

識別番号 B02-13958 2003年3月18日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p> <p>今後とも同様症例の収集に努め必要に応じて対応を行う所存である。</p>	<p>参考 事 項</p> <p>本症例については再調査を試みたが、元々他施設の患者のため情報が不十分であるとのコメントを得た。</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, CDS, PDR) 記載なし デパケン：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 全身痙攣：(国内) 4件 (今回の報告を含む, 痙攣を含む) (国外) 報告なし</p>	<p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連は完全には否定できないものの、本剤終了5日後に発現していることから、原疾患の全般的なインフルエンザやその他のストレスを契機とし再発作を来した可能性が考えられる。</p>

白血球分画 好塩基球	%			0.8	0.2
白血球分画 リンパ球	%			44.2	29.8
白血球分画 単球	%			7.3	6.5
血小板	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			23.5	29.1
AST (GOT)	IU			19	19
ALT (GPT)	IU			10	7
Al-P	IU			204	175
LDH	IU			150	169
総ビリルビン	mg/dL			0.8	0.6
BUN	mg/dL			17	13
血清クレアチニン	mg/dL			0.6	0.6
CK (CPK)	IU/L			57	257

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13961	2003年3月18日	登録番号	B02-7156	2003年1月29日	情報入手日	2003年1月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC		
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7156	2003年1月29日	情報入手日	2003年1月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC		
患者略名	女性	35歳	外来	妊娠	無	職業	主婦	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)		
販売名(企業名)	タミフルカブセル75 (中外製薬) ケルロング (三菱ウエルファーマ) セルテクト (協和醗酵) エバステル (大日本製薬) ノイロビタン (藤沢薬品) リンゴ酸カルシウム (不明) デプロメール (明治製菓) リピトール (山之内製薬) ディオバン (日本チバガイギー) フェルム (三菱ウエルファーマ) セフゾン (藤沢薬品) ナウゼリン (協和醗酵) PL (塩野義製薬) セルベックス (エーザイ) ソランタール (藤沢薬品)	一般名	リン酸オセルタミビル 塩酸ベタキソロール オキサトミド エバステン V.B1・V.B6・V.B12配合剤 リンゴ酸カルシウム マレイン酸フルボキサミン アトルバスタチンカルシウム バルサルタン フマル酸第一鉄 セフジニル ドンペリドン 総合感冒剤 テブレノン 塩酸チアララミド	S・O	経路	投与量	使用開始	使用終了	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・ 感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
					P0	75mg	2003/1/12	2003/1/12	インフルエンザ		2003/1/12	1996/10頃慢性腎不全に対し、1996/10/3よりCAPD(透析液ミッドペリックL)を継続中であった。 高血圧、高コレステロール血症、うつ状態、皮膚そう痒症、鉄欠乏性貧血あり。てんかん、痙攣の既往なし。 身長：163cm、体重：55kg 熱37.8℃、嘔吐、咳、咽頭痛を認めた。 (タ)インフルエンザを疑い(確定診断未実施)本剤75mg服薬。 (6:00)両手足のしびれを一時的に認めた。 (18:00)自宅で一過性の意識消失あり。(その後よだれが出ていて、少しろれつが回らなかったとのこと。) (19:00)脳CT施行、異常なし。体温36.7℃、脱水なし(インフルエンザは未回復であった)。 (22:50)2度目のてんかん(大発作)あり。 前兆兆候：手足のびくつき、しびれ 急激な発症、持続時間：約5分、意識レベルICS300(意識低下持続時間：約3分) 痙攣の種類：強直発作 援徐な回復、回復後の状態：完全に回復 (23:00)10%フェノバルビタール1A筋注。 2回目の脳CT施行にても異常なし。 (23:15)生食20ml+アレアチン125mgゆっくり静注。 (23:45)てんかんは回復と判断。 インフルエンザ回復。 脳波施行にて、slow wave burst(徐波群発)1回あり、spike(棘波)認めず。 2度目の脳波測定にても1月21日と同じ所見(slow wave burst.1回あり、spike認めず)。
					P0	5mg	2000/1/21	継続	(高血圧NOS)		2003/1/12	
					P0	30mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)		2003/1/13	
					P0	10mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)			
					P0	3DF	2000/1/21	継続	ビタミンB群不足			
					P0	1.5g	2000/1/21	継続	高リン血症			
					P0	25mg	2001/1/30	継続	(うつ病)			
					P0	10mg	2002/10/15	継続	(高コレステロール血症)			
					P0	160mg	2002/1/8	継続	(高血圧NOS)			
					P0	1DF	2002/8/20	継続	(鉄欠乏性貧血)			
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状			
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	嘔気			
					P0	2.0g	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状		2003/1/18	
					P0	1.5g	2003/1/12	2003/1/13	嘔気		2003/1/21	
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状		2003/2/7	
再投与 無											転帰 回復 (2003年1月13日)	
その他の治療 有 (その他 (透析))												

識別番号	B02-13961	2003年3月18日
------	-----------	------------

担当医等の意見

他に疑われる薬剤がないので本剤を疑った。併用薬はセフゾン、ナウゼリン、PL顆粒、セルベックス、ソランタールでありいずれも以前投与歴があり、そのときははてんかん発作を認めなかった。本剤以外の要因として、インフルエンザによる全身状態不良が考えられる。

報告企業の意見

本剤投与後に発現していることから本剤との関連は否定できないが、インフルエンザによる全身状態不良であったことなども関連している可能性が考えられる。

処置と今後の対策

今後とも同様症例の収集に努め必要に応じて対応を行う所存である。

参考事項

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) 記載なし (CDS) 記載なし (PDR) 瘧瘵

2. 累積報告件数

てんかん (大発作)：(国内) 1件 (今回の報告を含む) 瘧瘵2件, 全身の瘧瘵1件
(国外) 報告なし

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13961	2003年3月18日	登録番号	B02-7156	2003年1月29日	2003年1月17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	登録番号	B02-7156	情報入手日	2003年1月17日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
患者略名 Y. W.	35歳 女性	外来 妊娠 無	職業	主婦	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	S: 0	一般名	経路	投与量	用法		副作用・ 感染症名	年月日	副作用・感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過
					開始	終了			
						慢性腎不全			
再投与								転帰	
その他の治療									

識別番号 B02-13961 2003年3月18日

報告企業の意見

担当医等の意見

参考事項

処置と今後の対策

使用上の注意の記載状況等

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/1/7	2003/1/14	2003/1/20	2003/1/23	2003/2/4
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	307	284	292		257
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	30.0	28.5	28.6		25.6
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	9.8	8.9	9.3		8.4
白血球	$/\text{mm}^3$	3000	9000	5100	6000	6500		5800
白血球分画 好中球	%	39	74	67.2	80.6	62.5		67.1
白血球分画 好酸球	%	0	7	6.8	0.8	5.8		7.4
白血球分画 好塩基球	%	0	2	0.6	0.2	0.6		0.5
白血球分画 リンパ球	%	20	50	19.5	11.3	26.2		17.6
白血球分画 単球	%	2	8	5.9	7.1	4.9		7.4
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14.0	36.1	17.2	21.8	22.4		12.6
AST (GOT)	IU	8	38	18	22	29		22
ALT (GPT)	IU	4	40	32	27	25		27
ALP	IU	100	335	171		149		156
LDH	IU	106	211	287	342	330	293	297
γ-GTP	IU	15	70	26	23	23		17
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.28	0.29	0.21		0.20
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4	0.08				0.05
コリンエステラーゼ	IU	100	240	230	183	196		241
BUN	mg/dL	7	19.5	58.9	43.7			59.8
血清クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	16.4	18.8			15.6
Na	mEq/L	132	144	138	138			140
K	mEq/L	3.5	4.7	4.7	4.5			4.6
Cl	mEq/L	97	109	100	95			100
Ca	mg/dL	8.1	10.3	10.3	10.2			9.9
CK (CPK)	IU/L	45	220	110		676	303	100
CRP	mg/dL	0	0.5	0	0.7	0.2	0.1	0
体温	°C				37.6	36.7	36.4	
血圧 (収縮期)	mmHg				130	162	146	134
血圧 (拡張期)	mmHg				94	96	80	94
脈拍	回/分				90	70	76	