

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-982		2003年4月21日									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7813	2003年2月26日	情報入手日	2003年2月18日	同一症例番号	年月日	死・感・重采・先・癌・改・OTC		
患者略名	13歳	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴						主な既往歴・患者の体質等	無
K.K.	職業	学生									(厚生労働省処理欄)	
販売名	一般名	S	使用経路	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	異常行動NOS		
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/21	2003/1/22	インフルエンザ			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
クオラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	O	PO	400mg	2003/1/22	継続	咳	2003/1/20		体重: ■kg		
メジコン (塩野義製薬)	臭化水素酸デキストロメ トルファン	O	PO	60mg	2003/1/22	2003/1/22	咳	2003/1/21		夜、体温37.4℃、関節痛、頭痛、咽頭痛、咳あり。 朝、前日の症状が悪化。 当院受診。咽頭発赤(+)、他異常所見なし。鼻腔サンプルでのインフ ルエンザABキットにてB型陽性。本剤カプセル150mg(分2)/日処方 。同日朝夕本剤服薬。		
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	4DF	2003/1/22	2003/1/22	痰			朝、38.8℃。本剤服薬。 二次感染による咳(+++)・痰のためクラリス、メジコン、ムコダイン 、リン酸コデイン、酸化マグネシウム処方、昼、服薬し休んだ。 (16:00)突然バタバタと2階から降りてきて、持っていた洋服を「 これおかしいよ」と言い、自分の太腿をたたき、ウサギ跳びをした 。家族がなだめ再び就寝。 (20:00~21:00) ベッド内で「死んじやうよー」と泣いたり、ベ ッドから飛び降り、「逆立ちはこうやる」とか「高校受験はこうす る」等の言動あり(受験生ではない)。 朝、すべての薬剤を中止。 体温37.8~38.1℃		
リン酸コデイン (不明)	リン酸コデイン	O	PO	2g	2003/1/22	2003/1/22	咳	2003/1/22		体温36.6~37.3℃。市販の咳止めトローチ使用。 母親が来院。咳(++)あり、クラリスのみ継続するよう指示。		
酸化マグネシウム (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	0.2g	2003/1/22	2003/1/22		2003/1/23				
								2003/1/24				
								2003/1/27				
その他の治療	無											
再投与	無											
転帰	回復 (2003年1月27日)											

識別番号 B03-982 2003年4月21日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤とクラリスを併用開始後みられた症状で、相互作用で起こり得る副作用なのか、インフルエンザそのものによる軽い脳症の症状なのか判断できなかつた。すべて11月27日に母親が来院し説明したことで、当院で確認診察していない。しかしつくり話をするような母親ではないため、これが事実であることは信頼でき得る。</p>	<p>幻覚、幻視、異常行動については、本剤服用後に発現していることより関連性は否定できないが、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<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	B03-1038	2003年4月22日	30日	2003年3月3日	2003年2月26日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC	
患者略名	女性	13歳	外来	妊娠	無	主な既往歴・患者の体質等 (食物アレルギー)			
販売名 (企業名)	タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	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	
ソランタール (藤沢薬品)	塩酸チアラミド	O	P0	150mg	2003/1/23	2003/1/27	インフルエンザ	年 月 日	
フスコデ (北陸製薬)	鎮咳剤	O	P0	3DF	2003/1/23	2003/1/31	解熱処置 鎮咳療法	身長：不明，体重：■kg	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 朝咳あり。 (11:00) 来院。体温39℃。鼻腔サンプルよりインフルエンザA型と診断。本剤カプセル150mg/日の投与を夕方より開始。体温39℃から下降すると同時に走り始め窓から飛び降りようとした。母親が気付き抱きとめた。 その後も同様の状態の時、奇声を発した。前日と同様の状態で奇声を発していた。母親は熱こらなされたと思っていた。 朝より下熱(37℃)となり前日の様なことはなかった。来院時問題なし。朝の服用にて本剤服用中止。 他の疾患にて再来院。この時もまったく問題なし。									
その他の治療	無							再投与	無
							転帰	回復	(2003年1月27日)

識別番号 E03-1038 2003年4月22日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>インフルエンザによる高熱が本剤内服後、下降し始めると幻覚が出現。体温37℃台になれば本剤内服しても問題なかった。その他の併用薬はその後も、また別の機会でも使ったが、問題なかった。</p> <p>以上より今回のイベントは、本剤による副作用と考えられた。</p> <p>発熱、脳症と考えるには、本剤内服後のみの症状発現とのことなので、関係ないと思われる。</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	B03-1089	2003年4月23日	登録番号	B02-6828	2003年1月14日	情報入手日	2003年1月7日	同一症例番号		年月日		
区分	副作用	30日	外来	妊娠	無	職業：会社員	無	主な既往歴・患者の体質等	無	無		(厚生労働省処理欄)
患者略名	男性	28歳	医療機関所在地：広島県									
H.F.												
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用		方		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	気分変動NOS		
			経路	投与量	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	PO	75mg	2003/1/3	2003/1/3	インフルエンザ	2003/1/3	副作用・ 感染症名	気分変動NOS		
クラリシッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O	PO	200mg	2003/1/3	2003/1/3		20時頃	身長、体重不明 体温：39.5℃。咳、咽頭痛、下痢症状あり。精神状態は特に異常なし。			
ダーゼン (武田薬品)	セラペプターゼ	O	PO	10mg	2003/1/3	2003/1/3		20時10分頃	インフルエンザ迅速診断キットによりインフルエンザAと診断。 本剤(75mg) 1Cap, クラリシッド(200)mg ダーゼン(10mg) 1Tab, タマフエ 1Ka p オフェルR 2Tab, 服用			
タフマックE (小野薬品)		O	PO	1DF	2003/1/3	2003/1/3			気分変動あり。頭の血管が切れそうな感じ。何をするか分からず離れているようにと言った。玄関の辺りで、ドアをけとばしたりしていたが、その後倒れていた(?)模様。妻が行った時、眼は開いており返事もした。			
ピオフェルミンR (ピオフェルミン)		O	PO	12mg	2003/1/3	2003/1/3	(気管支炎NOS)		この頃、頼んでいた救急車が来て他院へ搬送。 到着時はかなり落着いていた。 輸液などうけて、1時間後には帰宅。 (他院における追跡調査不可能。以上は翌4日に電話連絡時の話) その後、症状回復。以後の本剤投与は中止。			
その他の治療			再投与					無	転帰 回復 (2003年1月3日)			

識別番号 B03-1089 2003年4月23日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>本剤と気分変調の関連については、どちらとも言えない。 他剤による気分変調はこれまで経験もなくあまり考えられないので本剤、又は、イブuprofenによる変化が考え易いように思う。</p>	<p>気分変調については、情報が不足しており関連性については評価困難である。</p>
処 置 と 今 後 の 対 策	参 考 事 項
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	<p>本症例は予測可・重篤(30日対応)として登録を行ったが、その後の追加情報入手により、予測不可・中等度(30日対応)に変更して報告を行うものである。</p>