

識別番号 B02-2384	02年5月29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) 立体認知不能：軽微でも重篤でもない(不明) 担当医の見解 本剤内服後に“立体視できない、物が平面に見える”という症状が出現したが、本剤内服中止後も約2週間症状が持続しているので、本剤の直接作用とは考えにくい。				
処置と今後の対策		参考事項		
使用上の注意の記載状況等				

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-2488	02年5月31日	登録番号	B02-355	02年4月15日	情報入手日	02年4月2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	妊娠	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
患者略名	男・女	外来	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	(有)(1999年大腸ポリープ：ポリープ切除)		(厚生労働省処理欄)
N. Y.	71歳	医療機関所在地	東京都	職業	会社員							
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	年月日	糖尿病性昏睡、嘔吐、全身倦怠、多発性胃潰瘍		
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル		S	経路	一日量	開始	終了		01.12.5	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
ジスロマック (ファイザー)	アジロマイシン水和物		O		150mg	01.12.7	01.12.10		01.12.7	身長、体重：不明		
PL (塩野義)	非ピリン系感冒剤		O		500mg	01.12.7	01.12.9		01.12.7	インフルエンザ発症。		
ダーゼン (武田)	セラベプターゼ		O		3g	01.12.7	01.12.10		01.12.7	2日前よりの悪寒、発熱38.5℃、倦怠のため本剤150mg/日(分2)経口投与開始。		
					30mg	01.12.7	01.12.10		不明	インフルエンザ症状改善。		
									01.12.10	嘔吐、全身倦怠発現。本剤投与中止。		
									01.12.11	前日よりの嘔吐、倦怠のためソルデム3A 500mg、ピタノーン50mg、プリンペラン 10mg点滴投与。ナウゼリン30mg、セルベックス150mg処方。		
									01.12.12	糖尿病性昏睡発現。意識混濁のため、救急車にてB病院へ入院。高血糖、腎機能障害、消化管出血を指摘され加療。インスリン処方。		
									22:00	糖、腎機能障害、消化管出血を指摘され加療。インスリン処方。		
									01.12.13	C病院へ転院。		
									01.12.19	胃アライバーにて多発性胃潰瘍と診断された。オメプラゾール処方。		
									01.12.21	糖尿病性昏睡、多発性胃潰瘍軽快。嘔吐、全身倦怠感未回復。		
									02.2.6			
その他の治療	有(無)	放射線療法	輸血	手術	麻酔	その他	()	不明	再投与	有(無)	有(再発・再発せず)	不明
											有(無)	転帰
											未	(02年2月6日)

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-2488	02年5月31日
------	----------	----------

【臨床検査値】

施設名	2001/6/11		2001/12/13		2001/12/19		2002/1/4		2002/2/14	
	当院		B病院		C病院		C病院		当院	
BS	112		1088		582		142		168	
HbA1c			7.2		8.1				6.6	
pH			7.15							
WBC		6100		24300		5800		5790		
RBC		506		406		294		379		
Hb		15.8		12		8.9		11.9		
Ht		48.8		37.3		27.8		35.7		
GOT		19		22		32		20		
GPT		15		38		29		22		
LDH		356		1339		229		316		
CPK				402		31				
BUN		14.5		135		128		9.7		5.6
Cre		0.9		3.7		2.2		1.2		1
CRP		<0.05				16.4		0.8		0.09
抗GAD										<1.3

識別番号 B02-2488	02年5月31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) 糖尿病性昏睡：重篤～生命を脅かす(本剤によるかもしれない) 嘔吐、全身倦怠：軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) 多発性胃潰瘍：重篤度不明(本剤によるかもしれない)		担当医のコメント 【処方医】ウイルス感染によるI型糖尿病を考えたが、抗GAD抗体は陰性だった。このため薬剤の副作用を考えたが、使用した4剤の内Drug Informationに血糖上昇の記載があるのは本剤のみのため、関連を疑っている。		「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、時間的関連が考えられるものの、患者の病態等による可能性も考えられる。しかしながら、本症例は情報が不足しており、評価困難である。
処置と今後の対策		「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、患者の病態等の関連も考えられ、かつ本症例は情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、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。		参考事項 MCN 310523 当症例については、詳細調査を試みたが治療医(C病院)の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、本症例票は処方医からの情報に基づき作成した。また、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。 また、現状「多発性胃潰瘍」の重篤度は不明であるが、企業判断にて「重篤」と考え、報告する。
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)血中ブドウ糖増加、嘔吐、疲労 (CDS)嘔吐、(PDR)糖尿病の増悪、嘔吐 ジスロマック：胃部不快感、胃・腹痛、悪心、嘔吐等 PL：胃痛、悪心・嘔吐、消化管出血 ダーゼン：胃部不快感、悪心、嘔吐、鼻出血、血痰等の出血傾向		2. 累積報告件数 糖尿病性昏睡：(国内)2件(異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)1件および今回の報告を含む)、 (国外)報告なし 多発性胃潰瘍：(国内)報告なし 但し、出血性十二指腸潰瘍として1件 (国外)報告なし		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2740	02年6月7日	登録番号	B01-5668	02年2月26日	情報入手日	02年1月30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	02年2月26日	02年1月30日	02年1月30日	同一症例番号		年月日		
患者略名	男・女	32歳	医療機関所在地:	職業:								
販売名 (企業名)	一般名	S・O	経路	使用量	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	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 感染症名
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.1.5	02.1.9	インフルエンザ 疑					副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ホスホマイシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O	DR	2g	02.1.5	02.1.5	細菌感染合併					舌発赤、舌浮腫、下肢浮腫、 手浮腫、手発赤、陰部発赤、 筋肉痛
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	60mg (頓用)	02.1.5	02.1.6	下熱					
パナン (三共)	セフボドキシム プロキセチル	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	細菌感染の予防・治 療					
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	消化器症状予防					
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(再発・再発せず)・不明											
転帰	不明											

識別番号	B02-2740	02年6月7日	登録番号	B01-5668	02年2月26日	情報入手日	02年1月30日	同一症例番号	年月日	死・感・重末・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5668	02年2月26日	情報入手日	02年1月30日	同一症例番号	年月日	死・感・重末・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来	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
Y・I	32歳	医療機関所在地:長崎県	職業	教師						有()
販売名(企業名)		S・O	一般名		使用量	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	舌発赤、舌浮腫、下肢浮腫、手痺れ、 手浮腫、手発赤、陰部発赤、筋肉痛
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S		150mg	02.1.5	02.1.9	02.1.9	インフルエンザ 疑	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ホスミシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O		2g	02.1.5	02.1.5	02.1.5	細菌感染合併	02.1.4	身長:152.6cm、体重:49.3kg
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O		60mg (頓用)	02.1.5	02.1.6	02.1.6	下熱	02.1.5	昼より40℃代の発熱、夜に嘔気あり 午前当院受診。体温40.3℃。頭痛、関節痛、悪寒(+)。咽頭発赤(+)。
バナン (三共)	セフボドキシム プロキセチル	O		200mg	02.1.5	02.1.9	02.1.9	細菌感染の予防・治 療		BP 80/48 PR108 インフルエンザ感染を疑いラクテックG 500mL、 生食20mL、ホスミシンS 2g 点滴開始。本剤1カプセル、バナン1錠、ム コスタ1錠、ロキソニン1錠投与。
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O		200mg	02.1.5	02.1.9	02.1.9	消化器症状予防	02.1.7	13:45 点滴終了。点滴終了時より体調不良(舌発赤、舌浮腫、下肢 浮腫、手痺れ感、手浮腫、手発赤、陰部発赤、筋肉痛)発現。 前日6日まで38℃代だったとのこと。手の腫れ、発赤、舌の発赤(+)。 足の浮腫、陰部発赤、手の痺れ、筋肉痛は患者申告。 軽微であったので5日間の服用継続を指示。 その後来院せず不明。
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	再投与(無)・有(再発・再発せず)・不明
										転帰 不明 (年月日 不明)