

医薬品副作用・感染症症例票(3)

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		01.6.25		01.6.27	
		16:49	36.8	14:44	36.6	08:37	37.1	13:42	37.3	透析後	13:50	37.2	13:50	37.2	10:34
最高体温(℃)		168/102	158/80	162/100	148/82					110/70	14900	16000			
血圧(mmHg)		6100	5200	7700	12600										
白血球 (/μL)	4000-9000	272	283	311	362					343	181	171			
赤血球 (/μL)	410-550	8.0	8.3	8.8	10.1					9.5	5.4	5.1			
血色素量 (g/dL)	14-18	50	51	55	63					59	34	32			
ザ-リー法 (%)	88-113	22.5	24.5	27.6	30.4					28.6	16.3	15.6			
ヘマトクリット (%)	38-54	82.7	86.6	88.7	84.0					83.4	90.1	91.2			
MCV (fL)	83-99	29.4	29.4	28.3	27.9					27.7	29.8	29.8			
MCH (pg)	27-35	35.6	33.9	31.9	33.2					33.2	33.1	32.7			
MCHC (%)	32-36	11.3	15.7	19.6	19.6					18.6	12.2	15.4			
血小板 (万/μL)	15-35	1													
好塩基球 (%)	0-1	2													
好酸球 (%)	0-5	13													
St (%)	4-12	59													
Seg (%)	40-60	18													
リンパ球 (%)	20-40	7													
単球 (%)	3-9	12.0													
プロトロンビン		11.6													
対照正常血漿		91													
活性%	70-125	1.07													
INR		28.6													
APTT (sec)	20-40	588													
7-γグロブリン(mg/dL)	200-420	±	±	5+	4+					4+	5+	4+			
CRP	-	0.52	0.58	11.23	9.50					9.09	13.20	7.62			
CRP 定量	0.5>	-	-	-	-					-	-	-			
HBs抗原 (APHA)															

項目	施設正常値	01.4.24	01.6.20
尿中NAG活性 (U/L)	7.5>	6.9	
血糖朝前 (mg/dL)		112	
血糖朝後2H (mg/dL)		192	
血糖昼前 (mg/dL)		141	
血糖昼後2H (mg/dL)		323	
血糖夕前 (mg/dL)		111	
血糖夕後2H (mg/dL)		469	
7-γグロブリン (μmol/L)	205-285	266	
尿糖1(朝前) (g/dL)		0.150	
尿糖2(朝後) (g/dL)		0.251	
尿糖3(昼前) (g/dL)			
尿糖4(昼後) (g/dL)		0.223	
尿糖5(夕前) (g/dL)		0.148	
尿糖6(夕後) (g/dL)		0.131	
IgM-HA 抗体精密 (CUTOFF 値)	0.7>		0.1
IgM-HBC 抗体 (CUTOFF 値)	0.7>		0.1
HCV 核酸同定	-		-

識別番号	B01-4575	01年8月3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] 出血性十二指腸潰瘍: 重篤-死亡(ほとんどない) [併用療法による(透析)] 肝機能障害: 重篤-生命を脅かす(本剤によるかもしれない)、[併用薬による(ミノマ イ シン、ジスロマック)、原疾患、合併症による(インフルエンザウイルス血 症)] 下痢(症): 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)、[併用薬による(ミノマ イ シン、ジスロマック)、原疾患、合併症による] 担当医のコメント 本剤、ジスロマックの可能性もあるが、下痢の症状出現時期からも考えてミノマイシンに による肝機能障害の可能性が高い。 直接死因は透析患者に多い、十二指腸潰瘍(球後部)からの出血であった。全身状態が経 過中常に不良であった事を考えると、肝機能障害の原因は薬剤性以外にインフルエンザウイ ルス血症による可能性もあると考えられる。十二指腸潰瘍は特に球後部潰瘍は透析患者に多 い合併症であり、薬剤投与前の患者の入院時の状態が不良であることから考えても、本剤等 の薬剤の影響はほとんどないと考えられる。</p>	<p>本剤投与後に「肝機能障害」が発現していることから、本剤との因果関係は否定できな いかしながら、ミノマイシン及びジスロマックの「使用上の注意」「重大な副作用」にそれ ぞれ肝機能障害が記載されていることより、これらの併用薬による可能性が高いと考えられ る。 また「出血性十二指腸潰瘍」についても本剤投与後に発現しているが、担当医師のコメン トにもある様に透析患者に多い病態であることから、併用療法である透析による可能性が高 く、本剤との因果関係はほとんどないと考えられる。 さらに、本症例は重度の腎不全状態であったことも上記副作用に関連していると考え</p>	<p>参考事項</p> <p>[糖尿病治療に対するコメント] 腎障害のためか、原因は不明ですが、1日BS2検手チェックした所、血糖が比較的良好的な ため、低血糖を避けるため、糖尿病に対する投薬はしていない。 [臨床検査値] 透析前後において臨床検査値がかなり異なる。01/06/20については透析前後の臨床検査 を入手したが、その他の臨床検査値については、透析前か透析後かは特定できていない。 MCN 263185</p> <p>2. 累積報告件数 出血性十二指腸潰瘍 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (国外) 0件 肝機能障害 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (国外) 0件 但し、肝機能検査値異常2件</p>	<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: (国内) 慎重投与: 高度の腎機能障害のある患者、その他の副作用: AST(GOT), ALT(GPT)上昇、下痢 重大な基本的注意: 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者では血漿中濃度が高く なるおそれがある。本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に 応じた用法・用量に関連する使用上の注意>に基づいて、患者の状態を観察し ながら慎重に投与すること。 副作用: 下痢 (CDS, PDR) 記載なし ジスロマック: (重大な副作用) 肝機能障害、黄疸、 (その他の副作用) AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, ALP, T-Bil 上昇 ミノマイシン: (慎重投与) 腎障害のある患者、(重大な副作用) 重篤な肝機能障害、 (その他の副作用) AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-10716	02年1月31日	登録番号	B01-4492	01年12月25日	情報入手日	01年12月21日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・痛・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来	不明	01年12月25日	01年12月21日	01年12月21日	01年12月21日				
患者略名	男	57歳	医療機関所在地	神奈川県	職業	不明	有()	有()	有()	有()	有()	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)			S ・ O	一般名		使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()	使用 理由 原疾患には下線 合併症には()
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セタミビル	S	P0	150mg	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	急性心不全
不明	アセトアミノフェン	S	P0	1.5g	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	身長、体重共に不明。
不明	スルピリン	S	XX	1.5g	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
アレルギン散 (三共)	dI-マレイン酸ク ロルフェニラミン	S	P0	1g	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	01.12.18	来院。インフルエンザ様症状が出たので本剤150mg/日、アセトアミノフェン1.5g/日、スルピリン1.5g/日、アレルギン散1g/日を処方。 帰宅。 急性心不全発現。 他病院に搬送。 死亡。
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	死 (年月日不明)											

<p>識別番号 B01-10716</p>	<p>02年1月31日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<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] 急性心不全：重篤-死亡(不明) [併用薬による：アセトアミノフェン、スルピリン、アレルギン散] [原疾患による：インフルエンザ様感染症] <処方医> 薬剤による死亡例か不明。処方した薬剤を服用したか不明。</p>		<p>急性心不全については、時間的関連は考えられるものの情報が不足しており評価困難である。</p>		<p>参考事項</p> <p>当症例については、処方医、治療医共に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に基づき作成した。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 タミフル：急性心不全(国内、CDS、PDR)記載なし アレルギン酸：心悸亢進、期外収縮、頻脈 他剤記載なし</p>		<p>累積報告件数 急性心不全：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)0件 うっ血性心不全2件</p>			