

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏睡）（国内）：血中ブドウ糖増加、

その他の注意(2)：糖尿病増悪の報告が1例ある

(CDR、PDR)：記載なし

急性腎不全（国内）蛋白尿陽性、（CDR、PDR）：記載なし

ファロム：重大な副作用（急性腎不全）、その他の副作用（BUN上昇）

他 剤：記載なし

2. 累積報告件数

異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏睡）：

（国内）1件（今回の報告を含む）

（国外）0件

急性腎不全：（国内）2件（今回の報告を含む）

（国外）2件（但し、腎不全として）

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-3997	01年7月19日
区分	副作用・感染症	15日(30日)
登録番号	B01-367	01年4月23日
情報入手	01年4月10日	同一症例番号
患者略名	男・女	入院・外来・不明
K. T.	36歳	医療機関所在地: 大阪府
職業: 会社員	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	(厚生労働省処理欄)
死・感・重末・先・癌・改・OTC		

販売名 (企業名)	一般名	使用法		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
		経路	一日量			
タミフル (日本ロシユ)	リン酸トシビル	P O	150mg	インフルエンザ		
クラビット (第一)	レボフロキサシン	P O	300mg	細菌感染合併症		
パナシッド (大日本)	ピロミド酸	P O	3g	解熱	01. 3. 23	01. 3. 23
アスベリン (田辺)	ヒベンズ酸チペピ ジン	P O	120mg	鎮咳	01. 3. 23	01. 3. 24
フルマリン (塩野義)	フロモキセフナト リウム	I V	1g	解熱	01. 3. 23	01. 3. 24
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	P O	30mg	細菌感染合併症 咽頭部炎症	01. 3. 23	01. 3. 24
ノズレン (1.0%) (日本エー・ザル)	アズレンスルホン 酸ナトリウム	P O	1.5g	胃炎 (アトピー性皮膚炎)	01. 3. 23	01. 3. 26

【臨床検査値】

基準値	01/03/23	基準値	01/03/23
体温	39.4℃	MCV	82.7~101.6
血圧	122 / 58	MCH	28.0~34.6
WBC	39~98	MCHC	31.6~36.6
RBC	427~570	PLT	427~570
Hb	13.5~17.6	CRP	14.6g/dL
Ht	39.8~51.8	血沈	43.3% 1mm/hr

両手のしびれ、発疹

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明。

前日より、38.5℃発熱あり。関節痛、鼻水、咽頭痛も認めた。A病
院来院時39.4℃と発熱。CRP(2+)、WBC6600、好中球
59.9%であった。インフルエンザと細菌の混合感染を疑った。イン
フルエンザの確定診断は行っていない。本剤150mg(1日2回)経
口投与開始。

両手のしびれ、全身に発赤、かゆみが発現。ハイスタミン注1アン
プル(0.2%1mL)筋肉注射。ジルテック10mg(1日1回)経口投
与開始。本剤および併用薬投与中止。

レチコラン1500μg(1日3回)経口投与開始。精密検査のため、B
病院に転院。

[処方医] 両手のしびれ軽快。発疹未回復。
[治療医] B病院転院時には発疹は消失しており、両手のしびれに
ついては手根管症候群と確定診断。

<p>識別番号</p>	<p>B01-3997</p>	<p>01年7月19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) [他の要因] 両手のしびれ：軽微でも重篤でもない (不明) 発疹：軽微でも重篤でもない (本剤によるかもしれない) [併用薬による：クララビット、パナシッド、アスベリン、フルマリン、原疾患・合併症による] 担当医のコメント [処方医] 発赤、かゆみは発疹の随伴症状と考える。両手のしびれは、疾患自体によるギランバレー症候群の疑いもある。 インフルエンザと細菌感染の合併例と考えられる。特に本剤かクラビットが被疑薬と考えられるが、手のしびれはギランバレー症候群も否定できず、薬剤との関連は不明。 [治療医] 両手のしびれについては手根管症候群と確定診断され、薬剤の副作用であるとは考えにくい。</p>			<p>ギランバレー症候群、手根管症候群については診断根拠が明らかにかいていないので、両手のしびれとして報告する。</p>		
<p>処置と今後の対策</p>			<p>参考事項</p>		<p>本症例は初回情報入手時 (平成13年4月10日)、「両手のしびれ」については、予測不可能・重篤症例 (15日報告)として対応していたが、追加情報 (平成13年7月16日)により予測不可能・軽微でも重篤でもないに変更されたため、30日報告へ対応を変更し、報告を行うものである。</p> <p>MCN 258357</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>					

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28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	入院・外来	不明	妊娠	無	有	有	有	有	(厚生省処理欄)		
患者略名	男・女	6歳	医療機関所在地:	職業:	使用法	使用理由	医薬品副作用歴	無	不明	無	不明			
販売名 (企業名)	S・O	一般名	経路	一日量	開始	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	めまい、口内炎(潰瘍を伴う)				
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸セカギビル	PO	50mg	01.3.22	01.3.24	インフルエンザ 疑い	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過				
その他の治療	無・有	(放射線療法	輸血	手術	麻酔	その他()	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)・不明	転帰	回	(01年3月31日)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28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)	入院・外来	不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明
患者略名	男	6歳	医療機関所在地	大阪府	職業	小学生	医薬品副作用歴	有()	有()		(厚生省処理欄)
E.M	女										
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用 方法			使用理由 原疾患には下線 合併症には()		副作用・ 感染症名	めまい、口内炎(潰瘍を伴う)		
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セルギピル	S	経路	PO	開始	01.3.22	終了	01.3.24	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
			一日量	50mg						身長：不明、体重：●kg。	
		01.3.22	3.26	3.30					01.3.22	発熱(39.2℃)。近所でインフルエンザの流行あり。家族の強い希望にてA診療所にて本剤50mg/日投与開始。インフルエンザ確定診断せず。この日は発熱のみで食事も取れ、他の症状はなかった。ふらつきとともに口内痛あり。経口摂取低下。熱も続いていった。下痢発現。	
	体温(℃)	39.2	39.6	36.2					01.3.23	同様の症状が続いたため当科来院。経口摂取不可。自力でトイレに行くのもできなくなる。当科入院。体温39.6℃。	
	WBC		9650	5540					01.3.24	ペントシリン2.1g/日(～3/29迄)、ラックB 3g/日(～3/31迄)にて治療開始。	
	RBC		423	416					01.3.26	失調症は軽快。	
	Hb		11.6	11.5					01.3.28頃	解熱。	
	Ht		34.6	34.4					01.3.29	食事が取れるようになる。下痢回復。体温36.2℃。	
	PLT		22.3	21.9					01.3.30	下痢、咳等の他の症状はみられなかった。	
	T-bil		0.6	0.6					01.3.31	失調症、口内炎、口内潰瘍は回復。退院。	
	γ-GTP		8	8							
	GOT		24	16							
	GPT		12	9							
	LDH		300	319							
	BUN		11.0	4.0							
	Cre		0.4	0.6							
	Na		137	139							
	K		4.2	3.8							
	Cl		100	102							
	Ca		8.8	9.3							
	CRP		2.8	0.4							
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)								再投与	無	有(再発・再発せず)・不明
									転帰	回	(01年3月31日)

識別番号 B01-7263 01年10月23日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>めまい、口内炎（潰瘍を伴う）：重篤→入院または入院の延長（本剤による） 下痢：軽微（因果性なし）〔原疾患合併症による（消化不良症）〕</p> <p>担当医のコメント</p> <p>失調症と同時期に発生した口腔内の小水疱→小潰瘍は特異的な所見と考えた。失調症は体位に関係なく持続しており内服中止後、軽快した。内服後数時間の頃が特に強かったとのことである。</p> <p>失調症とはめまい、ふらつきのことである、運動学的あるいは神経学的な失調とは異なる。</p>	
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	