

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3860	2003年7月2日	2003年3月11日	2003年3月6日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC		
区分	副作用	15日	B02-8145	情報入手日	2003年3月6日	無	無		
患者略名 M.N.	3 女性	外来	妊娠	無	無	無	無		
販売 (企業名)	名	一般名	S・O	経路	投与量	開始	終了		
タミフルカブセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル		S	P0	60mg	2003/1/24	不明		
テオドール 20% (三菱ウエルファーマ)	テオフィリン		S	P0	950mg	2003/1/20	不明		
メプチン 0.01% (大塚製薬)	塩酸プロカテロール		O	P0	0.3mL	2003/1/20	不明		
ピソルボン 2% (日本ベーンリンガー)	塩酸プロムヘキシン		O	P0	0.2g	2003/1/20	不明		
ホクナリン ：テープ (北陸製薬)	ソロブテロール		O	P0	1mg	2003/1/20	不明		
プロチン (三共)	オウヒエキス		O	P0	2.0mg	2003/1/20	不明		
使用法		使用方		使用理由		副作用・ 感染症名			
原疾患には下線 合併症には()		インフルエンザ		(気管支炎NOS)		2003/1/22			
				(気管支炎NOS)		午後			
				(気管支炎NOS)		2003/1/23			
				(気管支炎NOS)		8:33			
				(気管支炎NOS)		2003/1/24			
				(気管支炎NOS)		15:32			
				(気管支炎NOS)		夜より			
				(気管支炎NOS)		2003/1/25			
				(気管支炎NOS)		13:45			
職業：無		副作用・ 感染症名		副作用・ 感染症名		副作用・ 感染症名			
		失見当識		失見当識		失見当識			
主な既往歴・患者の体質等		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過			
		身長：不明 体重： インフルエンザ発症。体温(38.3℃)、咳、鼻水、下肢痛、咽頭痛、倦怠感あり。 体温(37.5~38.2℃) 受診(38.3℃) 咳、鼻水、軽い下肢痛を訴える。 体温(38.7℃)と元気なし。咽頭痛あり。インフルエンザABタイプA(+)でインフルエンザAと診断し、本剤60mg/日を投与。 少しぼーっとした感じがあるが、返事あり。 ねないで動きまわる。落ち着かず、叩き叩きするが呼んでも返事をせず、どこをみているのか焦点がさだまらない。ぼーっとしており全くしゃべらない。聞こえているのかもわからない状態になった。 体温(36.9℃)と解熱するも上記症状がつづきよくなりなない。 痙攣なし。顔色良好。呼吸正常。 多動傾向あり。麻痺なし。神経反射異常なし。 瞳孔左右同大。対光反射あり。 呼びかけてもだまっていたままで、叩き叩きする。周りに誰がいるかわからない。医師も母親もよくわからない状態であった。 脳炎又は本剤副作用を考えて他院へ紹介した。入院後の詳細は不明。 。EEG、MRI、髄液検査：異常なし。 ワイルド血中濃度がやや高値。 言葉がでるようになった。 言葉、行動とも正常になり退院した。 以降、特に以前とかわりない。		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過		副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	
2003/1/22		2003/1/23		2003/1/24		2003/1/25			
2003/1/27		2003/1/31		2003/1/27		2003/1/31			
再投与		無		再投与		無			
転帰		回復		転帰		回復			
2003年1月31日		2003年1月31日		2003年1月31日		2003年1月31日			
その他の治療		無		その他の治療		無			

識別番号 B03-3860 2003年7月2日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>他院での状況は、母親と紹介したD.r.より電話で聴取したものであり、確実なものではない。</p>	<p>「失見当識」は本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザや併用薬の影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>「失見当識」は使用上の注意に未記載の副作用であるが、症例数が集積されていないため、現時点での対応は行わないが、今後とも同様の症例の収集に努める。</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)興奮、幻覚(CDS)記載なし(PDR)錯乱 テオドール：意識障害、不随意運動、神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感) 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 失見当識：(国内)1件(今回の報告を含む)、異常行動1件、不穏3件、妄想2件、譫妄3件 (国外)1件</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-5859	2003年8月22日	30日	登録番号	B03-723	2003年4月23日	2003年3月25日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC	
区分	副作用	外来	妊娠	無	職業	小学生	無	無	無	無	(厚生労働省処理欄)	
患者略名	男性	9	歳	医療機関所在地	滋賀県							
Y.N.												
販売名	タミフルカプセル75											
(企業名)	(中外製薬)											
	フロモックス											
	(塩野義製薬)											
	ダーゼン											
	(武田薬品)											
	フスタゾール											
経路	S	経路	投与量	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	主な既往歴・患者の体質等	
経路	0	P0	150mg	2003/3/14	2003/3/16	インフルエンザが様 疾患		2003/3/10		2003/3/10	異常行動NOS、無感情、意識レベルの低下	
経路	○	P0	不明	2003/3/10	不明			2003/3/14		2003/3/14	身長： 体重： 微熱、咳嗽、頭痛あり、A病院受診。上気道炎と診断され、フロモ ックス、ダーゼンを処方された。	
経路	○	P0	不明	2003/3/10	不明			2003/3/16		2003/3/16	微熱持続し、同院再診。インフルエンザ迅速キットでは陰性であつ たが、臨床的にインフルエンザと診断され、本剤150mg及びフルタゾ ール処方される。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明			2003/3/17		2003/3/17	返答しない、活動性低下などの変化を認めた。本剤はこの頓服用中 止。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明	上気道の炎症		2003/3/18		2003/3/18	同院再診。ソルデム1点滴中、突然意味不明の発言や行動が見られ た。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明			2003/3/20		2003/3/20	同様の症状あり。B病院紹介となる。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明			2003/3/21		2003/3/21	小児科入院の上、頭部CT、髄液検査、脳波施行するも明らか異 常認めず。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明			2003/3/25		2003/3/25	上気道炎に対する治療のみを行い経過観察としたが、同日も異常行 動あり、活気乏しかった。	
経路	○	P0	不明	2003/3/14	不明						徐々に活気改善。異常行動も認めず。 退院。 外来受診時特に異常なし。	
その他の治療	無					再投与	無				転帰	回復 (2003年3月21日)

識別番号 B03-5859 2003年8月22日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>B病院医師コメント： 本症例は軽症の脳症の可能性あり。 本剤は4.5mg/kgと若干投与量多いものの、明らかな因果関係はなし。よって、「関連あるかもしれない」。原因不明ではあるが、経過は良好。他の薬剤は特に疑わしいとは考えにくい。</p>	<p>本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。しかし、本剤中止後にも症状が持続していることから、担当医のコメントにもあるように脳症の影響によるものとも考えられる。</p>
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p>	<p>参 考 事 項</p> <p>本症例は更なる調査を依頼していたが、担当医の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/18
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			486
ヘマトクリット	%			39.0
ヘモグロビン	g/dL			13.5
白血球	$/\text{mm}^3$			3700
AST (GOT)	IU			30
ALT (GPT)	IU			19
LDH	IU			302
BUN	mg/dL			9
血清クレアチニン	mg/dL			0.50
Na	mEq/L			140
K	mEq/L			3.9
Cl	mEq/L			102
CRP	mg/dL			0.00
尿糖				-
尿蛋白				-
体温	°C			36.8
血圧 (収縮期)	mmHg			96
血圧 (拡張期)	mmHg			58
脈拍	回/分			75

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	関連報告番号	2004年01月14日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月15日	身長	第一報入手日	2004年01月14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)		
副作用	30日	体重	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ				
患者略名	K.H.							
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	85歳		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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	03/12/26	03/12/28	インフルエンザ
ラクテック	乳酸リンゲル液	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	500mL/1回	1日	03/12/26	03/12/28	脱水
7990792	医療用酸素	0	吸入	INH	2L/1回	1日(2L/分:持続)	03/12/26	03/12/28	低酸素症

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-LLI)	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・非	全健忘	一過性全健忘		03/12/29	03/12/29			回

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: 2003/12/26朝
悪寒戦慄、体温40°C、救急車で当院受診。上咽頭粘膜のインフルエンザA抗原陽性、脱水、低酸素血症あり。本剤(150mg/日)、O2、補液開始。
2003/12/28午後
平熱になった。
2003/12/29
(1:00)
入院したことを忘れており、失見当識、病棟内徘徊、ミオクロヌスなし。
(9:00)
頭部CT正常。記憶力低下(3分前のことを覚えてない)がつづく。主治医を見て「アンタ、タヌキに似てるな、バカしてんじゃないか?」と話す。
(14:00)
患者の息子と話し合い、
・インフルエンザが治ったこと。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-03008735	第1報	関連報告番号	非重篤	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						
・一過性全健忘で治ると思われ、29日未明～退院までの記憶が欠如。 (16:00) 前日までの記憶が戻り、29日未明～退院までの記憶が欠如。						
MedDRA			Version (9.1)			