

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号 B02-9730 02年12月11日

<臨床検査値>

項目	施設正常値	01.6.29	11.16	02.2.28	7.17	7.25	7.25以降 年月日不明
赤血球 (×10 ⁴ /mm ³)	380-480		347	353	376	377	
ヘマトクリット (%)	34-42		36.5	36.7	38.8	38.5	
ヘモグロビン (g/dL)	12-16		12.2	12.3	12.8	12.7	
白血球 (/mm ³)	4000-8500		5100	3400	7000	6000	
AST(GOT) (IU)	5-38	20	25	32	17	15	
ALT(GPT) (IU)	4-40	11	19	15	13	9	
AL-P (IU)	105-340			222	226	194	
LDH (IU)	105-220		180	232	185	160	
γ-GTP (IU)	10-85				20		
総ビリルビン (mg/dL)	0.2-1.1			0.6	0.7	1.1	
コリンエステラーゼ (IU)	85-186	295			95		
BUN (mg/dL)	6-21		14.3	23.6	18.2	20.2	
血清クレアチニン (mg/dL)	0.3-1.1		0.7	0.8	0.7	0.6	
Na (mEq/L)	135-148			132	140	139	
K (mEq/L)	3.5-5.0			4.1	4.3	3.9	
Cl (mEq/L)	96-110			97	102	101	
CK(CPK) (IU/L)	30-180		45	62		23	
CRP (mg/dL)	0.0-0.3			6.15	0.02	0.04	
体温 (°C)				37.6	35.7		
血圧 (mmHg)		83/56	90/60	106/51	52/35	57/36	
脈拍 (回/分)			82		60	55	
体重 (kg)		36.0	35.55	35.5	31.0	31.0	28.75

[臨床検査値異常に対するコメント]
脱水による血圧低下と考えられる。

識別番号 B02-9730 02年12月11日

報告企業の意見	担当医等の意見
<p>「末梢神経障害」については、本剤服用終了約1ヶ月後から発現していることから因果関係はほとんどないと考えられるが、情報が不足しており、評価困難である。</p> <p>「全身脱毛、落屑、腱反射減弱、神経因性膀胱、るいそう、爪変形」については、本剤服用後に発現していることから因果関係は否定できないものの、発現時期も確認できない程情報が不足しており、評価困難である。</p>	<p>担当作用の程度(本剤との因果関係) 末梢神経障害、全身脱毛、腱反射減弱、神経因性膀胱：重篤一障害につながるおそれ(関連あるかもしれない)</p> <p>食欲不振、るいそう：重篤一入院または入院の延長(関連あるかもしれない)</p> <p>爪変形：軽微でも重篤でもない(関連あるかもしれない)</p> <p>発赤疹(そう痒感)、落屑：重篤度不明(因果関係不明)</p> <p>担当医のコメント 記載なし</p>
<p>参考事項</p> <p>MCN 323109</p> <p>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、かつ転院先についても特定できず、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。</p>	<p>処置と今後の対策</p> <p>「落屑」については、初回情報入手時において本剤の使用上からは予測できなかつたが、2002年10月「SJS、LyeII」を追加記載したため、今後の同様な臨床経過をたどる「落屑」の症例は予測可能な副作用として取り扱う。</p> <p>「末梢神経障害、全身脱毛、腱反射減弱、神経因性膀胱、るいそう、爪変形」については、本剤の「使用上の注意」に未記載ではあるが、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>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤(国内)発疹、食欲不振、(CDS, PDR)発疹、皮膚炎 メパロチン：(重大)ミオパシー、末梢神経障害、(その他)紅斑、脱毛、発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、食欲不振、筋脱力、筋肉痛、しびれ ガスモチン：発疹、蕁麻疹 クリアナール：(重大)SJS、LyeII、(その他)食欲不振、発疹、紅斑、かゆみ、蕁麻疹、しびれ感 セフゾン：(重大)皮膚障害、(その他)発疹、蕁麻疹、そう痒、紅斑、食欲不振、しびれ トランサミン：そう痒感、発疹等、食欲不振 メジコン：発疹等、食欲不振 ムコダイン：(重大)SJS、LyeII、(その他)食欲不振、発疹、湿疹、紅斑、そう痒感 セルテクト錠：発疹、排尿困難、食欲不振 レスタミンコーワ軟膏：皮膚の発赤、そう痒感 トプシム軟膏：紅斑等 セレストタミン錠：(重大)ミオパシー、(その他)発疹、食欲不振、脱毛、そう痒感 アレグラ錠：発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅 アルサルミン細粒：発疹、蕁麻疹</p>
<p>2. 累積報告件数</p> <p>末梢神経障害：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 落屑：(国内)3件(今回の報告および手指落屑1件を含む)、(国外)報告なし 全身脱毛：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 腱反射減弱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 神経因性膀胱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし るいそう：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 爪変形：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>末梢神経障害：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 落屑：(国内)3件(今回の報告および手指落屑1件を含む)、(国外)報告なし 全身脱毛：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 腱反射減弱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 神経因性膀胱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし るいそう：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 爪変形：(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	B02-11509	03年1月21日	02年12月24日	02年12月12日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	(15日・30日)	02年12月24日	情報入手日	02年12月12日	年月日	
患者略名	男	入院・外来	02年12月24日	情報入手日	02年12月12日	年月日	
X. X.	38歳	不明	02年12月24日	情報入手日	02年12月12日	年月日	
		医療機関所在地：愛知県	02年12月24日	情報入手日	02年12月12日	年月日	
販売名 (企業名)	リン酸オセルタミビル	経路	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	癌變
タミフル [®] セル (中外製薬)	PO	75mg	02.12.9	02.12.9	インフルエンザ 感染症の疑い	年月日	
						02.12.9	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 来院時、37.8℃のため、インフルエンザ感染症を疑い、本剤処方。 その後、患者は自宅に帰宅。本剤1Cap (75 mg) [併用薬なし]を飲んで だところ、癌變発現。 「救急車で近くの病院に送られた」と患者家族より連絡を受ける。 その後の詳細不明。
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	無・有 (再発・再発せず) (不明)	転帰	不明 (年月日不明)		