

抗がん剤の副作用の状況等について

一般の薬と抗がん剤の比較

	一般の薬	抗がん剤
有効性	病気が治癒することを期待するもの。全般的に有効性は高い。 <有効率> (例) * 高血圧薬A 80.7%(高血圧症) * 高脂血症薬B 72.5%(高コレステロール血症) ・投与期間中、血圧又はコレステロール値の一定の低下又は正常値を示した患者の割合	主として延命効果を期待するもの。全般的に治療に対する有効性は低く、治癒する患者は限られる。 <腫瘍縮小効果> (例) * 抗がん剤A 21.3%(肺がん)、17.1%(胃がん)等 * 抗がん剤B 23.6%(肺がん)、17.5%(胆道がん)等 ・腫瘍が50%以上縮小した状態が4週間以上持続した患者の割合
安全性	全般的に副作用は少なく、重大な副作用はまれ。 <副作用発現率> (例) * 高血圧薬A 0.1~5%未満(めまい、ほてり)等 0.1%未満(血小板減少)等 * 高脂血症薬B 0.1~5%(胃不快感)等 0.1%未満(肝機能障害)等	重大な副作用は多いが、死に至る疾病であり、他に治療法がないので使用される。 <副作用発現率> (例) * 抗がん剤A 93.9%(脱毛) 65.3%(白血球減少)等 * 抗がん剤B 62.9%(倦怠感) 72.6%(白血球減少)等

(注)有効性・安全性のデータは、治験又は臨床試験等に基づ

抗がん剤の副作用報告について

- 企業からの副作用報告に基づくデータをまとめたもの。
 - 薬事法に基づき、企業は医療機関等から収集した医薬品の副作用等の情報を厚生労働大臣に報告^{※1}することとされている。この副作用報告について整理してとりまとめたもの。

※1 副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で行っているため、実際にはPMDAに副作用報告されている。

- 医師が副作用と判断しなかった場合など、企業が知り得ないものについては報告されないため、発生した全ての副作用が報告されているわけではない。
- 使用者数が不明であることから、発生率などの把握が困難であり、報告された数字の評価には限界がある。

副作用報告の現状

平成23年3月末日現在

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報告 分まで)
副作用報告公表 数(件)	24,265	25,436	28,247	28,652	19,966
死亡公表数(件)	1,949	2,186	2,280	2,424	1,501
うち、因果関係 が否定できない もの(件)※1	517	454	404	354	226
うち、抗がん剤 によるもの(件) ※2	214	176	210	219	115

※1 被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初 の2桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を持つものであっても、主な薬効が抗がん剤以外のもの(例えば、薬効が「ウイルス性肝炎治療剤、抗がん剤」とされているものなど)は含まない。)

平成21年度抗がん剤副作用症例集計

平成21年度の副作用報告数※1 30,814件

平成23年3月末日現在

平成21年度	全医薬品(件)	抗がん剤※2のみ(件)
副作用報告公表数※3	28,652	7,648
死亡公表数※4	2,424	1,003
うち、因果関係が否定できないもの A	354	219
因果関係が認められないもの B	171	106
因果関係が評価できないもの C	1789	666
評価中のもの (空白)	110	12

※1 取下げ報告(報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等)、対象外報告(報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等)を除いたもの。

※2 副作用が疑われる症例報告に関する情報における死亡症例の公表状況をもとに、抗がん剤と区分されている薬効群(薬効分類番号で最初の2桁が42で始まる薬剤)の数字を合計したもの。(抗がん剤以外の薬効を持つものであっても、主な薬効が抗がん剤以外のもの(例えば、薬効が「ウイルス性肝炎治療剤、抗がん剤」とされているものなど)は含まない。)

※3 副作用報告から取下げ報告、対象外報告及び情報収集中の報告(未完了の報告)を除いたもの。

なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※4 副作用報告公表数のうち、死亡転帰の報告数

死亡全体(死亡転帰の報告数の内、抗がん剤によるもの)

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月 報告分まで)	総計
抗がん剤	レーアスバラギナーゼ		7	1	2		10
	アクチノマイシン D				1		1
	アクリルビシン塩酸塩			1			1
	アナストロゾール	2	1	3	1		7
	アムルビシン塩酸塩	14	13	13	12	4	56
	イダルビシン塩酸塩	2	3	1	1		7
	イットリウム(90Y)イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)				4	1	5
	イボスファミド	1	2		2		5
	イマチニブメシル酸塩	32	31	12	14	7	96
	イリノテカン塩酸塩水和物	27	22	33	31	26	139
	エキセメスタン	1					1
	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	2	2		1		5
	エトボシド	11	11	22	17	11	72
	エビルビシン塩酸塩	5	4	5	5	2	21
	エベロリムス					13	13
	エルロチニブ塩酸塩		21	113	75	33	242
	オキサリプラチン	27	26	27	15	7	102
	カベシタピン	1	4	7	9	16	37
	カルボプラチン	7	11	19	14	8	59
	クラドリビン	12	1	2		3	18
	ゲフィチニブ	73	33	51	32	11	200
	ゲムシタビン塩酸塩	34	20	28	25	17	124
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	37	19	2	1		59
	サリドマイド				9	4	13
	シクロホスファミド水和物	9	9	9	9	3	39
	シスプラチン	23	27	22	24	26	122
	シタラビン	9	1	2	8	5	25
	ジノスタチンステマラマー	1			1		2
	スニチニブリンゴ酸塩			22	29	20	71
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			19	31	8	58
	ソブゾキサン	1					1
	ソラフェニブトシル酸塩			71	140	83	294
	ダウノルビシン塩酸塩	1	2	5	2	1	11
	ダカルバジン			1			1
	ダサテニブ水和物			2	57	15	74
	タミバロテン	1	1	1		1	4
	タモキシフェンクエン酸塩	2	1	1		4	8
	テオテバ		1		2		3
	テガフル	1			1	1	3
	テガフル・ウラシル	9	9	8	8	7	41
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	39	54	46	43	30	212
	テモゾロミド	17	34	23	14	7	95
	ドキシフルリジン	1	1	2			4
	ドキシソルビシン塩酸塩	2	5	4	36	20	67
	ドセタキセル水和物	28	44	32	53	27	184
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	1	4	4	4	3	16
	トレチノイン	1	1				2
	トレミフェンクエン酸塩	1			1	2	4
	ニムスチン塩酸塩	4	3	1			8
	ニロチニブ塩酸塩水和物			2	5	1	8
	ネダプラチン	1	6	4	5	3	19
	ネララビン			1	1		2
	ノギテカン塩酸塩	1		2	1		4
	バクリタキセル	44	32	27	26	12	141
	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)					2	2
	バニツムマブ(遺伝子組換え)					3	3
	ビカルタミド	1	7	4	2	2	16
	ビドロキシカルバミド		2				2
	ビノルビン酒石酸塩	8	7	4	2	2	23
	ビラルビシン塩酸塩	1	3	2	1	1	8
	ビンクリスチン硫酸塩	6	8	5	3		22
	ビンブラスチン硫酸塩		1	1			2
	ブスルファン	7	44	25	6		82
	フルオロウラシル	16	23	19	18	7	83
	フルタミド	3		1			4
	フルダラビンリン酸エステル	8	15	47	44	12	126
	フレオマイシン塩酸塩	6	1	7	6	3	23
	プロカルバジン塩酸塩	2	3				5
	ペバシズマブ(遺伝子組換え)		35	49	49	41	174
	ペブロマイシン硫酸塩		2		1		3
	ペトレキセドナトリウム水和物		8	4	19	16	47
	ペントスタチン			4			4
	ボルテゾミブ	11	29	31	19	12	102
	マイトマイシンC	3		1	1		5
	ミトキサントロン塩酸塩	1	2				3
	ミリプラチン水和物				1	7	8
	メトトレキサート	5	7	5	14	4	35
	メルカプトプリン水和物		1				1
	メルファラン	6	11	10	2	7	36
	ラニムスチン	4	1	1			6
	ラパチニブトシル酸塩水和物				5	3	8
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	32	29	10	29	13	113
	レトゾール	2	2	4	5	2	15
	レナリドミド水和物					9	9
	レンチナン				1		1
	三酸化ヒ素	4	7			1	12
	溶連菌抽出物	1	4	5	3	7	20
総計		612	718	890	1003	596	3819

被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月 報告分まで)	総計
抗がん剤	レーアスバラギナーゼ		3	1	1		5
	アムルピシン塩酸塩	9	5	4	3	1	22
	イマチニブメシル酸塩	3	3	1	1	1	9
	イリノテカン塩酸塩水和物	13	12	12	14	13	64
	エストラムステリン酸エステルナトリウム水和物	1	1				2
	エトポシド	1	1	1			3
	エビルピシン塩酸塩	1		1			2
	エベロリムス					3	3
	エルロチニブ塩酸塩		13	55	33	7	108
	オキサリプラチン	11	10	11	5	2	39
	カベシタピン		1	1	3	1	6
	カルボプラチン	1	1	1	2		5
	クラドリビン	2	1				3
	ゲフィチニブ	41	16	29	15	4	105
	ゲムシタビン塩酸塩	16	7	3	6	5	37
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	10	3				13
	シクロホスファミド水和物	3	1	1			5
	シスプラチン	4	6	6	6	3	25
	シタラビン	4		1	1	1	7
	ジノスタチンステマラマー	1					1
	スニチニブリンゴ酸塩			3	2	3	8
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			1	8	2	11
	ソラフェニブトシル酸塩			3	20	12	35
	ダウノルビシン塩酸塩			1			1
	ダサチニブ水和物				5		5
	タモキシフェンクエン酸塩	1					1
	テガフル	1					1
	テガフル・ウラシル	5	6	5	4	4	24
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	23	25	21	21	11	101
	テモソロミド	7	3	2	1		13
	ドキシフルリジン			2			2
	ドキシソルビシン塩酸塩	1		2	3	1	7
	ドセタキセル水和物	10	12	6	17	3	48
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)		1	1	2		4
	トレミフェンクエン酸塩	1					1
	ニムスチン塩酸塩	3	1				4
	ネダプラチン		1				1
	ネララビン			1			1
	ノギテカン塩酸塩			1			1
	バクリタキセル	5	7	5	4	1	22
	バクリタキセル(アルブミン懸濁型)					2	2
	バニツムマブ(遺伝子組換え)					1	1
	ビカルタミド	1	2	1			4
	ビノレルビン酒石酸塩	4	2	3			9
	ビンクリスチン硫酸塩	2		1			3
	ブスルファン		1				1
	フルオロウラシル	6	4	3	5	1	19
	フルダラビンリン酸エステル			2	2		4
	ブレオマイシン塩酸塩	4		3	3	1	11
	ペバシズマブ(遺伝子組換え)		5	6	7	12	30
	ペブロマイシン硫酸塩				1		1
	ベメトレキセドナトリウム水和物		1	1	10	6	18
	ボルテゾミブ		5	6	5	4	20
	マイトマイシンC	2					2
	ミトキサントロン塩酸塩	1					1
	ミリプラチン水和物					1	1
	メトトレキサート	2	2		2	3	9
	メルファラン			1	1		2
	ラパチニブトシル酸塩水和物				1		1
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	12	12	1	4	3	32
	レナリドミド水和物					3	3
	三酸化ヒ素	2	1				3
	溶連菌抽出物		1		1		2
総計		214	176	210	219	115	934

※被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの

7

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報告分まで)	総計
	アムルピシン塩酸塩		1	2			3
	イマチニブメシル酸塩	9	17	3	1		30
	イリノテカン塩酸塩水和物	1		3	1	1	6
	エトポシド		1			1	2
	エベロリムス					4	4
	エルロチニブ塩酸塩		1	9	5	6	21
	オキサリプラチン	1	1		1		3
	カルボプラチン		1		2		3
	クラドリン	2		2			4
	ゲフィチニブ	3					3
	ゲムシタビン塩酸塩	3		3		1	7
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	7	1				8
	シクロホスファミド水和物		1		1		2
	シスプラチン		2	1	1	1	5
	スニチニブリンゴ酸塩			3	6	2	11
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			2	3		5
	ソブゾキサン	1					1
	ソラフェニブトシル酸塩			22	20	5	47
	ダウノルピシン塩酸塩				1		1
	ダサチニブ水和物			2	33	8	43
	タミバロテン	1					1
	テガフル					1	1
	テガフル・ウラシル			1			1
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	2	2	2	1	3	10
	テモゾロミド	2	7	8	1	1	19
	ドキシソルピシン塩酸塩				14	7	21
	ドセタキセル水和物	2			1	2	5
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)		1				1
	トレチノイン	1					1
	ニロチニブ塩酸塩水和物				2		2
	パクリタキセル	2		1	1		4
	パニツムマブ(遺伝子組換え)					1	1
	ピカルタミド		1		1	1	3
	ビノレルビン酒石酸塩				1		1
	ブスルファン		1	4			5
	フルオロウラシル	2	1	1			4
	フルタミド			1			1
	フルダラビンリン酸エステル		2	1	3		6
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)		1	1	1	2	5
	ベメトレキセドナトリウム水和物		1			1	2
	ボルテゾミブ	3	3	2	2	1	11
	ミリプラチン水和物				1	3	4
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	1					1
	レトロゾール	1			2		3
	三酸化ヒ素	1	1				2
総計		45	47	74	106	52	324

※被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

薬効群	医薬品名	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度 (平成22年11月報告分まで)	総計
抗がん剤	ラーアスバラギナーゼ		4		1		5
	アクリノマイシン D				1		1
	アクリルビン塩酸塩			1			1
	アナストロゾール	2	1	3	1		7
	アムルビン塩酸塩	5	7	7	9	2	30
	イダルビン塩酸塩	2	3	1	1		7
	イットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)				4	1	5
	イホスファミド	1	2		2		5
	イマチニブメシル酸塩	20	11	8	12	4	55
	イリノテカン塩酸塩水和物	13	10	18	16	10	67
	エキセメスタン	1					1
	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	1	1		1		3
	エトボシド	10	9	21	17	8	65
	エビルビン塩酸塩	4	4	4	3		15
	エペロリムス					6	6
	エルロチニブ塩酸塩		7	47	36	20	110
	オキサリプラチン	15	15	16	9	5	60
	カベシタジン	1	3	6	6	15	31
	カルボプラチン	6	9	18	10	8	51
	クラドリン	8				3	11
	ゲフィチニブ	29	17	22	17	7	92
	ゲムシタビン塩酸塩	15	13	22	19	10	79
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	20	15	2	1		38
	サリドマイド				9	4	13
	シクロホスファミド水和物	6	7	8	8	2	31
	シスプラチン	19	19	15	17	16	86
	シタラビン	5	1	1	6	4	17
	ジノスタチンステラマー				1		1
	スニチニブリンゴ酸塩			16	21	14	51
	セツキシマブ(遺伝子組換え)			16	20	6	42
	ソラフェニブチル酸塩			46	97	55	198
	ダウノルビン塩酸塩	1	2	4	1	1	9
	ダカルバジン			1			1
	ダサチニブ水和物				18	3	21
	タミバロテン		1	1		1	3
	タモキシフェンクエン酸塩	1	1	1		4	7
	チオテバ		1		2		3
	テガフル				1		1
	テガフル・ウラシル	4	3	2	4	3	16
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	14	27	23	21	14	99
	テモゾロミド	8	24	13	12	5	62
	ドキシフルリジン	1	1				2
	ドキシソルビン塩酸塩	1	5	2	18	10	36
	ドセタキセル水和物	16	32	26	34	22	130
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	1	2	3	2	3	11
	トレチノイン		1				1
	トレミフェンクエン酸塩				1	2	3
	ニムスチン塩酸塩	1	2	1			4
	ニロチニブ塩酸塩水和物			2	3	1	6
	ネダプラチン	1	5	4	5	2	17
	ネララビン				1		1
	ノギテカン塩酸塩	1		1	1		3
	バクリタキセル	37	25	21	21	8	112
	パニツマブ(遺伝子組換え)					1	1
	ビカルタミド		4	3	1	1	9
	ヒドロキシカルバミド		2				2
	ビノレルビン酒石酸塩	4	5	1	1	2	13
	ビラルビン塩酸塩	1	3	2	1	1	8
	ビンクリスチン硫酸塩	4	8	4	3		19
	ビンブラスチン硫酸塩		1	1			2
	ブスルファン	7	42	21	6		76
	フルオロウラシル	8	18	15	13	6	60
	フルタミド	3					3
	フルダラビンリン酸エステル	8	13	44	39	12	116
	プレオマイシン塩酸塩	2	1	4	3	2	12
	プロカルバジン塩酸塩	2	3				5
	ペバシズマブ(遺伝子組換え)		29	42	40	27	138
	ペブロマイシン硫酸塩		2				2
	ペメトレキセドナトリウム水和物		6	3	9	9	27
	ペントスタチン			4			4
	ポルテゾミブ	8	21	23	12	7	71
	マイトマイシンC	1		1	1		3
	ミトキサントロン塩酸塩		2				2
	ミリプラチン水和物					2	2
	メトトレキサート	3	5	5	12	1	26
	メルカプトプリン水和物		1				1
	メルファラン	6	11	9	1	6	33
	ラニムスチン	4	1	1			6
	ラパチニブチル酸塩水和物				3	3	6
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	19	17	9	25	9	79
	レトロゾール	1	2	4	3	2	12
	レナリドミド水和物					4	4
	レンチナン				1		1
	三酸化ヒ素	1	5				6
	溶連菌抽出物	1	3	5	2	7	18
総計		353	495	604	666	381	2499

※ 情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

副作用等報告制度

市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

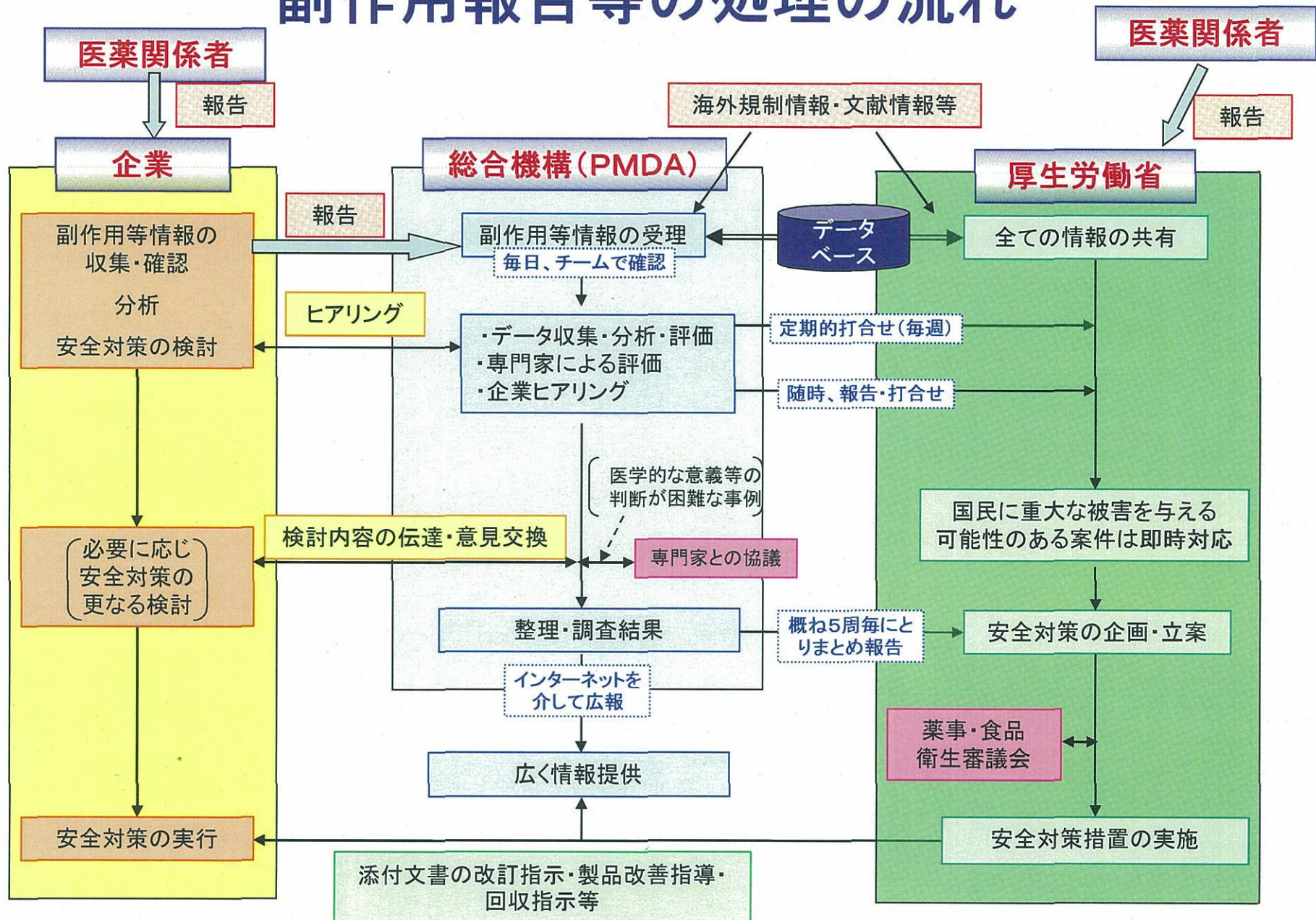
【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

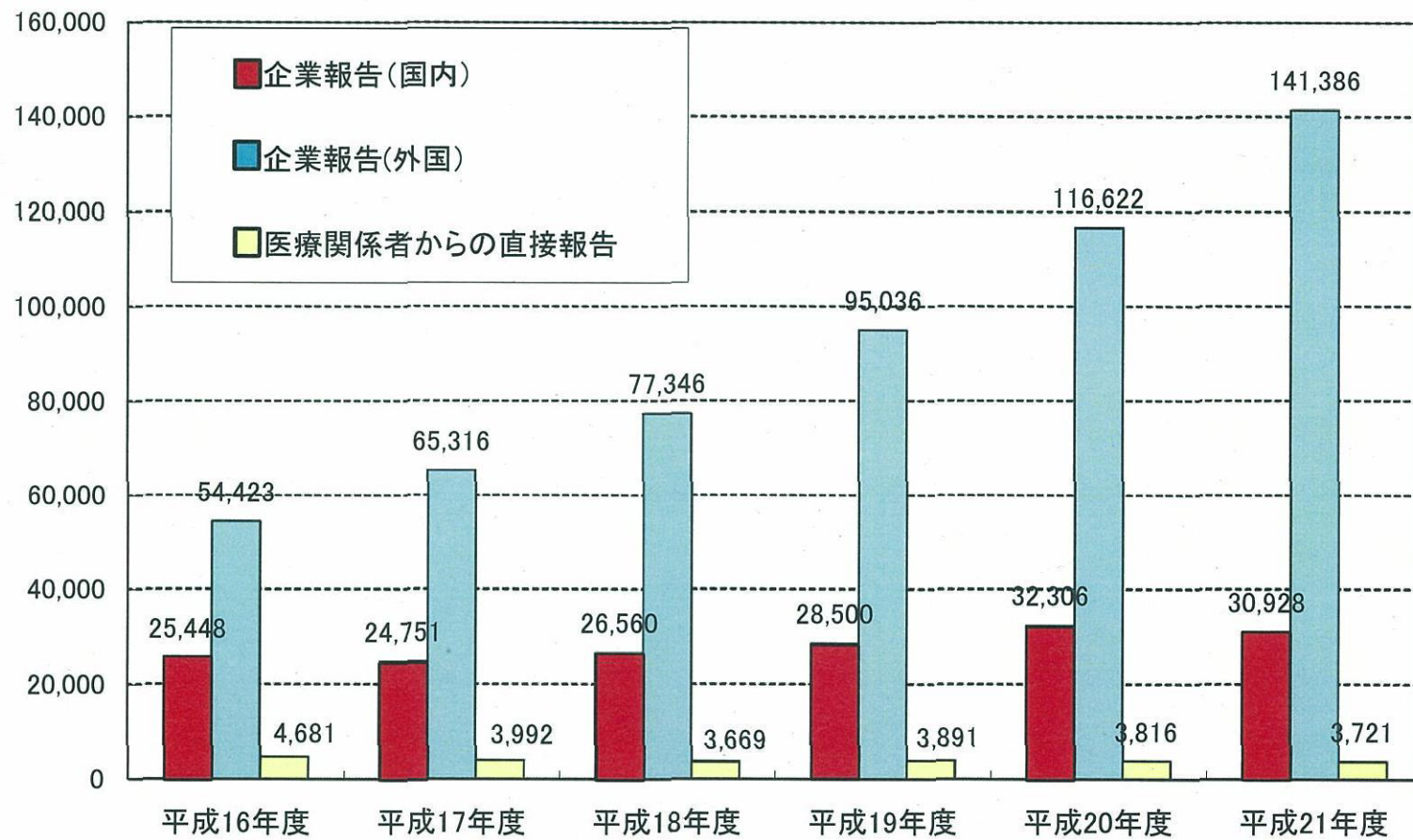
副作用報告の期間等

	重篤性		国内	外国
使用上の注意から予測できない (未知)	死亡		15日+FAX等	15日
	重篤		15日	15日
	非重篤		未知・非重篤副作用定期報告	—
使用上の注意から予測できる (既知)	死亡		15日	—
	重篤	既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品で承認後2年以内	15日	—
		市販直後調査により得られたもの	15日	—
		上記以外	30日	—
	非重篤		—	—
発生傾向が使用上の注意等から予測できないもの	重篤(死亡を含む)		15日+FAX等	15日
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの	重篤(死亡を含む)		15日+FAX等	15日

副作用報告等の処理の流れ



医薬品副作用／感染症症例報告数の経年変化



企業からの副作用・感染症症例報告の例

ー以下17ページまでー

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日		第一報入手日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm						過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						高血圧 高脂血症 アレルギー性皮膚炎 うつ病 非喫煙者	
患者略名									
性別									
年齢		曝露時の妊娠期間							

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
		S	経口	TAB					高脂血症
		S	経口	TAB					高血圧
		S	経口	TAB					高血圧
		0	経口	TAB					抑うつ気分
		0	経口	TAB					抑うつ気分
		0	経口	TAB					筋骨格硬直
		0	経口	POR					抑うつ気分
		0	経口	TAB					過敏症
		0	経口	TAB					過敏症

副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	横紋筋融解 (横紋筋融解症)	横紋筋融解	7日			82日		回
重・重	高血糖 (高血糖)	高血糖				82日		軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

に測定した随時血糖値より耐糖能異常が示唆される (糖尿病に特徴的な臨床症状は認めず)。食後血糖値 134~183mg/DL。

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高脂血症に対し [] 投与開始。
[]
食後血糖値 292mg/DL。
[] 真
ふくらはぎの筋肉痛を認める (運動によって生じたものではない)。
[]
高血糖による意識低下を認め、Aクリニック受診。脳梗塞疑いにて、当院 (B病院) 紹介。脳MRI 異常なし。血糖 1439mg/DL、CK 518 IU/L、Cr 1.44mg/DL、BUN 48.0mg/DL。血ガス pH 7.332、CO₂ 49.7mmHg、O₂ 63.1%、JCS 10点。高血糖のため入院。[] 中止。
(入院中に体重の変化等は計測せず。)
13:00 [] 500ML点滴。血糖値 510mg/DL。
14:00 [] 12単位静注。血糖値 517mg/DL。
15:00 [] 12単位静注。血糖値 499mg/DL。[] 500ML中に [] 16単位。
16:00 [] 10単位静注。血糖値 517mg/DL。[] 中にさらに [] 14単位追加。
17:00 血糖値 474mg/DL。
17:30 [] 18単位静注。
18:00 血糖値 443mg/DL。
18:30 [] にさらに [] 10単位追加。[] 12単位静注。
19:30 [] にさらに [] 16単位追加。[] 10単位静注。
21:30 血糖値 269mg/DL。
[]
0:00 [] 500ML ([] 40単位を含む) を点滴。血糖値 300mg/DL。
1:00 血糖値 164mg/DL。
3:00 血糖値 125mg/DL。
夜間尿量減少し、乏尿となる。CK 11067IU/L、Cr 3.50mg/DL、BUN 75.0mg/DL、HbA1c 11.8%。急性腎不全となる。[] による治療にて尿量増加。
12:00 [] 6単位静注。
17:00 [] 6単位静注。
19:00 [] 8単位静注。
21:00 [] 6単位静注。
23:00 [] 6単位静注。
[]
3:00 [] 6単位静注。
その後、生理食塩水 ([] 30単位を含む) を点滴し、随時 [] 1単位の静注を実施した (計 4回)。
[]
CK 1538IU/L、CK-MB 1%、CK-MM 99%、Cr 1.29mg/DL、BUN 43.0mg/DL、血中ミオグロビン 263ng/mL、尿中ミオグロビン 121ng/mL。
[]
高血糖に対し、[] 0.2mg、[] 1mg投与開始。CK 148mg/DL、横紋筋融解症 回復。
[]
[] 2mgに増量。
[]
[] 1錠を追加。

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
食後血糖値 254mg/DL、CK 68IU/L、Cr 0.63mg/DL、BUN 730mg/DL。 2錠に増量。 0.3mgに増量。 1mgに減量。 中止、1錠に減量。退院。 外来時、血糖値 119mg/DL。中止。0.3mgのみ服用。体重70.6kg。運動療法および薬剤の服用により血糖をコントロールしている。						
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数		第2報	一般的名称		該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
【治療医 (B病院)】 高血糖は[]により生じたとは考えていない。しかし副腎のCT所見でも異常を認めておらず、内分泌系の異常 (クッシング症候群・褐色細胞腫等) も考えにくい。[]の血糖値の上昇傾向からこの時点で何かがあったとも考えられるが、原因は不明である。血液ガス分析から高浸透圧性高血糖症候群と考える。耐糖能異常に何らかのきっかけが加わり、糖毒性が発現した可能性は考えられる。[]のHbA1c値から、以前から血糖コントロールが良くなかった事が推定される。 []による横紋筋融解症の報告がある事、本剤服用開始数ヶ月後に発現している事より横紋筋融解症は[]によって引き起こされたと考えている。[]及び[]については服用期間より因果関係を否定できない。抗うつ剤は長期に服用されている事から因果関係はないと考える。ただし、高血糖により横紋筋融解症が発症した可能性も考えられる。急性腎不全は横紋筋融解症の結果生じたものであると考えられるが、高血糖により引き起こされたものである可能性も否定できない。 横紋筋融解症：程度 重篤、因果関係 可能性大 高血糖：程度 重篤、因果関係 不明			高血糖は、本剤服用後に発現し中止後軽快していることから本剤との因果関係を否定はできないと考えるが、処方医から直接情報を得ることができなかったこともあり、高血糖発現直前 (入院直前) に血糖値を急激に上昇させるイベントがあったかどうか等が不明であり評価困難な症例である。本患者は本剤投与前から耐糖能異常があり、患者素因の影響や、血糖上昇の副作用が知られている併用薬による高血糖の可能性も考えられる。なお、本症例の高血糖は、アシドーシスはなかったが尿ケトン体2+、意識障害を伴っていること、ヘマトクリット値が50.1%から57.4%になり脱水があったものと推測できることより、担当医の意見にもあるように糖尿病の急性合併症である非ケトン性高浸透圧状態を来していたものと考えられる。 また、横紋筋融解症についてはインスリン欠乏あるいはインスリン抵抗性による筋肉での糖利用不全により発症したものと考えられ 1) 2)、急性腎不全については横紋筋融解症により筋肉から逸脱したミオグロビンにより発症したものとする。 横紋筋融解症：既知・重篤/30日報告対象 高血糖：既知・重篤/30日報告対象		
今後の対応					
横紋筋融解症および高血糖は既知事象である。今後も重篤な事象の発現状況に留意する。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			横紋筋融解症、 高血糖		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【参考事項】 本症例は自発報告により収集された。 【使用上の注意の記載状況】 []：横紋筋融解症、高血糖、グルコース上昇 []：高血糖 []：血糖値上昇 他剤 記載なし 【参考文献】 1) Eugene Braunwald et al: Harrison's Principles of Internal Medicine-15th ed.: 2001:2127 2) 高久史磨 他 監修、新臨床内科学 (第8版)、2002、1010					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

識別番号・報告回数				第2報	一般的名称							該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値										
白血球数	/mm ³	4000	8000	7720	6240	6900	6600	6640	9960	8640	8640		6570
赤血球数	×10 ⁴	410	570	479	454	677	464	463	472	470	475		490
ヘモグロビン	g/DL	12.0	14.0	15.1	13.8	14.5	14.2	14.0	14.7	14.3	14.0		14.4
ヘマトクリット	%	39.0	50.0	43.0	39.8	41.7	41.7	40.2	41.4	43.6	41.7		42.0
平均赤血球容積	fL	84.0	93.0	90.0	88.0	87.0	90.0	87.0	88.0	89.0	87.0		86.0
平均赤血球血色素	pg	30.0	38.0	31.5	30.4	30.4	30.6	30.2	31.1	30.4	29.5		29.4
平均赤血球血色素濃度	%	32.0	35.0	35.1	34.7	34.8	34.1	34.8	35.5	34.4	34.0		34.3
血小板数	×10 ⁴	12.0	40.0	27.7	26.1	30.3	28.1	26.4	31.7	32.2	33.6		27.6
好塩基球	%	0.0	3.0	0.9	1.0	0.9	1.6		0.2	1.3	1.2		0.9
好酸球	%	0.0	6.0	2.8	2.2	3.3	3.0		2.8	3.7	2.3		2.1
好中球	%	45.0	74.0	55.9	59.4	62.1	55.3		72.4	63.5	69.6		65.2
リンパ球	%	20.0	45.0	35.5	30.0	29.9	33.4		20.7	26.6	24.4		27.7
単球	%	2.0	8.0	4.9	7.4	3.8	6.2		3.9	4.9	2.5		4.1
血清総蛋白	g/DL	6.5	8.0	7.6	7.2	7.2	7.1		7.6	7.0	7.4		7.2
アルブミン	g/DL	3.7	6.2	4.4	4.2	4.3	4.3		4.3	4.0	4.2		4.4
総ビリルビン	mg/DL	0.2	1.2	1.0	0.8	0.7	0.8		0.7	0.7	0.4		0.9
直接型ビリルビン	mg/DL	0.1	0.6	0.2	0.2	0.2	0.1		0.2	0.1	0.1		0.2
AST	IU/L		38	17	18	23	20	16	25	17	25		30
ALT	IU/L		56	13	18	25	18	14	31	16	28		42
AI-P	IU/L	105	330	193	268	306	282	261	419	334	378		365
LDH	IU/L	210	400	321	359	350	368		465	323	357		215
γ-GTP	IU/L	4	65	19	53	81	36	38	140	39	140		132
クレアチンホスホキナーゼ	IU/L	50	228	98	122	126	120		108	95	105	80	140
総コレステロール	mg/DL	130	220	219	198	250	256	213	272	266	268	186	208
TG	mg/DL	30	149	174	140	212	345	139	320	241	278		271
尿酸	mg/DL	2.0	7.0	3.8	4.8	4.1	4.8		5.5	4.9	4.8		5.1
BUN (尿素窒素)	mg/DL	8.0	20.0	10.6	20.2	13.9	16.8		15.7	15.5	16.3		18.6
クレアチニン	mg/DL	0.61	1.04	0.90	0.60	0.80	0.80		0.9	0.8	0.9		0.56
血中ナトリウム	mEq/L	137	147	140	141	142	142		142	140	141		139
血中カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.8	4.0	4.0		3.8	3.7	4.0		3.7
												MedDRA	Version (11.0)

※検査及び処置の結果について以下省略