

3

重要な副作用等に関する情報

平成24年8月7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 オキサリプラチン

販売名（会社名）	エルプラット点滴静注液50mg, 同点滴静注液100mg（ヤクルト本社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 横紋筋融解症：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。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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成21年4月1日～平成24年5月8日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：1例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約3万5000人（平成23年度）

販売開始：平成22年6月（エルプラット点滴静注液）

※平成17年4月～平成23年3月（同注射用）

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 70代	結腸癌 (糖尿病)	99mg/m ² 3回 (1, 22, 43 日目)	横紋筋融解症, 脱水症 投与開始日 結腸癌（切除後再発, 腹膜, 傍大動脈リンパ節転移有）, PS 0, 糖尿病を合併, 向精神薬等の服用の既往はない患者に対して, 本剤99mg/m ² , カペシタビン3000mg/日（15日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。 投与22日目 本剤, カペシタビン（36日目まで連日投与）のXELOX法

での併用投与を行った。

投与43日目 本剤、カペシタビン（49日目まで連日投与）のXELOX法での併用投与を行った。

投与48日目 下痢（非重篤）、発熱（38℃台）を認めた。

投与49日目 両肩～腰背部痛も認めため、患者は当院を受診した。下痢は軽快を認めるも発熱（39℃台）、脱水症を認め、患者は入院となった。急速輸液（2500mL/14時間）を開始した。排尿はあり赤褐色は呈していなかった（横紋筋融解症の発現）。

投与50日目 朝よりいびき様呼吸、意識レベル低下（JCS 100）を認め、ブドウ糖の投与を行い意識レベルは改善を認めた。血液検査にてCK（CPK）15658IU/Lと異常高値、尿中ミオグロビン 73000ng/mL、血中ミオグロビン 15000ng/mL、AST、ALT、LDHの上昇を認めた。また、凝固系活性の低下、血小板数低下 $2.2 \times 10^4/\text{mm}^3$ を認め、横紋筋融解症と診断した。収縮期血圧 60～80mmHg台を認めため、昇圧剤の投与を開始した。昼過ぎよりほぼ無尿となり、フロセミドの投与を行うも反応しなかった。夜より昇圧剤の投与にも関わらず収縮期血圧 60mmHg台に低下、意識レベル低下を認めため挿管を行い、患者は人工呼吸器管理となった。

投与51日目 肝・腎不全状態を認め、持続的血液濾過透析（CHDF）を施行するも横紋筋融解症により永眠された。

臨床検査値

	投与開始日	投与12日目	投与22日目	投与43日目	投与49日目	投与50日目	投与51日目
体温（℃）	-	-	-	-	39℃台	-	-
CRP（mg/dL）	0.04	0.16	0.05	0.07	4.90	21.57	18.56
ヘモグロビン（g/dL）	13.6	13.3	13.4	12.7	14.4	14.1	11.8
赤血球数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	462	463	461	435	478	471	380
血小板数（ $\times 10^4/\text{mm}^3$ ）	24.8	19.5	16.8	15.3	5.9	2.2	1.9
白血球数（ $/\text{mm}^3$ ）	5640	4970	4790	3850	4990	10880	18070
好中球数（ $/\text{mm}^3$ ）	3340	-	-	1500	-	-	-
AST（GOT）（IU/L）	27	33	130	50	52	405	2094
ALT（GPT）（IU/L）	30	31	109	49	49	131	773
LDH（IU/L）	161	158	249	175	242	717	2764
総ビリルビン（mg/dL）	0.4	0.4	0.5	0.5	0.9	1.3	1.8
BUN（mg/dL）	14.7	15.4	12.5	11.6	23.6	34.0	42.0
クレアチニン（mg/dL）	1.27	1.13	1.11	1.15	2.39	2.36	3.61
Na（mEq/L）	140	-	138	139	138	134	137
K（mEq/L）	4.4	-	4.3	4.2	4.2	5.1	7.7
Cl（mEq/L）	107	-	104	103	97	95	97
アルブミン（g/dL）	4.3	4.2	4.5	4.1	3.8	3.2	2.0
CK（CPK）（IU/L）	104	-	77	73	267	15658	12258
PT（%）	>100	-	>100	-	64	41	-
APTT（sec）	24.0	-	23.4	-	-	-	-
ミオグロビン（ng/mL）	-	-	-	-	-	15000	-
尿ミオグロビン（ng/mL）	-	-	-	-	-	73000	-

併用薬：カペシタビン、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、グラニセトロン塩酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ヘパリン類似物質