

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13397	2003年3月5日	30日	登録番号	B02-7094	2003年1月24日	情報入手日	2003年1月21日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・0TC
区分	副作用	79歳	入院	妊娠	無	職業：無職	無				
患者略名	女性	79歳	医療機関所在地：熊本県								
Y.O.											
販売名	タミフルカプセル75	リン酸オセルタミビル	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	不安、妄想NOS
(企業名)	(中外製薬)	ニトロールR	O	PO	150mg	2003/1/2	2003/1/6	インフルエンザ			
	(エーザイ)	デジオン	O	PO	40mg	不明	不明	不明		2002/03	
	(日本チバガイギー)	オメプラゾン	O	PO	80mg	不明	不明	不明		2002/7/24	
	(三菱ウェルファーマ)	マグラックス	O	PO	10mg	不明	不明	不明		2002/12/9	
	(吉田製薬)	ハルシオン	O	PO	0.66g	不明	不明	不明		2003/1/2	
	(住友製薬)	アローゼン	O	PO	0.25mg	不明	不明	不明			
	(科薬)	チネラック	O	PO	1g	不明	不明	不明		2003/1/3	
	(扶桑薬品)	パキシル	O	PO	24mg	不明	不明	不明		2003/1/4	
	(GSK)	レボトミン	O	PO	30mg	2002/12/9	継続	不明			
	(三菱ウェルファーマ)	マレイン酸レボメプロロマジン	O	PO	10mg	2002/12/9	継続	不明			
その他の治療	無	再投与 無									
										転帰	軽快 (2003年1月8日)
											副作用・ 感染症の経過
											身長：165cm, 体重：65kg
											この頃、被害妄想顕著化し他院通院。同院に入院し加療。抑うつ神経症の診断。状態が安定化したため、当院に入院。レボトミン10mg/日、パキシル30mg/日投与開始。
											(0:20) 体温39.0℃、倦怠感。(6:00) 体温38.1℃、倦怠感、関節痛。上気道症状(鼻水、咽頭痛、咳等)は認めず。インフルエンザの診断検査実施しなかったが、インフルエンザ感染症を疑い本剤2カプセル分2を5日分処方。
											(20:00) 体温37.1℃、倦怠感、関節痛。(20:00) 体温37.2℃、倦怠感、関節痛。かぜ症状は認めず。(1:00) 電気をつけ、窓をあげゴンゴンしている。意味不明語、妄想、不穏あり。体温37.2℃、倦怠感、背骨痛、股関節痛あり。その後も同様の状態がづき徘徊して目が離せなくなる。本剤は継続。(13:20) デパス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少しずつ精神状態安定化。デパス2錠/日に減量。本剤投与終了。症状軽快。デパス1錠/日とし、その後デパス1錠/日継続のまま経過観察中。レボトミン、パキシル継続中。

識別番号 B02-13397 2003年3月5日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>今回の不穏、妄想の出現は本剤の副作用と考えるより、発熱による体調の悪化に伴い原病の症状が顕性化した可能性が高いと考える。あるいはレボトミン、パキシジル等との相互作用で同剤の効力を下げた可能性があるかもしれない。</p>	<p>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ものの、インフルエンザによる発熱の影響などが考えられる。</p>
<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>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-14446	2003年3月28日	B02-7091	2003年1月24日	2003年1月20日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	30日	登録番号	情報入手日	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)
患者略名 H.Y.	女性	8歳	外来	妊娠	無	職業	無	
販売名 (企業名)			S・O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()		
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)			リン酸オセルタミビル			インフルエンザ		
バンナ (三共)			セフトキシムプロキセ チル			不明		
ユナシン (ファイザー製薬)			トシル酸スルタミシリン			二次感染予防		
アスベリン (田辺製薬)			ヒベンズ酸チベピジン			咳		
ムコダイン (杏林製薬)			カルボシステイン			去痰		
副作用・感染症名			経路			年月日		
高揚状態			投与量			2003/1/15		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			開始			2003/1/17		
身長：不明，体重：			終了			2003/1/20		
発熱38.6℃。他院受診しバンナ他が処方された。			不明			2003/1/17		
当院受診。高熱、頭痛、嘔吐、上肢痛、咽頭痛、咳あり。インフルA			不明			2003/1/19		
Bクイックにてインフルエンザウイルスは検出されなかった。本剤ド			不明			2003/1/20		
ライシロップ1.2g/日、ユナシン、アスベリン、ムコダインが処方さ			不明					
れた。			不明					
タより本剤服薬。			不明					
タに症状発現。異常にオチャメな感じであった。母親によると、ほ			不明					
ろ酔い状態であるとのこと。			不明					
当院来院。来院した際、診察室に入るときにカーテンにかくれババ			不明					
ーツと入って入ってくる。何を話しても笑いだす。軽口をたたいた。全			不明					
このときの体温は36.9℃でありインフルエンザは回復していた。全			不明					
身状態は良好であった。朝の服薬にて本剤を中止とした。			不明					
以後も症状は継続したが、本剤中止後次第に症状は軽快していった			不明					
。ユナシン、アスベリン、ムコダイン中止。			不明					
タ、気分高揚状態は回復。			不明					
再投与			無			転帰		
再投与			無			回復 (2003年1月23日)		
その他の治療			無					

識別番号	B02-14446	2003年3月28日
------	-----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>併用薬は今までも処方あり、特に問題はなかった。本剤を中止したのみで回復しており、因果関係ありと思う。</p> <p>[本剤以外の要因] 心因的要因：なし，原疾患（インフルエンザ）の状態と副作用との関連：なし</p>	<p>本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できない。</p>
<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>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-831	2003年4月17日	登録番号	B02-7753	2003年2月24日	情報入手日	2003年1月24日	同一症例番号		年月日	
区分	副作用	30日	外来	妊娠	無	職業	主婦	主な既往歴・患者の体質等	有	死・感・重未・先・癒・改・OTC	
患者略名	女性	35歳	医療機関所在地	広島県	職業	主婦	職業	(アトピー性皮膚炎)			
S.H.			医療機関					(厚生労働省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S・O	経路	投与量	使用		用法	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
					開始	終了					
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	P0	150mg	2003/1/21	2003/1/23	インフルエンザ			2003/1/21	身長：不明、体重：██kg 来院。鼻腔よりサンプル採取し、インフルエンザ迅速診断キットにてインフルエンザA型と診断し、本剤150mg/日(分2)を朝より投与開始。インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見(発熱38→39℃、頭痛、関節痛、咽頭痛、咽頭発赤、不穏状態)。 0:00 不眠、不安が発現。来院。 夜の服用にて本剤投与中止。 10:00 幻覚が発現。家族を困らせた。来院 日中も興奮状態。 知覚過敏が発現。 アロファルム5mg就寝前投与開始。 来院。
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	S	P0	1.2g	2003/1/21	2003/1/22	下熱			2003/1/21	
アンナカ (不明)	安息香酸ナトリウムカプセル	O	P0	0.4g	2003/1/21	2003/1/22	頭痛			2003/1/23	
ソルデム1 (テルモ)	開始液	O	IV	500mL	2003/1/21	2003/1/25	補液			2003/1/23	
バナシ (三共)	セフポドキシムプロキシセチル	O	IV	200mL	2003/1/26	2003/1/30	二次感染予防			2003/1/24	
不明	塩化リゾチーム	O	P0	200mg	2003/1/21	2003/1/26	去痰			2003/1/24	
不明	d1-マレイン酸クロロフェニラミン	O	P0	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	抗ヒスタミン作用			2003/1/25	
ビスミラー (扶桑薬品)	サリチル酸ナトリウム	O	IV	10mL	2003/1/21	不明	鎮痛			2003/1/26	
サルソニン (扶桑薬品)	鎮咳剤	O	P0	1.5g	2003/1/23	2003/1/26	鎮咳			2003/1/31	
アスタコデイン (日本ケミファ)	アスコルビン酸・L-システイン	O	IV	20mL	2003/1/23	2003/1/26	ビタミンC補給			2003/2/6	
クリストファン (日新(山形))	カルボシステイン	O	P0	2g	2003/1/25	2003/1/28	去痰				
ムコダイン (杏林製薬)											
再投与 無											転帰 回復 (2003年1月31日)
その他の治療 無											

識別番号 B03-831 2003年4月17日

担当医等の意見

本剤との因果関係は何とも言えない。劇症インフルエンザによる神経症状も考えられるが、長年の診療経験におけるインフルエンザウイルスの基礎研究からも成人における脳症とも考えにくい。

報告企業の意見

本剤投与後発現しているものの、インフルエンザによる影響も考えられる。しかしながら、情報が不足しており、評価困難である。

処置と今後の対策

MCN 330224

参考事項

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	2003/1/24
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			345
ヘマトクリット	%			33.2
ヘモグロビン	g/dL			11.5
白血球	$/\text{mm}^3$			5200
白血球分画 好中球	%			73.1
白血球分画 好酸球	%			3.1
白血球分画 好塩基球	%			19.2
白血球分画 リンパ球	%			0.1
AST (GOT)	IU			27
ALT (GPT)	IU			35
ALP	IU			257
LDH	IU			582
γ -GTP	IU			69
総ビリルビン	mg/dL			0.3
BUN	mg/dL			5.8
血清クレアチニン	mg/dL			0.6
CRP	mg/dL			(-)
尿糖				(-)
尿蛋白				(-)
体温	$^{\circ}\text{C}$			37.5
脈拍	回/分			78