

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>【治療医 (B病院)】</p> <p>高血糖はにより生じたとは考えていない。しかし副腎のCT所見でも異常を認めておらず、内分泌系の異常 (クッシング症候群・褐色細胞腫等) も考えにくい。の血糖値の上昇傾向からこの時点で何かがあったとも考えられるが、原因は不明である。血液ガス分析から高浸透圧性高血糖症候群と考える。耐糖能異常に何らかのきっかけが加わり、糖毒性が発現した可能性は考えられる。のHbA1c値から、以前から血糖コントロールが良くなかった事が推定される。</p> <p>による横紋筋融解症の報告がある事、本剤服用開始数ヶ月後に発現している事より横紋筋融解症はによって引き起こされたと考えている。及びについては服用期間より因果関係を否定できない。抗うつ剤は長期に服用されている事から因果関係はないと考える。ただし、高血糖により横紋筋融解症が発症した可能性も考えられる。急性腎不全は横紋筋融解症の結果生じたものであると考えられるが、高血糖により引き起こされたものである可能性も否定できない。</p> <p>横紋筋融解症：程度 重篤、因果関係 可能性大 高血糖：程度 重篤、因果関係 不明</p>		<p>高血糖は、本剤服用後に発現し中止後軽快していることから本剤との因果関係を否定はできないと考えるが、処方医から直接情報を得ることができなかったこともあり、高血糖発現直前 (入院直前) に血糖値を急激に上昇させるイベントがあったかどうか等が不明であり評価困難な症例である。本患者は本剤投与前から耐糖能異常があり、患者素因の影響や、血糖上昇の副作用が知られている併用薬による高血糖の可能性も考えられる。なお、本症例の高血糖は、アシドシスはなかったが尿ケトン体2+、意識障害を伴っていること、ヘマトクリット値が50.1%から57.4%になり脱水があったものと推測できることより、担当医の意見にもあるように糖尿病の急性合併症である非ケトン性高浸透圧状態を来していたものと考えられる。</p> <p>また、横紋筋融解症についてはインスリン欠乏あるいはインスリン抵抗性による筋肉での糖利用不全により発症したものと考えられ 1) 2)、急性腎不全については横紋筋融解症により筋肉から逸脱したミオグロビンにより発症したものと考える。</p> <p>横紋筋融解症：既知・重篤/30日報告対象 高血糖：既知・重篤/30日報告対象</p>	
今後の対応			
横紋筋融解症および高血糖は既知事象である。今後も重篤な事象の発現状況に留意する。			
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		横紋筋融解症、 高血糖	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>【参考事項】</p> <p>本症例は自発報告により収集された。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】</p> <p>：横紋筋融解症、高血糖、グルコース上昇 ：高血糖 ：血糖値上昇</p> <p>他剤：記載なし</p> <p>【参考文献】</p> <p>1) Eugene Braunwald et al: Harrison's Principles of Internal Medicine-15th ed.: 2001:212/ 2) 高久史彦 他 監修、新臨床内科学 (第8版)、2002、1010</p>			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 検査及び処置の結果

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	該当なし							
白血球数	/mm ³	4000	8000	7720	6240	6900	6600	6640	9960	8640	8640		6570
赤血球数	×10 ⁴	410	570	479	454	677	464	463	472	470	475		490
ヘモグロビン	g/DL	12.0	14.0	15.1	13.8	14.5	14.2	14.0	14.7	14.3	14.0		14.4
ヘマトクリット	%	39.0	50.0	43.0	39.8	41.7	41.7	40.2	41.4	43.6	41.7		42.0
平均赤血球容積	fL	84.0	93.0	90.0	88.0	87.0	90.0	87.0	88.0	89.0	87.0		86.0
平均赤血球血色素	pg	30.0	38.0	31.5	30.4	30.4	30.6	30.2	31.1	30.4	29.5		29.4
平均赤血球血色素濃度	%	32.0	35.0	35.1	34.7	34.8	34.1	34.8	35.5	34.4	34.0		34.3
血小板数	×10 ⁴	12.0	40.0	27.7	26.1	30.3	28.1	26.4	31.7	32.2	33.6		27.6
好塩基球	%	0.0	3.0	0.9	1.0	0.9	1.6		0.2	1.3	1.2		0.9
好酸球	%	0.0	6.0	2.8	2.2	3.3	3.0		2.8	3.7	2.3		2.1
好中球	%	45.0	74.0	55.9	59.4	62.1	55.3		72.4	63.5	69.6		65.2
リンパ球	%	20.0	45.0	35.5	30.0	29.9	33.4		20.7	26.6	24.4		27.7
単球	%	2.0	8.0	4.9	7.4	3.8	6.2		3.9	4.9	2.5		4.1
血清総蛋白	g/DL	6.5	8.0	7.6	7.2	7.2	7.1		7.6	7.0	7.4		7.2
アルブミン	g/DL	3.7	6.2	4.4	4.2	4.3	4.3		4.3	4.0	4.2		4.4
総ビリルビン	mg/DL	0.2	1.2	1.0	0.8	0.7	0.8		0.7	0.7	0.6		0.9
直接型ビリルビン	mg/DL	0.1	0.6	0.2	0.2	0.2	0.1		0.2	0.1	0.1		0.2
AST	IU/L		38	17	18	23	20	16	25	17	25		30
ALT	IU/L		56	13	18	25	18	14	31	16	28		42
ALP	IU/L	105	330	193	268	306	282	261	419	334	378		365
LDH	IU/L	210	400	321	359	350	368		465	323	357		215
γ-GTP	IU/L	4	65	19	53	81	36	38	140	39	140		132
クレアチンホスホキナーゼ	IU/L	50	228	98	122	126	120		108	95	105	80	140
総コレステロール	mg/DL	130	220	219	198	250	256	213	272	266	268	186	208
TG	mg/DL	30	149	174	140	212	345	139	320	241	278		271
尿酸	mg/DL	2.0	7.0	3.8	4.8	4.1	4.8		5.5	4.9	4.8		5.1
BUN(尿素窒素)	mg/DL	8.0	20.0	10.6	20.2	13.9	16.8		15.7	15.5	16.3		18.6
クレアチニン	mg/DL	0.61	1.04	0.90	0.60	0.80	0.80		0.9	0.8	0.9		0.56
血中ナトリウム	mEq/L	137	147	140	141	142	142		142	140	141		139
血中カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.8	4.0	4.0		3.8	3.7	4.0		3.7
											ModDRA	Version (11.0)	

※検査及び処置の結果について以下省略