

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-2845	01年6月20日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手	01年3月13日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症		15日・30日								
患者略名	男	入院・外投・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有) (既往歴: 24歳時、交通外傷によるL1,2脊椎損傷(下肢不全麻痺) 喫煙: 20本/日、肥満)					
T. Y.	52歳	医療機関所在地: 長野県	職業: 製縫業								
販売名 (企業名)	S O	一般名	使用量	使用開始	使用終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全		
タミフル (日本ロシュ)	S	リン酸セタピル	P0 150mg	01. 3. 5	01. 3. 8	インフルエンザ、疑い		01. 3. 2 15:00	身長: []、体重: [] 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
アロム (山之内)	S	フロロペナムナト リウム	P0 600mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎		01. 3. 3 01. 3. 5	37.1℃の発熱、悪感、咽頭痛にてA医院受診。急性喉咽頭炎の診断にてフロム600mg/日等経口投与開始。 かなり口渇があり、多尿(C病院コメント)。		
ノクタンD (山之内)	O	塩酸アンプロキシ ール	P0 45mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎		15:00	A医院再診。39℃の発熱、全身・怠感出現。インフルエンザ疑いにて本剤150mg/日経口投与開始。肺炎の明らか所見なし。 フロム投与中止。		
アテネントイン (鶴原)	O	アルジオキサ	P0 1.5g	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎		01. 3. 7 01. 3. 8 01. 3. 9	多飲、多尿、全身・怠感持続。午後より、悪心、嘔吐発現。夕食は少量摂取可能であった。受診せず。		
ピオフェルミンR (ピオフェルミン)	O	耐性乳酸菌	P0 18mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎		01. 3. 10 13時頃 15:30	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全発現。 血圧88/-、脈115/分、体温36.2℃。呼吸困難、意識昏迷状態、コーヒー残渣物嘔吐、脱水を認め、出血性ショック(消化管出血)を疑い、ソリタ-T3号500mL、ザンタック注2A、プリンペラン注2A、モダシン1g点滴投与開始。 ノボリンR24U投与。 意識状態悪化、呼吸状態も悪く、B病院へ搬送。 全身状態悪く、C病院ICUへ搬送。入院時から7時間は尿量ほぼ0mL。 心電図異常(急性腎不全による)を認める。 ラシックス1A点滴投与。		
								時間不明 19:00頃 23:05 23:35 23:50 01. 3. 11 0:45	ラシックス1A/hrで持続点滴投与開始。 (次ページに続く)		

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-2845	01年6月20日										
区分	創作用・感染症	(15日)・30日										
患者略名 男 女	登録番号	B00-5635										
	情報入手	01年3月16日										
患者略名 男 女	経路	入院・外来・不明										
	職業	妊娠 無・有(妊娠週)・不明										
販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	使用日数	開始	終了	使用回数	副作用・ 感染症名	年月日	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 有()	年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
								副作用・ 感染症名	年月日	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 有()	年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
								副作用・ 感染症名	年月日	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 有()	年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

<p>識別番号 B01-2845 01年6月20日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<p>副作用の程度 (本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 異常高血糖 (高浸透性非ケトン性昏睡) : 重篤-医学的に重大 (本剤による) 急性腎不全: 重篤-医学的に重大 (不明) [併用薬による: ファロム] 担当医コメント [A 病院] 当患者には腎機能障害、肝機能障害、糖尿病などの既往はなく、本剤、ファロムのいずれか、又は両者の投与により重篤な合併症が引き起こされたと思われる。又、高熱による脱水症状が副作用の発現に影響した事も示唆される。 [C 病院] 本剤、ファロム錠とも A 病院において処方されていた。3/10 意識障害→B 病院→その後 C 病院 ICU へ紹介され入院となった。入院時の BS=1344mg/dL、BUN=119、Cre=4.8、K=7.4、Na=109、CI=76 とデータ上はかなり状態が悪かった。3/9 以前の検査データはありませんので (DM の有無も含めて) 薬剤性であることを積極的に示す根拠はないのですが、これだけのデータ異常は薬剤性を考慮すべき考えました。糖代謝異常は本剤により、急性腎不全はファロムによるものと考えております。 本症例は感染症状が先行しておりまして、本糖尿病性昏睡が薬剤によるものと断定はできません。心電図異常、K 値高値の原因は急性腎不全によるものと考えますが、その腎不全の原因として、B S 異常高値が原因と思われませんが、前述したように、タミフルによる可能性も否定できず、単に感染による糖尿病の増悪であるのかもしれない。</p>	<p>異常高血糖 (高浸透性非ケトン性昏睡) 及び急性腎不全は、本剤の使用上の注意に記載されていない。原疾患はインフルエンザであるが、確定診断はなされていない。 患者の体質として肥満が挙げられていること、高熱による脱水、感染症 (急性気管支炎) の急性増悪期において代謝不全となりうる糖尿病が潜在していた可能性が考えられる。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、本剤との時間的関連性は考えられるものの、因果関係は不明である。急性腎不全に関しては、治療医のコメントを支持し、ファロムによる可能性も考えられる。</p>			
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>		
<p>「異常高血糖 (高浸透性非ケトン性昏睡)」および「急性腎不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		<p>99.4 頃の臨床検査値については、弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 MCN 256253</p>		