

Vol.1.81	2016.1.13	イナビルとリレンザ 牛乳アレルギーに慎重投与	
平成調剤薬局	医薬品安全性情報		DI 室長：朝倉 恵美子
夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用 乳製品（牛乳）に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーが出現			

■イナビルとリレンザに関しては、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーが表れた国内症例が集積したことを受け、厚労省は 15 年 8 月、これらの薬剤の「使用上の注意」の改訂を指示。乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に対しては慎重投与となった。加えて、「重要な基本的注意」に、「本剤は、夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用しており、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した際にアナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、投与に際しては十分に注意すること」という旨が追記された。

■安全性情報 No.329 には、改訂の根拠となった 2 症例の概要が紹介されている。それによると、イナビル投与後にアナフィラキシーと気管支痙攣を起こした 10 歳未満の女児は、牛乳や卵など複数の食物に対する食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎を合併していた。インフルエンザ B 型と診断された後、保険薬局でイナビルを吸入したところ咳と喘鳴が出現。目の痒み、咳込み、呼吸困難を訴えて再受診した。吸入 18 分後には鼻翼呼吸、陥没呼吸、喘息著明、SpO₂ 88%。眼球充血、眼瞼腫脹、顔の発赤がややあり、意識は清明だったが母親に支えられぐったりした状態だった。酸素 5L、クロモグリク酸ナトリウム、サルブタモール硫酸塩を吸入。吸入 25 分後にアドレナリン 0.2mL を筋注したところ、速やかに喘鳴が軽快し呼吸困難も消失した。

■もう 1 つの症例は、卵・牛乳アレルギー、喘息、注意欠陥多動性障害、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎を有し、牛乳によるアナフィラキシーショックの既往歴がある 10 歳未満の男児。リレンザ 10mg1 日 2 回の投与開始翌日に下痢を発現したため、同薬の投与を中止し、その翌日に近医を受診した。呼吸苦や顔面紅潮、咳嗽、悪心・嘔吐などを認め、アナフィラキシーの疑いでアドレナリン 0.2mg 筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg など投与後、救急搬送された。その後、入院加療により軽快している。（日経 D I トレンド D I ONLINE より引用）

■「夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用」している薬剤を PMDA より検索したところ、上記 2 剤以外に下記の吸入薬が抽出された。アズマネックス、アドエア、アノーロエリプタ、エンクラッセ、オーキシス、シムビコート、スピリーバ、セレベント、フルタイド、メプチンスイングヘラー、レルベア。尚、エクリラにも乳糖が入っているが、「夾雑物として乳蛋白を含む」の記載はない。これら吸入薬には、上記 2 剤のような症例報告がないため、使用上の注意には「牛乳アレルギーに慎重投与」等の記載はない。

■また、乳糖を PMDA で検索すると 1311 件ヒットする（乳糖含有薬剤が 1311 品目ある）。局法乳糖の規格は乳蛋白含有量 0.7% までと記載されており、当薬局で使用している日興製薬からは、0.1～0.2% で製造していると回答があった。しかし、他の乳糖含有製品同様、「夾雑物として乳蛋白を含む乳糖水和物を使用」との記載はない。

■添付文書の記載に関わらず、牛乳（乳製品）アレルギー例には、乳糖、乳糖含有製品の使用に注意が必要と思われる。

■尚、牛乳アレルギーに禁忌と記載として PMDA より抽出された薬剤は次の通り。タンナルビン（タンニン酸アルブミン）、アミノレバン、エネーボ、エマベリン L、エンシュア（リキッド、H）、エンテロノン R 散、コレボリー R 散、ミルマグ錠、ラコール N F（液、固形）、ラックビー R 散、耐性乳酸菌散 10%「J G」