

精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の1

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日			登録番号		情報入手日	01年3月15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・外来・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		(厚生省処理欄)			
	女	2歳		医療機関所在地:		職業:		有( )		有( )			
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	年月日	味覚障害 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
			経路	一日量	開始	終了							
タミフル (日本ロシュ)	リン酸ゼラミビル	S	PO	150mg	01.3.1	01.3.3	インフルエンザ疑い						
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	180mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い						
フロモックス錠 (塩野義)	塩酸セフカペンピ ボキシル	O	PO	300mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い						
セルベックス細粒 (エーザイ)	テブレノン	O	PO	150mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い						
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルフ ァン	O	PO	30mg	01.3.1	01.3.5	咳  (味覚障害)						
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13日頃)			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日				情報入手日	01年3月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・ <input checked="" type="radio"/> 感染症	<input checked="" type="radio"/> 15日・ <input type="radio"/> 30日	登録番号			情報入手日	01年3月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 <input checked="" type="radio"/> 女	2歳	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 不明	主な既往歴、患者の体質等	<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 不明	(厚生省処理欄)
			医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )		
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	味覚障害	
			経路	一日量	開始	終了				
タミフル (日本ロシュ)	リン酸枕カピビル	S	PO	150mg	01.3.1	01.3.3	<u>インフルエンザ疑い</u>	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	180mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.2.28	身長: [redacted]、体重: [redacted] インフルエンザ発症。2/28時点では咽喉頭炎疑いロキソニン等処方。	
フロモックス錠 (塩野義)	塩酸セフカペンピ ボキシル	O	PO	300mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.3.1	インフルエンザ治療目的で本剤投与開始。	
セルベックス細粒 (エーザイ)	テプレノン	O	PO	150mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.3.3	本剤投与終了。	
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルフ アン	O	PO	30mg	01.3.1	01.3.5	咳  (味覚障害)	<u>01.3.4</u>  01.3.13頃	味覚障害発現。障害の程度は味覚減退/味覚鈍麻(味覚がよわい)。 味覚障害の判定無し。貧血、舌炎はみられず。 味覚障害に対する治療無しで、約1週間目頃より次第に回復。	
その他の治療							<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明	再投与	<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 有(再発・再発せず)・不明	転帰 回 (01年3月13日頃)

2

識別番号	B01-445	01年4月12日
担当医等の意見		報告企業の意見
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] 味覚障害:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)[合併症による(味覚障害)]		
処置と今後の対策		参考事項
使用上の注意の記載状況等		

3

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-663	01年4月17日															
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5513	01年3月8日	情報入手日	01年3月1日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC					
患者略名	男	入院・外来・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	(厚生省処理欄)				
	女	7歳	医療機関所在地		職業		有( )			有( )							
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	低血糖性昏睡								
			経路	一日量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
オイグルコン (日本ロシュ)	グリベンクラミド	S	PO	10mg	1982頃	01. 2. 24	(糖尿病)		身長： 体重： オイグルコン10mg(朝7.5mg、夕2.5mg) / 日経口投与開始。 ベイスン0.9mg / 日(分3) 経口投与開始。 インフルエンザ発症。 元気なく、38℃の発熱。全身・怠感あり。自宅で38.3℃あり、病院を受診(受診時37.2℃)。インフルエンザAの迅速診断で陽性。本剤150mg / 日、オーグメンチンS錠1.5g(8錠) / 日経口投与開始。朝より少し食欲なかったが、昼食はとれた。昼食は量が少な目も、いつも通りとったというように家族の証言は得られている(もちろん、それがどの程度に少な目だったかは正確には言えない)。いつも通り2階で寝ていたものの、呼びかけても返答なし。見に行ったところ、昏睡のため救急車を依頼。病院到着時、血糖値が38mg/dLであり、ブドウ糖2アンプル(50%、400ml)を静注すると、完全に回復した。タミフル、オイグルコン及びベイスン投与中止。入院後は平熱であった。 オイグルコン5mg(朝2.5mg、夕2.5mg) / 日に減量。 オイグルコン7.5mg(朝5.0mg、夕7.5mg) / 日に増量。 オイグルコン7.5mg(朝5.0mg、夕7.5mg) / 日+ベイスン0.9mg / 日(分3)に増量。現在はこの量で糖尿病のコントロールは出来ている。								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	01. 2. 23	01. 2. 24	A型インフルエンザ										
ベイスン (武田)	ボグリボース	S	PO	0.9mg	98. 1. 5	01. 2. 24	(糖尿病)	82頃									
マーズレンS (寿)	アズレンスルホン酸ナトリウム/L-グルタミン	O	PO	2.01g	1982	継続	慢性胃炎	98. 1. 5									
セロクラール (アベンティス)	酒石酸イフェンプロジル	O	PO	60mg	1997	継続	脳動脈硬化症	01. 2. 22									
フェロ・グラデュメット(大日本)	硫酸鉄	O	PO	210mg	97. 11	継続	貧血	01. 2. 23									
オーグメンチンS錠 (スミスクライン・キヤム)	アモキシシリン/クラバン酸カリウム	O	PO	1.5g	01. 2. 23	継続	感染症	17:00頃									
							(遺伝性毛細血管拡張症)	17:10頃									
							(甲状腺腫瘍)	18:42									
								01. 2. 28									
								01. 3. 1									
								01. 3. 2									
血糖値			01.02.23 11:36	01.02.24 18:42	同日 21:00												
			76mg/dL	38mg/dL	83mg/dL												
HbA1c			00.10.3	00.11.28	01.1.16												
			5.5%	5.8%	5.2%												
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2月24日)

識別番号	B01-663	01年4月17日		
担当医等の意見		報告企業の意見		
<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]                  低血糖性昏睡:生命を脅かす(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント:                  普段よりオイグルコン(2.5mg)4錠/分2(朝3錠、夕1錠)でHbA1c5台と血糖コントロールは良い方であったが、1982年より内服を始めて、低血糖性昏睡となったのはこの一度だけ。今までも病気で食事が少なくなることもあったはずも、ここまでの症状が出たのは初めて。そのためタミフルのような新薬が何らかの影響を与えた可能性もあると考えた。                  前日もPM3頃(食後3時間位)で血糖値76mg/dLで、この患者としては低目なのは事実であり、風邪で食欲低下もやはりあったかもしれず。</p>		<p>タミフル服用後に当該副作用が発現していることから、タミフルとの因果関係は否定できないが、前日の血糖値も低めであったことからインフルエンザによる食欲不振と消耗があり、オイグルコン、ベイスンの血糖降下剤を通常量服用したことから相対的に過量投与になった可能性が高いと考えられる。</p>		
処置と今後の対策		参考事項		
<p>オイグルコンの「使用上の注意」には重大な副作用として低血糖が記載されている。                  当該副作用はタミフルの「使用上の注意」には未記載であるが、本剤との関連を断定することは困難であるため、今後も同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。</p>		MCN 255607		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="129 1034 963 1292"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>オイグルコン: (国内) 重大な副作用(低血糖)                              (CDS, PDR) 低血糖</p> <p>タミフル: (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>ベイスン: 重大な副作用(低血糖)</p> <p>他剤: 記載なし</p> </td> <td data-bbox="963 1011 2152 1292"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>低血糖性昏睡: オイグルコン(国内) 3件(今回の報告を含む)                              その他、低血糖5件、低血糖性片麻痺3件、遅延性低血糖1件、                              遅延低血糖1件、低血糖発作2件</p> <p>(国外) 4件</p> <p>タミフル(国内) 1件(今回の報告を含む)                              (国外) 報告なし</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>オイグルコン: (国内) 重大な副作用(低血糖)                              (CDS, PDR) 低血糖</p> <p>タミフル: (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>ベイスン: 重大な副作用(低血糖)</p> <p>他剤: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>低血糖性昏睡: オイグルコン(国内) 3件(今回の報告を含む)                              その他、低血糖5件、低血糖性片麻痺3件、遅延性低血糖1件、                              遅延低血糖1件、低血糖発作2件</p> <p>(国外) 4件</p> <p>タミフル(国内) 1件(今回の報告を含む)                              (国外) 報告なし</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>オイグルコン: (国内) 重大な副作用(低血糖)                              (CDS, PDR) 低血糖</p> <p>タミフル: (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>ベイスン: 重大な副作用(低血糖)</p> <p>他剤: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>低血糖性昏睡: オイグルコン(国内) 3件(今回の報告を含む)                              その他、低血糖5件、低血糖性片麻痺3件、遅延性低血糖1件、                              遅延低血糖1件、低血糖発作2件</p> <p>(国外) 4件</p> <p>タミフル(国内) 1件(今回の報告を含む)                              (国外) 報告なし</p>			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-940	01年4月24日													
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・ <input type="radio"/> 感染症	15日・ <input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-	01年4月 日	情報入手日	01年3月29日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男 <input checked="" type="radio"/> 女	2歳	入院・外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・ <input checked="" type="radio"/> 不明	主な既往歴、患者の体質等		無・ <input checked="" type="radio"/> 不明	(厚生省処理欄)				
			医療機関所在地:	職業:	有( )		有( )								
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	味覚障害、嘔気、食欲不振						
			経路	一日量	開始	終了									
タミフル (日本ロシュ) 不明	リソ酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.17	01.3.21	インフルエンザ	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)・ <input checked="" type="radio"/> 不明	転帰 回 (01年3月23日)						

9

識別番号	B01-940	01年4月24日
担当医等の意見		報告企業の意見
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] 味覚障害:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない] 嘔気:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない] 嘔吐:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない]		
処置と今後の対策		参考事項
		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
使用上の注意の記載状況等		



医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-940	01年4月24日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	年月日	情報入手日	01年3月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男 ● 女	入院・外来・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	(厚生省処理欄)
	2歳	医療機関所在地:	職業:			有( )	有( )						
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					
			経路	一日量	開始	終了							
タミフル (日本ロシユ) 不明	リソ酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.17	01.3.21	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
	不明							不明	身長、体重 不明。 インフルエンザ発症。 01.3.17 インフルエンザB型と診断。本剤 150mg/×2/日投与開始。 01.3.20 味覚障害、嘔気、食欲不振 発現。 不明 上記症状は本剤服用後3-4日間続き、対処療法の治療を行う。 01.3.21 本剤投与終了。 01.3.23 味覚障害、嘔気、食欲不振 症状回復。				
その他の治療							無・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23日)	

識別番号	B01-940	01年 4月 24日
担当医等の意見		報告企業の意見
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] 味覚障害:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない] 嘔気:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない] 嘔吐:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない]		
処置と今後の対策		参考事項
		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
使用上の注意の記載状況等		

6

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-2841	01年6月20日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-999	01年5月25日	情報入手日	01年5月10日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男 女	年齢	入院・外来	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	(厚生省処理欄)		
			医療機関所在地		職業			有( )		有( )				
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	冷感、ふるえ、高熱					
			経路	一日量	開始	終了			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ボルタレン (同仁)	ジクロフェナクナ トリウム	O	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ	不明 投与後1-2 日後 不明	身長、体重：不明					
ノレブタン錠 (日本ベーリンガ ー)	塩酸ホミノベン	O	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ		インフルエンザに対し本剤投与開始。 来院。冷感、ふるえ、高熱のため他院に移送。					
不明	不明	O	XX	不明	不明	不明	不明		転帰不明。					
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	不明(年月日不明)

10

識別番号	B01-2841	01年6月20日
担当医等の意見		報告企業の意見
副作用の程度(本剤との因果関係) 冷感、ふるえ、高熱：重篤—入院または入院の延長(不明)		冷感、ふるえ、高熱ともに本剤投与後発現している事から本剤との関連は否定できない。しかしながら、併用薬および原疾患の影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
「冷感、ふるえ、高熱」はいずれも本剤の「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、原疾患の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。 今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報の基づき作成した。
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：(国内) 冷感、ふるえ、高熱/記載なし (CDS、PDR) 記載なし ボルタレン：[重大な副作用] ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等) [その他の副作用] 振戦、痙攣、発熱 ノレブタン錠：発熱		2. 累積報告件数 (国内) 冷感：1件(今回の報告を含む) ふるえ：1件(今回の報告を含む) 高熱：1件(今回の報告を含む)  (国外)冷感0件、ふるえ1件、発熱3件

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																	
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号		年月日								死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男・女	5歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: [ ]		職業: [ ]		医薬品副作用歴	(無)・不明	有( )		主な既往歴、患者の体質等		無・不明		(厚生労働省処理欄)		
販売名(企業名)		一般名	S・O	使用方法				使用理由	副作用・感染症名	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全									
				経路	一日量	開始	終了	原疾患には下線合併症には( )	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
タミフル(日本ロシュ)		リン酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.5	01.3.8	インフルエンザ疑い		身長: [ ]、体重: [ ]									
ファロム(山之内)		ファロペネムナトリウム	S	PO	600mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.2 15:00	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ァロム600mg/日等経口投与開始。									
ノクタンD(山之内)		塩酸アンブロキシロール	O	PO	45mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.3 01.3.5 15:00	かなり口渇があり、多尿(C病院コメント)。									
アテネントイン(鶴原)		アルジオキサ	O	PO	1.5g	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.7 01.3.8 01.3.9	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。肺炎の明らかな所見なし。ファロム投与中止。									
ビオフェルミンR(ビオフェルミン)		耐性乳酸菌	O	PO	18mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.8 01.3.9 01.3.10 13時頃 15:30	本剤投与中止。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。									
									時間不明 19:00頃 23:05 23:35 23:50 01.3.11 0:45	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。									
										ラシックス1A/hrで持続点滴投与開始。									

(次ページに続く)

12

その他の治療  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 16日)

13

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	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男・女	入院・外来・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		(厚生労働省処理欄)										
		医療機関所在地:	職業:	有( )	有( )												
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	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全								
			経路	一日量	開始	終了											
								年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
								1:30	CHDF(持続的血液濾過透析)開始すると同時に、BS1344mg/dL、Posm363、K7.4のためノボリンR192U、ケイキサレート20g/日投与開始。生理食塩水、ラクテックを中心に輸液し、呼吸器装着する。								
								11:00	ラシックス0.5A/hrで持続点滴投与に変更。								
								19:35	CHDF回路が詰まり気味となり、回収。その時点でK3.59まで改善し、自尿排出も良好となったため、CHDF中止。利尿に対してはラシックス投与のみとした。								
								01. 3.12	ノボリンR166U投与。BS338~466mg/dL。								
								9:25	心電図正常化。								
								15:00	ラシックス0.25A/hrで持続点滴投与に変更し、その後も減量。								
								01. 3.13	ノボリンR188U投与。BS103~412mg/dLと変動。								
								01. 3.14	以降ノボリンRでBSコントロール。ノボリンR118U投与。								
								01. 3.15	ノボリンR110U投与。								
								01. 3.16	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全回復。ノボリンR118U投与。								
								01. 3.17	ラシックス持続点滴投与中止。								
								10:00									
								01. 3.22	ペンフィルN開始。								
								01. 3.23	DMコントロール、下肢不全麻痺のリハビリのため転院した。								

14

医薬品副作用・感染症症例票(3)

識別番号 B01-2845 01年 6月 20日

<臨床検査値>

A病院での基準値はなし。

項目	99.4頃	01.3.10	B病院基準値	01.3.10	C病院基準値	01.3.10	01.3.12	01.3.13	3.14	3.19
体温 (°C)		36.2	—	37.0	—	36.0	37.4		37.5	37.0
血圧 (mmHg)		88/-	—	—	—	84/52	128/74		124/66	110/70
脈拍数 (/分)		115	—	—	—	—	—		—	—
WBC ( $\times 10^2/\mu L$ )			35-90	228	3300-9000	17350	8560		8190	8810
RBC ( $\times 10^4/\mu L$ )			405-550	447	420-560	451	397		387	400
Hb (g/dL)			13.5-17.5	14.1	13.6-17.6	13.9	12.9		12.3	12.7
Ht (%)			39.5-50.7	44.4	39-51	41.3	35.4		34.9	37.4
MCV (fl)			86.3-102.5	99.3	—	—	—		—	—
MCH (pg)			30.0-35.2	31.5	—	—	—		—	—
MCHC (g/dL)			32.8-35.8	31.8	—	—	—		—	—
PLT ( $\times 10^4/\mu L$ )			14.0-40.0	26.4	13.0-40.0	12.6	9.9		13.2	51.9
T-Bil (mg/dL)			0.20-1.20	0.54	—	—	—		—	—
D-Bil (mg/dL)			0.1-0.4	0.30	—	—	—		—	—
ZTT (K-U)			4.0-12.0	3.6	—	—	—		—	—
GOT (IU/L)			10-35	18	5-33	25	52		33	38
AST (IU/L)			6-40	30	3-36	28	36		31	70
ALP (IU/L)			100-320	335	50-136	120	98		87	98
LDH (IU/L)			120-220	231	100-190	219	221		189	214
$\gamma$ -GTP (IU/L)			5-75	23	15-85	27	27		34	38
Ch-E (IU/L)			100-240	155	6.0-13.5	—	10.3		9.1	—
CPK (IU/L)			30-250	463	35-232	593	—		345	24
Amy (IU/L)			40-120	688	—	—	—		—	—
T-Chol (mg/dL)			130-220	170	—	—	—		—	—
BUN (mg/dL)	12		9.0-24.0	109.3	7-18	119	98		35	10
クレアチニン (mg/dL)	0.7		0.40-1.00	3.47	0.8-1.3	4.8	2.8		1.1	0.8
総蛋白 (g/dL)			6.5-8.0	5.9	—	—	—		—	—
アルブミン (g/dL)			4.2-5.2	3.6	—	—	—		—	—
A/G (%)			1.5-2.3	1.6	—	—	—		—	—
尿酸 (mg/dL)			3.0-8.1	13.1	—	—	—		—	—
血清鉄 ( $\mu g/dL$ )			60-180	227	—	—	—		—	—
BS (mg/dL)	89		—	高い	—	1344	454 (338~466)	103~412	146	235
Na (mEq/L)			135-148	100	135-147	109	129		142	138
K (mEq/L)			3.5-5.0	7.4	3.3-4.8	7.4(1:30) 3.59(19:35)	3.1		3.0	4.7
Cl (mEq/L)			98-110	70	98-108	76	95		100	103
CRP (mg/dL)			—	2.33	—	—	—		—	—

<血液ガス等>

B病院での測定

項目	基準値	01.3.10 22:00
血液ガス		
pH	7.35~7.45	6.925
pCO2	35-45	21.2 mmHg
pO2	70-110	83.5 mmHg
酸塩基平衡		
HCO3c	20-26	4.2 mmol/L
SBCc	22-26	6.1 mmol/L
tCO2(P)c	—	4.8 mmol/L
ABEc	-3.3-2.3	-28.2 mmol/L
SBEc	-3.3-2.3	-25.7 mmol/L
tO2c	—	16.1 Vol %
血液オキシメトリー		
tHb	11.5-16.5	13.0 g/dL
O2Hb	94-98	87.9 %
sO2	95-99	89.9 %
COHb	0.0-0.8	1.1 %
MetHb	0.2-0.6	1.1 %
RHbc	—	9.9 %
Hctc	—	40.0 %
電解質		
K	3.8-5.0	7.6 mmol/L
Na	135-145	98 mmol/L
Ca	1.15-1.30	0.96 mmol/L

<心電図所見>

01.3.10 テント状 T

01.3.12 テント状 T は消失。正常化。

<その他>

01.3.11 HbA1c 6.8%



識別番号	B01-2845	01年.6月20日	担当医等の意見	報告企業の意見
<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]</p> <p>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)</p> <p>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]</p> <p>担当医コメント</p> <p>[A 医院]</p> <p>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。</p> <p>[C 病院]</p> <p>本剤、ファロム錠ともA 医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、Cl=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。</p> <p>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、BS異常高値が原因と思われるが、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。</p> <p>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>	
処置と今後の対策			参考事項	
<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。今後とも同様な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。</p> <p>MCN 256253</p>	

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迷）（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迷）：

(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		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男 女 3歳	入院・外来・不明	医療機関所在地:	職業:	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明	有( )	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有)アトピー性皮膚炎、アレルギー(か がや、スキ、ハウスダスト、ブクサ、キノ草、ね)		(厚生労働省処理欄)		
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	両手のしびれ、発疹			
			経路	一日量	開始	終了			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	01. 3. 23	01. 3. 24	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
クラビット (第一)	レボフロキサシン	S	PO	300mg	01. 3. 23	01. 3. 24	細菌感染合併症		身長、体重：不明。			
パナシッド (大日本)	ピロミド酸	S	PO	3g	01. 3. 23	01. 3. 24	解熱	01. 3. 23	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。			
アスベリン (田辺)	ヒベンズ酸チペピジン	S	PO	120mg	01. 3. 23	01. 3. 24	鎮咳					
フルマリン (塩野義)	フロモキシセフナトリウム	S	IV	1g	01. 3. 23	01. 3. 24	解熱 細菌感染合併症	01. 3. 24	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アンブル(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。			
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	01. 3. 23	01. 3. 24	咽頭部炎症					
ノズレン(1.0%) (日本エーザール)	アズレンスルホン酸ナトリウム	O	PO	1.5g	01. 3. 23	01. 3. 24	胃炎  (アトピー性皮膚炎)	01. 3. 26	レチユラン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。			
【臨床検査値】												
	基準値	01/03/23		基準値	01/03/23		基準値	01/03/23				
体温		39.4℃	MCV	82.7~101.6	94.1fL	Neutro	44.0~72.0	59.9%				
血圧		122 / 58	MCH	28.0~34.6	31.7pg	Eosino	0.0~10.0	0.8%				
WBC	39~98	66×10 <sup>2</sup> /μL	MCHC	31.6~36.6	33.7%	Baso	0.0~3.0	0.2%				
RBC	427~570	460×10 <sup>4</sup> /μL	PLT	427~570	25.0×10 <sup>4</sup> /μL	Lympho	18.0~59.0	24.5%				
Hb	13.5~17.6	14.6g/dL	CRP		2+	Mono	0.0~12.0	14.6%				
Ht	39.8~51.8	43.3%	血沈		1mm/hr							
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 軽 (01年3月26日)			

18

識別番号	B01-3997	01年7月19日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [他の要因]</p> <p>両手のしびれ: 軽微でも重篤でもない(不明)</p> <p>発疹: 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)</p> <p>[併用薬による: クラビット、パナシッド、アスベリン、フルマリン、原疾患・合併症による]</p> <p>担当医のコメント</p> <p>[処方医]</p> <p>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。特に本剤が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。</p> <p>[治療医]</p> <p>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されていないので、両手のしびれとして報告する。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<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>
使用上の注意の記載状況等		

19