

識別番号 B03-3223 2003年6月18日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤内服中止後は症状の出現ないことを考えると疑わしいが特定はできない。</p>	<p>情報が不足しており、評価困難である。</p>
処置と今後の対策	
	<p>MCN 328995</p> <p>当症例については、「処方医」に詳細調査を試みたが、協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。また「副作用治療医」に再調査を試みたが、異動により協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。このため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>弊社医薬情報担当者による口頭確認で、「副作用の治療のための入院はなかった」ことを確認。</p>
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	2002/12/26
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			469
ヘマトクリット	%			37.0
ヘモグロビン	g/dL			12.4
白血球	$/\text{mm}^3$			4700
白血球分画 好中球	%			51.2
白血球分画 好酸球	%			0.0
白血球分画 好塩基球	%			0.0
白血球分画 リンパ球	%			37.8
白血球分画 単球	%			11.0
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			18.9
AST (GOT)	IU			46
ALT (GPT)	IU			14
LDH	IU			629
BUN	mg/dL			7
血清クレアチニン	mg/dL			0.3
Na	mEq/L			135
K	mEq/L			3.9
Cl	mEq/L			97
Ca	mg/dL			9.9
CRP	mg/dL			3.3
体温	°C			39.0

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日	15日	登録番号	B03-1163	2003年5月14日	情報入手日	2003年5月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC
区分	副作用											
患者略名	女性	1歳	外来	妊娠	無							
R.O.			医療機関所在地	岩手県	職業	無						(厚生労働省処理欄)
販売名	タミフル	シロップ3%	一般名	リン酸オセルタミビル	S	経路	投与量	開始	終了	使用理由	副作用・	発熱
(企業名)	中外製薬				0	S	PO	2003/3/17	2003/3/20	原疾患には下線	感染	症名
	リカマイシン	シロップ		ロキタマイシン	S	PO	20mg	2003/3/21	2003/3/21	合併症には()	無	年月日
	(旭化成)				S	PO	200mg	2003/3/21	継続	インフルエンザ		
	ムコダイン	シロップ		カルボシステイン	S	PO	6mL	2003/3/21	継続	インフルエンザ		
	(杏林製薬)				S	PO	4mL	2003/3/21	継続	細菌感染		
	ペロテック	シロップ		臭化水素酸フェノテロール	S	PO	3mL	2003/3/21	継続	上気道感染		
	(日本ベーリンガー)				S	PO				NOS		
	ペリアクチン			塩酸シプロヘパタジン	S	PO				上気道感染		
	(万有製薬)									NOS		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
身長: 100cm、体重: 15kg												
インフルエンザAウイルス罹患。発熱と食欲不振のため、脱水となり、A病院に入院。												
A病院退院。												
発熱39~40℃。インフルエンザB型ウイルス感染症発症。												
A病院外来受診。キットにてインフルエンザB陽性のため、本剤40mg/分2で処方され、帰宅。												
40℃の発熱で、約5分間の熱性痙攣あり(熱性痙攣の既往なく、今回が初発)。A病院に入院。												
解熱。												
朝、本剤内服後、投与終了。A病院退院。												
咳の後に嘔吐、鼻血。意識なく、両手をピクピクし、約1分間。その後入眠。												
ハイハイして近づいてきた時に、眼球上転し、全身強直約2分間。A病院受診し、外来でも同様の痙攣あり。												
A病院入院。												
同様の痙攣が2分間あり。ドルミカム2mg+生食2mL静注。												
グリセオール100mL点滴静注。												
覚醒。												
再び痙攣30秒。SpO2 87%。眼球上転し、間代性痙攣を認める。												
MRI検査実施。検査のため、ドルミカム5mg+生食5mL静注。検査結果は異常なし。												
眼球上転し、間代性痙攣15秒。ドルミカム2mg+生食2mL静注。												
髄液検査のため、ペンタジン5mg+生食5mL静注。検査結果は正常。												
痙攣のコントロール目的で救急車で本院に搬送。救急車内でアレビアチン100mg+生食20mL静注。救急車内で意識清明。												
本院に入院。入院後は意識清明で、アレビアチン50mg+生食10mLを12												
再投与 無												
転帰 回復 (2003年3月26日)												
その他の治療 無												

識別番号 B03-3783 2003年6月30日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤と痙攣重積との因果関係は時間的にはありと言える。しかし、過去同様の報告が少なく、症例の蓄積が必要である。</p> <p>インフルエンザ脳炎/脳症の場合、通常インフルエンザに罹患し、極めて早期に痙攣/意識障害を起すが、本症例の場合、罹患後6日目、解熱後4日目に痙攣重積となっており、原疾患やあるいは熱性けいれんによる痙攣重積とは考えられない。</p> <p>「咳、嘔吐、鼻血、意識消失等」は痙攣重積の随伴症状と考えられる。他剤併用薬が痙攣重積の原因となった可能性は否定はできないと思います。併用薬の中では、ペリアクチン（抗ヒスタミン剤）が痙攣閾値を下げるものが知られています。</p> <p>痙攣誘発試験は行っていません。</p>	<p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連は否定できないものの、本剤終了後に発現していることから、他の要因も考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>現在、添付文書改訂を検討している。</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)しびれ、振戦、(CDS)記載なし、(PDR)痙攣 ペロテック：振戦 ペリアクチン：《重大な副作用》痙攣、《その他の副作用》しびれ感 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 痙攣重積 (国内) 1件 (今回の報告を含む) 痙攣2件、全身の痙攣1件 (国外) 報告なし 但し、大発作痙攣1件、強直性間代性痙攣発作1件</p>	<p>参考文献</p> <p>MCN 337552</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日		
区分	副作用	15日	登録番号	B03-1163
患者略名 R.O.	女性	外来	妊娠	無
	1歳	医療機関所在地：岩手県		
販売名 (企業名)	S: 0	一般名	職業：無	
			経路	投与量
		使用開始	2003年5月14日	情報入手日
		使用終了	2003年5月7日	同一症例番号
		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	無	
		副作用・ 感染症名	主な既往歴・患者の体質等 (インフルエンザ)	
		年月日	年月日	
		2003/3/25	有	
		2003/3/26		
		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 時間毎、4回使用。後遺症なし。 脳波検査施行。検査結果は、特に異常なし。 痙攣重積回復。		
その他の治療		再投与		
		転帰		

識別番号 B03-3783 2003年6月30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>参考事項</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	2003/3/17	2003/3/22
白血球	/mm ³	3000	8000	8600	4200
白血球分画 好中球	%			63.5	
白血球分画 リンパ球	%			31.0	
白血球分画 単球	%			1.0	
白血球分画 異型リンパ球	%			4.5	
赤血球	x10 ⁴ /mm ³	420	565	477	466
ヘモグロビン	g/dL	13.5	16.9	11.2	11.1
ヘマトクリット	%	40.8	51.2	35.2	35.0
血小板	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.5	19.1	22.9
総タンパク	g/dL	6.5	8.0	6.1	5.9
AST (GOT)	IU	5	40	37	34
ALT (GPT)	IU	5	35	12	15
LDH	IU	121	226	286	288
CK (CPK)	IU/L	15	180	65	73
BUN	mg/dL	6.0	21.0	8.6	8.0
血清クレアニン	mg/dL	0.4	1.3	0.22	0.20
Na	mEq/L	135	147	129.9	134.7
K	mEq/L	3.6	5.0	3.6	4.67
Cl	mEq/L	96	110	100.4	101.9
Ca	mg/dL	8.4	10.2	8.52	8.97
CRP	mg/dL	0	0.4	0.31	0.26
体温	°C			40.1	36.5
血圧 (収縮期)	mmHg				93
血圧 (拡張期)	mmHg				58
脈拍	回/分				110
血糖	mg/dL	70	110		85
髄液 細胞数					2/3
髄液 蛋白					22.6
髄液 糖					56