

識別番号	B01-2125	01年5月31日	担当医等	意見	報告企業	意見
副作用の程度(本剤以外の因果関係)[本剤以外に考えられる要因] [A病院: 処方医] 肝障害: 重篤-死亡(本剤によるかもしれない) [クラリシッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレース] [B病院: 治療医] 急性肝障害: 重篤-死亡(本剤によるかもしれない) 急性腎不全: 重篤-死亡(本剤によるかもしれない)	担当医のコメント [A病院: 処方医] 12年12月入院時も肝障害あり。その時点では本剤、クラリシッド、ソランタール、ガス ターは使用されていなかった。その時は、入院後、急速に肝障害が消失した。 投与薬剤(本剤、クラリシッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレース)と の因果関係は不明。抵抗力低下時に胆道感染を起こし易い患者だった可能性あり。3月は そこにクラリシッド等薬剤が加わったのが悪化要因かもしれない。また、軽症ながら糖尿 病もあり。敗血症となった可能性もある。 [B病院: 治療医] 本剤以外の投薬は、以前より変わっていない(大きく)とのこと。本剤投与後、7-8日 目 で肝障害があると考えれば、本剤が肝障害に関与したと思われる。急性肝障害→急性腎 不全→(多臓器不全)の経過をとっています。3月19日タミフル投与と同時期にクラリ シッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレースの投与も行われています。肝障害との 関係は不明です。	処置と今後の対策 「急性肝障害」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。ただし、 本症例は死亡例であり、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。	使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意記載状況 本剤: 急性肝障害: (国内)AST(GOT)、ALT(GPT)上昇、(CDS、PDR)記載なし 急性腎不全: (国内)蛋白尿陽性、(CDS、PDR)記載なし クラリシッド: 重大な副作用: 肝機能障害、黄疸 その他の副作用: GOT、GPT、 $\gamma$ GTP、LDH、ALP 上昇 ムコソルバン: その他の副作用: 肝機能障害[GOT、GPT 上昇等] アプレース: その他の副作用: AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 $\gamma$ GTP 上昇等の肝機能の異常 ニューロタン: 重大な副作用: 急性肝炎または劇症肝炎、腎不全 その他の副作用: 黄疸、肝機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇 ラシックス: その他の副作用: 黄疸、肝機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇 フランデルS: その他の副作用: 黄疸、肝機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇 ガスター: 重大な副作用: GOT、GPT の上昇等 その他の副作用: 肝機能障害、黄疸 ユニファイル: 重大な副作用: AST(GOT)、ALT(GPT) ALP、LDH 上昇等、肝機能異常、黄疸 その他の副作用: 肝機能障害 他 剤: 記載なし	報告企業 本剤の添付文書に急性肝障害および急性腎不全についての記載はない。原疾患はインフルエン ザであるが、その診断は症状のみによるもので確定診断はされていない。処方医のコメン トにあるように、胆道系細菌感染に起因する敗血症による可能性が考えられる。しかしなが ら、容態の変化が起ころ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。併用薬による可能性も考 えられる。	参考事項 【患者背景】 糖尿病は三ヶ月前より治療開始。主に食事療法にてコントロールしており、必要時はイン スリンを使用していた。 高尿酸血症は平成13年1月22日の臨床検査にて判明。無処置。 高血圧は三年前よりニューロタン錠にて治療中。コントロールは良くない。 心不全は高血圧の二次症状であり、浮腫が確認されることもある。ラシックス錠を常用。 必要時にフランドルテープを併用。 気管支喘息は三年前より治療中。発症年月日不明。ステロイド経口、吸入にて使用。ユニ ファイルを通量の半量服用し、治療中。ユニファイルにより血尿酸値がやや高いと考えられ る。コントロールは不良。 腎疾患はなし。 【副作用治療】 患者の家族は延命処置を望まないことを明言しており、副作用治療(透析)時に治療中止 を要請していた。治療中止の有無は不明である。 【報告副作用名】 B病院治療医が記載した報告書に基づき報告することとする。 本情報、01.3.23まではA病院処方医、01.3.23以降はB病院治療医から入手した情報、 A病院処方医からの弊社医薬品情報担当者聞き取り調査、及びA病院処方医の訪問調査記 録に基づき作成した。 MCN 257711	

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-4575	01年8月3日	登録番号	B01-1688	01年7月10日	情報入手日	01年6月26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	妊娠	無・有(妊娠週)	不明	不明	不明	不明	年月日						
患者略名	男	入院	外来	不明	不明	不明	不明	不明	年月日						
T. F.	54歳	医療機関所在地: 奈良県		職業: 無職	主な既往歴・患者の体質等 無・不明 (既往歴: 高血圧症)										
販売名 (企業名)	一般名	S	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )		副作用・ 感染症名	出血性十二指腸潰瘍、肝機能障害、下痢(症)									
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタギビル	S	経路	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								
ジスロマック (ファイズー)	アジスロマイシン 水和物	S	経路	開始	終了	年月日	身長: 165cm、体重: 65kg 長期間糖尿病を放置した事による、口渴、頻尿、動悸、全身倦怠感を主訴として来院。来院時BUN 114.8mg/dL、Cre 11.9mg/dLと重篤な腎障害を認め、Hb 8.0と著明な貧血を認めていた。臨床症状とあわせて致命的な尿毒症症状がでてしていると判断し、同日緊急入院。透析開始。								
ミノマイシン (日本ワイスクリー)	塩酸ミノサイクリン	S	経路	開始	終了	年月日	腎不全による症状はある程度改善をみたが、全身状態は極めて不良であった。 38℃を越える発熱、悪寒、咳出現。ジスロマック 500mg/日経口投与開始。								
			経路	開始	終了	年月日	インフルエンザ抗原陽性(鼻汁)確認。 ジスロマック投与終了。夕方に本剤 75mg/日経口投与(1回のみ)。 発熱続いたため、ミノマイシン 200mg/日点滴投与したが、下痢症状発現したためエンテロン R3g/日経口投与開始。 全身倦怠感出現したため、血液検査施行。肝機能障害を認めた。ミノマイシン 200mg/日点滴投与中止。強力林シメチドン 60ml/日静注投与開始。								
			経路	開始	終了	年月日	下痢症状改善。エンテロン R 投与終了。 ターナル便認め、内視鏡にて透析患者に多い十二指腸球部、球後部潰瘍及び食道潰瘍からの出血と確認された。潰瘍の範囲が広く内視鏡的処置、外科的処置が出来ないと考えられ、局所へのトロンビン、アルロイド G 投与、高カロリー輸液等に対応。 肝機能障害軽快。下血を繰り返し貧血による透析困難症となり、尿毒症症状悪化。 19:12 永眠。死因: 出血性十二指腸潰瘍。剖検: なし。								
その他の治療	無(有)	放射線療法	輸血	手術	麻酔	その他	透析	[01/04/25, 27, 30, 01/05/02, 04, 07, 09, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 25, 28, 30, 01/06/01, 04, 06, 08, 11, 13, 15, 18, 20, 22, 25, 26, 27]	不明	再投与	無(有)	(再発・再発せず)・不明	転帰	死	(01年6月28日)

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-4575	01年8月3日
------	----------	---------

<臨床検査値>

項目	施設正常値	01.4.23	01.5.28	01.6.16	01.6.20	01.6.20	01.6.21	01.6.25	01.6.27
		16:49	14:44	08:37	13:42	13:42	透析後	13:50	10:34
総蛋白 (g/dL)	6.5-8.2	7.0	5.9	6.4	6.1	5.7		3.5	3.7
アルブミン (g/dL)	3.7-5.2		3.2						
Alb/Glb	1.00-1.80		1.18						
総ビリルビン (mg/dL)	0.3-1.2	0.4	0.3	0.6	1.6	1.7		3.3	3.4
ZTT (単位)	2-12	2.7	5.7						
GOT (IU/L)	10-40	20	31	27	2109	1866		61	72
GPT (IU/L)	5-45	33	44	52	1612	1525		151	120
ALP (IU/L)	110-350	331	414				987		
γ-GTP (IU/L)	80>	96	91						
Ch-E (IU/L)	100-240	78	63						
LDH (IU/L)	120-260	541	320	315	2629	2234		682	529
CPK (IU/L)	40-200	303	52	33	340	353		29	43
コレステロール (mg/dL)	130-219	205	140	105	120	118		64	64
HDL-ch (mg/dL)	35-78	52	30						
動脈硬化指数	1.6-3.2	2.8	3.6						
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	121	98						
血糖 (mg/dL)	70-110	107	160	102	112	106		205	235
血清アミラーゼ (IU/L)	40-125	96	68	77	89	62		87	79
BUN (mg/dL)	8-20	114.8	63.4	35.2	95.8	45.2		133.1	176.8
クレアチニン (mg/dL)	0.7-1.4	11.9	8.1	5.3	7.4	3.9		7.3	9.2
尿酸 (mg/dL)	3.5-7.9	8.7	7.6						
Na (mEq/L)	135-147	134	133	138	134	142		142	146
CL (mEq/L)	98-108	101	94	101	94	103		104	107
Ca (mEq/L)	8.4-10.3	9.4		9.9	9.1	9.3		7.0	7.5
K (mEq/L)	3.5-5.1	4.9	4.4	4.0	5.9	4.1		5.5	5.9