br>アレバンリックス（H1N1）筋注（グラクソ・スミスクライン）<br>④乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）<br>乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティスファーマ」筋注用（ノバルティスファーマ） |
| 薬効分類等    | ワクチン類   |
| 効能・効果    | ①②本剤は，インフルエンザの予防に使用する。<br>③④新型インフルエンザ（H1N1）の予防  |

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [接種要注意者] 間質性肺炎，気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- [副反応（重大な副反応）] 血小板減少性紫斑病，血小板減少：血小板減少性紫斑病，血小板減少があらわれることがあるので，紫斑，鼻出血，口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には，血液検査等を実施し，適切な処置を行うこと。  
アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので，観察を十分に行い，

紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 インフルエンザHAワクチンについて、  
直近約3年間（平成19年4月～平成22年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・血小板減少性紫斑病，血小板減少：9例（うち死亡0例）
- ・アレルギー性紫斑病：5例（うち死亡0例）
- ・間質性肺炎：2例（うち死亡1例）
- ・脳炎・脳症，脊髄炎：6例（うち死亡1例）

A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）について、  
直近約半年間（平成21年10月～平成22年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・血小板減少性紫斑病，血小板減少：0例
- ・アレルギー性紫斑病：1例（うち死亡0例）
- ・間質性肺炎：5例（うち死亡3例）
- ・脳炎・脳症，脊髄炎：2例（うち死亡0例）

乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）について、  
直近約3ヵ月間（販売開始～平成22年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・血小板減少性紫斑病，血小板減少：0例
- ・アレルギー性紫斑病：0例
- ・間質性肺炎：0例
- ・脳炎・脳症，脊髄炎：0例

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）について、  
直近約2ヵ月間（販売開始～平成22年3月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

- ・血小板減少性紫斑病，血小板減少：0例
- ・アレルギー性紫斑病：0例
- ・間質性肺炎：0例
- ・脳炎・脳症，脊髄炎：0例

年間接種者数：季節性インフルエンザワクチンについて、約4159万人（平成21年度）

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンについて、約2283万人（平成21年度）

販売開始：昭和47年9月（インフルエンザHAワクチン）

平成21年10月（A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））

平成22年1月（乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））

平成22年2月（乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））

症例の概要

〈インフルエンザHAワクチン〉

| No. | 患者       |  | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用   |
|-----|----------|--|---------------|---|
|     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)  |               | 経過及び処置  |
| 1   | 男<br>70代 | 免疫<br>(結節性動脈<br>周囲炎, 慢性<br>腎不全, 高血<br>圧, $\gamma$ -グル<br>タミルトラン<br>スフェラーゼ<br>増加, 血中ク<br>レアチニン増<br>加) | 0.5mL<br>1回   | <p><b>間質性肺炎</b><br/>基礎疾患に間質性肺炎, 既往に肺気腫あり。</p> <p>接種日 A医にて本剤接種。</p> <p>接種1日後 全身倦怠感を主訴にB院内科受診。</p> <p>接種2日後 血液検査で白血球の上昇, CRPとBUN, Crの上昇があり, 尿蛋白も増加していたため精査加療目的で入院。<br/>入院後, 間質性肺炎の急性増悪が疑われたが, 細菌性肺炎の可能性が高いと判断し, タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 2.25g×3 静注にて治療開始するも, 呼吸状態, 血液検査, レントゲン所見は改善せず。</p> <p>接種6日後 胸部CTにて間質陰影の増悪を認めたため, メチルプレドニゾロン 1g/日 (3日間) パルス療法+シクロスポリン 100mg/日 経口投与開始。抗生剤もタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムからメロペネム水和物 0.5g×2に変更。その後も改善を認めず。</p> <p>接種9日後 誤嚥により呼吸状態悪化したため絶食とし中心静脈栄養開始, 非侵襲的陽圧換気法 (NIPPV) を導入。<br/>同日より体外循環のエンドトキシン選択除去用吸着血液浄化法を2回行った。血管内脱水のため脱血不良にて終了。<br/>血液検査にてKL-6 1160U/mL, SP-D782ng/mL, SP-A99.6ng/mL, IL-2&lt;0.8pg/mL, IL-6 25.9pg/mL, TNF-<math>\alpha</math> 0.8 pg/mLと増悪。また, AST (GOT) 39IU/L, ALT (GPT) 124 IU/Lと肝機能障害を認めたためメロペネム水和物の投与を中止。<br/>人工呼吸器を使用。</p> <p>接種12日後 更に呼吸の悪化あり。精神的ストレス強く, 苦痛の訴え強いため非侵襲的陽圧換気法 (NIPPV) を外し, リザーバマスクO<sub>2</sub> 10L/分にて呼吸管理。レントゲン所見は右上肺野の透過性が徐々に改善したが, 呼吸状態, 動脈血ガス所見は増悪し, 血液検査でFDP34.7 <math>\mu</math>g/mL, D-dimer<math>\geq</math>25.0 <math>\mu</math>g/mLと上昇を認め, また心エコー上肺高血圧症パターンであったため, 肺動脈血栓塞栓症の可能性を疑う。</p> <p>接種13日後 造影CTを撮影したが, CT上明らかな血栓を指摘できなかった。両肺下葉の線維化は増悪を認めたため, メチルプレドニゾロンパルス2クール目, シベレスタットナトリウム水和物 100mg/日, ナファモスタットメシル酸塩 150mg/日 投与開始。</p> <p>接種14日後 肺血流シンチグラム施行するも塞栓症を疑う明らかな血流欠損像認めず。呼吸状態は更に増悪し, 呼吸困難から不穏となり更に呼吸状態が悪化するという悪循環に至った。</p> <p>接種17日後 プロポフォールにて鎮静を開始した。</p> <p>接種18日後 不穏が更に強くなりミダゾラム併用にて鎮静を行い, 不穏は改善するも呼吸状態は増悪を続けた。</p> |

同日夜より血圧，心拍数下がり始める。  
 接種19日後 心拍，呼吸，対光反射停止，死亡確認（死因：呼吸不全）。  
 剖検結果：間質性肺炎（左側胸部切開にて左肺から2×2cmの検体2個のみ観察）

臨床検査値

|                          | 接種48日前 | 接種1日後 | 接種2日後 | 接種3日後 | 接種5日後 | 接種6日後 | 接種9日後 |
|--------------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 白血球数 (/mm <sup>3</sup> ) | 6400   | 11800 | 10600 | 8100  | 7000  | 9400  | —     |
| 好酸球 (%)                  | 1      | 0     | 0     | 2     | —     | 2     | —     |
| AST (GOT) (IU/L)         | 34     | 19    | 23    | 32    | 21    | 22    | 39    |
| ALT (GPT) (IU/L)         | 17     | 10    | 11    | 13    | 21    | 22    | 124   |
| LDH (IU/L)               | 243    | 230   | 232   | 236   | 199   | 265   | —     |
| CK (CPK) (IU/L)          | 1724   | 205   | 346   | 521   | 135   | 116   | —     |
| BUN (mg/dL)              | 31.8   | 28.5  | 31.2  | 27.2  | 19.0  | 15.0  | —     |
| CRP (mg/dL)              | 0.05   | 10.04 | 17.39 | 21.25 | 18.85 | 20.83 | —     |
| KL-6 (U/mL)              | —      | —     | 951   | —     | —     | —     | 1160  |
| SP-D (ng/mL)             | —      | —     | 506   | —     | —     | —     | 782   |
| SP-A (ng/mL)             | —      | —     | 105   | —     | —     | —     | 99.6  |
| IL-2 (pg/mL)             | —      | —     | <0.8  | —     | —     | —     | <0.8  |
| IL-6 (pg/mL)             | —      | —     | 21.9  | —     | —     | —     | 25.9  |
| TNF- $\alpha$ (pg/mL)    | —      | —     | 0.9   | —     | —     | —     | 0.8   |
| SpO <sub>2</sub> (%)     | —      | —     | 88-95 | —     | —     | —     | —     |

併用薬：ニフェジピン，ロサルタンカリウム，アロプリノール，テブレノン，ラニチジン塩酸塩，ドキサゾシンメシル酸塩，ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム

| No. | 患者       |                   | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用   |
|-----|----------|-------------------|---------------|---|
|     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)     |               | 経過及び処置  |
| 2   | 女<br>20代 | インフルエンザ免疫<br>(なし) | 0.5mL<br>1回   | <p><b>特発性血小板減少性紫斑病</b></p> <p>接種日 職場にて本剤接種。</p> <p>接種6日後頃 下腿に点状出血出現。更に3～4日で数が多くなり紫斑も出現。</p> <p>接種16日後 他院血液内科を初診。血小板数<math>0.4 \times 10^4/\text{mm}^3</math>，下肢を中心に高度の点状出血～斑状出血を認め，口腔粘膜出血も認める。即日入院措置とする。発熱，白血球減少，貧血も伴っていたため，同日骨髄穿刺を行い，白血病や骨髄異形成症候群は否定。PA-IgGは<math>117.00\text{ng}/10^7\text{plts}</math>と著増，骨髄所見は，特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) と矛盾せず，ワクチン接種後の急性ITPと考えた。</p> <p>接種18日後 デキサメタゾンパルス療法 (40mg×4日間) を開始。血小板数は<math>12 \times 10^4/\text{mm}^3</math>台まで上昇したが，すぐに<math>0.6 \times 10^4/\text{mm}^3</math>まで低下。入院中に5コースのデキサメタゾンパルス療法を行う。</p> <p>接種68日後 退院。退院時の血小板数は<math>6.9 \times 10^4/\text{mm}^3</math>であった。プレドニゾン10mg/日を処方して外来通院へ。</p> <p>接種72日後 下腿紫斑，点状出血再度増加し来院。血小板数<math>0.4 \times 10^4/\text{mm}^3</math>。同日より，外来通院でデキサメタゾンパルスを施行 (6コース目)。プレドニゾンは中止。</p> <p>接種82日後 血小板数再低下，<math>0.4 \times 10^4/\text{mm}^3</math>。デキサメタゾンパルス第7コース施行。同日にシクロスポリン150mg/日を開始。</p> <p>接種87日後 血小板数<math>13.1 \times 10^4/\text{mm}^3</math>まで上昇するも，再び漸減。</p> <p>接種96日後 血小板数<math>1.1 \times 10^4/\text{mm}^3</math>となり，シクロスポリンに加えプレドニゾン15mg/日を上乗せ。</p> <p>接種100日後以後 血小板数<math>7.4 \times 10^4/\text{mm}^3 \sim 9.8 \times 10^4/\text{mm}^3</math>で推移している。その後，血小板数も上昇してきたため，シクロスポリンを減量し始めた。</p> |

|        |  |  |   |
|--------|--|--|---|
|        |  |  | 接種299日後 医療機関に来院した際には血小板数が $16 \times 10^4/\text{mm}^3$ 台にまでなったため、プレドニゾロンの減量を開始した。 |
| 併用薬：なし |  |  |   |

| No.                                | 患者             |                   | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用   |
|------------------------------------|----------------|-------------------|---------------|---|
|                                    | 性・年齢           | 使用理由<br>(合併症)     |               | 経過及び処置  |
| 3                                  | 女<br>10歳<br>未満 | インフルエンザ免疫<br>(なし) | 0.2mL<br>1回   | <p><b>ヘノッフ・シェーンライン紫斑病</b><br/>医薬品副作用歴, アレルギー歴なし。<br/>接種日 本剤0.2mL接種(2回目)。<br/>接種30日後頃 (はっきりした日時不明)<br/>左膝下に紫斑出現。そのまま見ていた。<br/>出たり消えたりしていた。</p> <p>接種70日後 皮膚科受診。<br/>接種75日後 右足関節痛(+)<br/>接種77日後 両大腿部まで紫斑上昇。アレルギー性紫斑病にて入院。安静及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物, アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム投与。徐々に紫斑は淡くなり, 足関節の腫脹消失。圧痛も消失。</p> <p>接種81日後 退院。<br/>その後外来にてフォロー中。<br/>紫斑は出たり消えたりしているが, 尿検査異常なし。関節腫脹なし。現在もカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物, アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム投与しながら経過を見ている。</p> |
| <b>臨床検査値</b>                       |                |                   |               |   |
|                                    |                |                   |               | 接種77日後  |
| 赤血球数 ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ ) |                |                   |               | 481   |
| ヘモグロビン (g/dL)                      |                |                   |               | 12.8  |
| ヘマトクリット (%)                        |                |                   |               | 38.8  |
| 白血球数 (/ $\text{mm}^3$ )            |                |                   |               | 8510  |
| 桿状核球 (%)                           |                |                   |               | 3.0   |
| 分葉核球 (%)                           |                |                   |               | 50.0  |
| 好酸球 (%)                            |                |                   |               | 1.0   |
| 好塩基球 (%)                           |                |                   |               | 1.0   |
| リンパ球 (%)                           |                |                   |               | 41.0  |
| 単球 (%)                             |                |                   |               | 4.0   |
| 血小板数 ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ ) |                |                   |               | 32.3  |
| アミラーゼ (IU/L)                       |                |                   |               | 44  |
| CRP (mg/dL)                        |                |                   |               | 0.0   |
| 赤血球沈降速度                            |                |                   |               | 54  |
| DLST検査 (本剤)                        |                |                   |               | 786 S.I. (%) 陽性   |
| 併用薬：なし                             |                |                   |               |   |

| No. | 患者       |               | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用   |
|-----|----------|---------------|---------------|---|
|     | 性・年齢     | 使用理由<br>(合併症) |               | 経過及び処置  |
| 4   | 男<br>70代 | 免疫<br>(なし)    | 0.5mL<br>1回   | <p><b>急性小脳炎</b><br/>関節リウマチ歴8年。<br/>接種日 A院にて, 本剤接種。<br/>接種2日後 悪寒戦慄, 発熱を認めたため, B医受診。<br/>接種6日後 炎症反応高値であったため入院にて抗生剤投与。<br/>日付不明 改善認めないためA院へ転院。</p> |

|        |  |  |   |
|--------|--|--|---|
|        |  |  | 接種10日後 進行性の下肢脱力感，企図振戦，意識障害が出現してきたため，腰椎穿刺を施行し，ウイルス性脳炎やADEMを疑い精査実施。<br>採血上優位なウイルス感染症はなく，画像上も明らかな脱髄所見が認められなかったため，急性小脳炎と診断。<br>日付不明 ステロイドパルス療法施行し症状は著明に改善し退院。 |
| 併用薬：不明 |  |  |   |

## 2 サリドマイド

|          |                          |
|----------|--------------------------|
| 販売名（会社名） | サレドカプセル50，同カプセル100（藤本製薬） |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬                 |
| 効能・効果    | 再発又は難治性の多発性骨髄腫           |

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

#### [警告]

#### 警告

妊娠する可能性のある婦人に投与する際は，投与開始前に妊娠検査を行い，陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また，投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで，性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ，避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。

本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には，直ちに投与を中止し，医師等に連絡するよう患者を指導すること。

本剤は精液中へ移行することから，男性患者に投与する際は，投与開始から投与終了4週間後まで，性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ，避妊を遵守していることを十分に確認すること。また，この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。

#### [重要な基本的注意]

本剤投与開始から投与終了4週間後までは，精子・精液の提供をさせないこと。

#### [副作用（重大な副作用）]

**感染症**：肺炎等の重篤な感染症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。

#### [妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

授乳婦に投与する場合には，授乳を中止させること。

なお，投与終了4週間後までは授乳を避けること。

#### 〈参 考〉

直近約1年半の間（販売開始～平成22年9月）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・感染症：10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2,200人（平成21年）

販売開始：平成21年2月（サレドカプセル100）

症例の概要

| No.  | 患者       |                                       | 1日投与量<br>投与期間   | 副作用   |  |              |              |               |      |
|--|----------|---------------------------------------|---|---|--|--------------|--------------|---------------|------|
|  | 性・年齢     | 使用理由<br>(合併症)                         |   | 経過及び処置  |  |              |              |               |      |
| 1  | 女<br>60代 | 多発性骨髄腫<br>(便秘, 逆流性食道炎, 骨粗鬆症, 低カリウム血症) | 100mg<br>27日間<br>↓<br>(7日間投与なし)<br>↓<br>100mg<br>16日間 | <b>肺炎</b><br>投与約11ヶ月前<br>投与約10ヶ月前<br>投与約8ヶ月前<br>投与約4ヶ月前<br>投与約1ヶ月前<br>投与開始日<br>投与28日目<br>(投与中止日)<br><br>中止1日後<br>中止2日後<br>中止5日後<br>中止8日後<br>(再投与開始日)<br><br>再投与6日目<br>再投与7日目<br>再投与14日目<br>再投与17日目<br>(再投与中止日)<br><br>再投与中止12日後 | 多発性骨髄腫を発症。<br>MCNU-VMP療法を実施（約2ヶ月間）。<br>デキサメタゾン及びボルテゾミブ投与開始（約4ヶ月間）。<br>MP療法を実施（約3ヶ月間）。<br>プレドニゾン投与開始（約1ヶ月間）。<br>本剤100mgの投与を開始。<br>非重篤な肺炎が出現。本剤の投与を休薬。<br><br>セフェピム塩酸塩水和物投与。<br>ファロペネムナトリウム水和物投与。<br>回復。<br>本剤100mgの投与を再開。<br><br>重篤な肺炎が出現。<br>セフトリアキソンナトリウム水和物投与。酸素吸入を実施。<br>回復。<br>重篤な肺炎が再度出現。本剤の投与を中止。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与。酸素吸入を実施。<br>回復。 |              |              |               |      |
| <b>臨床検査値</b>   |          |                                       |   |   |  |              |              |               |      |
|  |          |                                       | 投与開始日   | 中止<br>2日後   | 再投与<br>8日目   | 再投与中止<br>1日後 | 再投与中止<br>2日後 | 再投与中止<br>20日後 |      |
|  |          |                                       | 白血球数 (/mm <sup>3</sup> )                              | 3400  | 4100   | 4000         | 4200         | 7300          | 4800 |
|  |          |                                       | 好中球 (%)   | 67.9  | 69.5   | 79.2         | 61.6         | 82.3          | 65.3 |
|  |          |                                       | リンパ球 (%)  | 22.8  | 13.8   | 15.3         | 33.3         | 10.6          | 24.4 |
|  |          |                                       | 単球 (%)  | 8.2   | 15   | 3.8          | 2.6          | 5             | 7.5  |
|  |          |                                       | 好酸球 (%)   | 0.8   | 0.7  | 1.3          | 2            | 2             | 1.7  |
|  |          |                                       | 好塩基球 (%)  | 0.3   | 1  | 0.4          | 0.5          | 0.1           | 1.1  |
|  |          |                                       | CRP (mg/dL)   | —   | 3.1  | 8.6          | 2.5          | 12.2          | 0.1  |
| 併用薬：ラベプラゾールナトリウム, パンテチン, L-アスパラギン酸カリウム, センナ・センナ実, アレンドロン酸ナトリウム水和物, レバミピド, メロキシカム, 酸化マグネシウム, モサプリドクエン酸塩水和物, モルヒネ硫酸塩水和物, アスピリン, プロクロルペラジンマレイン酸塩, フロセミド |          |                                       |   |   |  |              |              |               |      |

| No. | 患者       |                | 1日投与量<br>投与期間                                       | 副作用  |   |
|-----|----------|----------------|---|--|---|
|     | 性・年齢     | 使用理由<br>(合併症)  |   | 経過及び処置   |   |
| 2   | 女<br>60代 | 多発性骨髄腫<br>(なし) | 100mg<br>23日間<br>↓<br>(2日間投与なし)<br>↓<br>100mg<br>継続 | <b>易感染状態 (肺炎)</b><br>投与約1年6ヶ月前<br>投与約1年5ヶ月前<br>投与約1年3ヶ月前<br>投与約1年前<br><br>投与約9ヶ月前<br><br>投与開始日 | 多発性骨髄腫を発症。<br>VAD療法を実施（約2ヶ月間）。<br>シクロホスファミド投与開始（約1ヶ月間）。<br>大量メルファラン投与及び自家末梢血幹細胞移植を実施（1回目）。<br>大量メルファラン投与及び自家末梢血幹細胞移植を実施（2回目）。<br>本剤100mgの投与を開始。 |

投与24日目 易感染状態（肺炎）が出現。本剤の投与を休業。セフェピ  
 (投与中止日) ム塩酸塩水和物投与。  
 中止2日後 易感染状態（肺炎）改善傾向のため、本剤100mgの投与を  
 (再投与開始日) 再開。  
 再投与11日目 回復。

**臨床検査値**

|                          | 投与14日前 | 投与13日目 | 投与24日目<br>(投与中止日) | 中止2日後<br>(再投与開始日) | 再投与11日目 |
|--------------------------|--------|--------|-------------------|-------------------|---------|
| 白血球数 (/mm <sup>3</sup> ) | 5470   | 3950   | 6700              | 3380              | 5920    |
| 好中球 (%)                  | 71     | 57     | —                 | 67                | 66      |
| リンパ球 (%)                 | 20     | 25     | —                 | 15                | 22      |
| 単球 (%)                   | 4      | 14     | —                 | 12                | 7       |
| 好酸球 (%)                  | 3      | 3      | —                 | 3                 | 2       |
| 好塩基球 (%)                 | 0      | —      | —                 | 1                 | 1       |

併用薬：プロチゾラム，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物，酸化マグネシウム

| No. | 患者       |                | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用   |
|-----|----------|----------------|---------------|---|
|     | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)  |               | 経過及び処置  |
| 3   | 男<br>70代 | 多発性骨髄腫<br>(なし) | 100mg<br>16日間 | <b>肺炎球菌肺炎</b><br>投与約2年2ヵ月前 多発性骨髄腫を発症。MP療法を実施（約5ヵ月間）。<br>投与約1年9ヵ月前 CP療法を実施（約1年間）。<br>投与約7ヵ月前 ボルテゾミブ投与開始（約7ヵ月間）。<br>投与開始日 本剤100mgの投与を開始。<br>投与17日目 肺炎球菌肺炎が出現。本剤の投与を中止。セフトリアキソ<br>(投与中止日) ンナトリウム水和物投与。<br>中止19日後 軽快。 |

**臨床検査値**

|                          | 投与13日前 | 投与14日目 | 投与17日目<br>(投与中止日) | 中止11日後 |
|--------------------------|--------|--------|-------------------|--------|
| 白血球数 (/mm <sup>3</sup> ) | 2700   | 2100   | 1100              | 2200   |
| 好中球 (/mm <sup>3</sup> )  | 1491   | 1089   | 378               | 1259   |
| リンパ球 (/mm <sup>3</sup> ) | 1009   | 780    | —                 | —      |
| 単球 (/mm <sup>3</sup> )   | 209    | 201    | —                 | —      |
| 好酸球 (/mm <sup>3</sup> )  | 11     | 21     | —                 | —      |
| 好塩基球 (/mm <sup>3</sup> ) | 0      | 0      | —                 | —      |

併用薬：プレドニゾロン，アムロジピンベシル酸塩，メロキシカム，ファモチジン，プロチゾラム