

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.9 2012年4月

医薬品による重篤な皮膚障害の 早期発見について

医薬品の投与により、重篤な皮膚障害が発生することがあります。特に皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症は、直近2年半においては1年当たり約600例が報告されています。また、うち約1割が後遺症又は死亡の転帰をたどっており、**早期発見・早期対応が重要な副作用**です。

重篤な皮膚障害の早期発見のために

重篤な皮膚障害が知られている医薬品を患者さんが服用中の場合、以下の点にご注意ください

◎患者さんに重篤な皮膚障害について説明してください

- ・重篤な皮膚障害などの副作用が出る可能性があること
- ・発疹に加え下記の初期症状が認められた場合には、
すぐに医師又は薬剤師へ相談すること

◎発疹に加え下記の初期症状が認められた場合は、 重篤な皮膚障害の可能性も考慮してください

＜初期症状＞ 発熱（38℃以上）、眼の充血、眼分泌物、瞼の腫れ、
目が開けづらい、口唇・陰部のびらん、咽頭痛 等

※重篤副作用疾患別対応マニュアル（スティーブンス・ジョンソン症候群）より写真掲載



軽度の紅斑、びらん等から重篤な皮膚障害に至る場合もあります。また、死亡や失明、角膜の後遺症が残る等、重篤な事態に至る場合もあります。**早い段階で発見し、適切な治療**を行うことが重要です。

◎早い段階での皮膚科専門医への相談及び紹介が重要です

- ・急速な発疹の拡大や症状の遷延化を認めた場合には、
早急に皮膚科専門医に相談、紹介してください。

Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害の早期発見・治療については、重篤副作用疾患別対応マニュアルもご参照ください(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

報告数の多い医薬品

下記の医薬品で、重篤な皮膚障害（Stevens-Johnson症候群、中毒性表皮壊死融解症）が多数報告されています。
※医薬品・医療機器等安全性情報（No.290）引用（直近2年半の報告）

薬効分類別
抗てんかん剤
解熱鎮痛消炎剤*
抗生物質製剤
痛風治療剤
腫瘍用薬
総合感冒剤*
合成抗菌剤 等

成分別
アロプリノール
ラモトリギン
カルバマゼピン
アセトアミノフェン
ロキソプロフェンナトリウム水和物
メシル酸ガレノキサシン水和物 等

*一般用医薬品を含む



発見・対応が遅れ、重篤な皮膚障害（Stevens-Johnson症候群）を発現した症例

初期症状発現から受診まで時間がかかった症例

（70歳代 男性）

背部痛の治療のためジクロフェナクナトリウムを50mg/日で投与開始し、その後口腔内・陰部のびらん、全身の紅斑、39度の発熱が発現し、口腔内の痛みのため食事の摂取ができなくなった。症状発現2日目も発熱あり、体幹の皮疹、陰部の痛み・皮疹も発現した。症状発現8日目に救急外来を受診し、翌9日目に皮膚科に紹介され、Stevens-Johnson症候群と診断されステロイドが処方された。症状発現23日目にStevens-Johnson症候群から回復した。

診断に時間がかかった症例

（70歳代 女性）

高尿酸血症の治療のためアロプリノールを50mg/日で投与開始した。投与開始10日目に咽頭発赤、38度台の発熱、眼の充血、眼脂、口唇の腫脹が発現した。投与開始11日目に総合診療部を受診したところ、咽頭炎と診断され総合感冒薬が処方された。その後顔面浮腫が発現し、投与開始13日目には眼瞼浮腫、体幹・手掌に皮疹があらわれ咽頭炎として耳鼻咽喉科に入院した。投与開始15日目にはさらに皮疹、粘膜疹、咽頭浮腫が進行し、アロプリノールによるStevens-Johnson症候群と診断され投与中止、皮膚科へ転科となった。ステロイドパルス療法が開始された。投与中止13日目に退院。退院時口腔粘膜の浅いびらんが残っていたが、投与中止26日目に上皮化して回復した。

本情報の留意点

- * 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。