

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-229	02年4月4日	登録番号	B01-5649	02年2月25日	情報入手日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
区分	副作用・感染症	15日(30日)	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	02年2月25日	02年1月29日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男	76歳	医療機関所在地：富山県	職業：無職	02年2月25日	02年1月29日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
販売名 (企業名)	タミフル [®] セル (日本ロシユ)	不明	葛根湯 (ツムラ)	ペントシリン (富山化学)	不明	不明	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)				
経路	P0	P0	P0	IV	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	幻覚				
一日量	150mg	600mg	3g	3g	02. 1. 23	02. 1. 25	インフルエンザ [®] 疑診	熱	02. 1. 21	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	身長： cm、体重： kg				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	前日から発熱し、受診。体温38.9℃。エリスロマイシン600mg/日(分3)、葛根湯3P/日(分3)経口投与開始。インフルエンザ抗原A,B共に陰性。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	21-23日体温38℃代。諸妄状態となり、意識がもうろうとして、食事を口からこぼす。車を運転して路肩に落ちる。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	来院。体温38.7℃。発熱のため入院。ペントシリン皮内反応：陰性。細菌性気管支炎の可能性があり、ペントシリン2g静注。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	ペントシリン1g静注。体温40℃。経過よりインフルエンザ抗原偽陰性例と考え、本剤75mg経口投与。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	譫妄回復。体温37.6℃。体温36.8℃。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	体温37-37.4℃。午前中から幻覚を訴える。「隣が天井をはっていい、ネズミがそれを食べている」。午後本剤投与中止。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	体温36℃代。同様の幻覚を訴える。インフルエンザ様症状治癒。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	患者退院。				
経路	P0	P0	P0	IV	02. 1. 21	02. 1. 23	熱	熱	02. 1. 23	幻覚回復。				
再投与	無	有(再発・再発せず)	不明	転帰	回	(02年1月30日)	その他の治療	無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	再投与	無・有(再発・再発せず)	不明	転帰	回	(02年1月30日)

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-229	02年4月4日
------	---------	---------

【臨床検査値】

	施設基準値	単位	2002/1/23	2002/1/26
TP	6.7-8.3	g/dL	7.3	
A/G	1.3-2.3		1.6	
Alb	3.8-5.3	g/dL	4.5	
GOT	8-35	IU/L	39	33
GPT	5-40	IU/L	24	22
LDH	106-211	IU/L	246	274
ALP	90-350	IU/L	166	
γ-GTP	10-60	IU/L	17	
CPK	50-270	IU/L	169	
T-Bil	0.2-1.0	mg/dL	0.9	0.7
T-Cho	120-220	mg/dL	157	
TG	30-150	mg/dL	68	
BUN	8.0-20.0	mg/dL	18.9	
Cre	0.6-1.1	mg/dL	0.9	
CRP	0.3以下	mg/dL	5	3.2
WBC	3900-9000	/mm ³	5690	5690
RBC	400-530	10 ⁴ /mm ³	418	419
Hb	13.5-17.5	g/dL	12.6	12.5
Ht	35-52	%	36.9	35.4
MCV	84-100	μ ³ mm ³	88.3	84.5
MCH	26-36	pg	30.1	29.8
MCHC	32-36	%	34.1	35.3
PLT	14-35.5	10 ⁴ /mm ³	14	17.1
Neutro	40-70	%	83.8	
Stab	3.0-6.0	%		3
Seg	45-55	%		75
Eosi	1.0-6.0	%	0	1
Baso	0-2	%	0.2	0
Mono	3.0-10.0	%	7	7
Lympho	20-50	%	9	13
異型リンパ球	0	%		1

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-597	02年4月12日						
区分	副作用・感染症	15日・30日						
患者略名	入院・外来	登録番号						
H. T.	14歳	B01-5655						
	性別：男	情報入手日						
	職業：中学生	02年2月25日						
	医療機関所在地：鹿児島	02年2月14日						
		同一症例番号						
		年月日						
		死・感・重未・先・糖・改・OTC						
		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明						
		有()						
		(厚生労働省処理欄)						
販売名 (企業名)	S・O	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	無気力、無表情、離人感				
タミフルがセル (日本ロシユ)	経路	使用量	開始	終了	年月日	副作用・ 感染症名	年月日	無気力、無表情、離人感
クラリシッド (ダイナボット)	P0	150mg	02.2.8	02.2.11	02.2.8	インフルエンザ・疑診	02.2.8	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
アストミン (山之内)	P0	400mg	02.2.8	02.2.11	02.2.8	気管支炎	02.2.10	身長：不明、体重：●kg
ムコダイン (杏林)	P0	30mg	02.2.8	02.2.11	02.2.8	気管支炎	02.2.11	インフルエンザ様症状発現。本剤150mg/日経口投与開始。
コロナール (昭和薬化)	P0	1500mg	02.2.8	02.2.11	02.2.8	気管支炎	02.2.16	解熱。咳きなし。
		200mg (頓用)	不明	不明		不明		無気力、無表情、まわりが遠くに感じる離人感発現。本剤投与中止。
								無気力、無表情、離人感回復。
								コロナールは服用していない。
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	再投与	有(再発・再発せず)	不明	転帰	回	(02年2月16日)	

識別番号	B02-597	02年4月12日	担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度(本剤との因果関係) 無気力、無表情、離人感：軽微でも重篤でもない(不明) 担当医のコメント (両親は副作用と思われたようだ)本剤との関係については否定的。高熱による一時的な精神症状か。但し、解熱後も症状が5日間持続した。			時間的関連は考えられるものの、原疾患や併用薬の影響も考えられ、かつ情報不足であることから評価困難である。	
処置と今後の対策 「無気力」、「無表情」、「離人感」については本剤の「使用上の注意」に未記載である。しかしながら、原疾患や併用薬の影響も考えられ、かつ情報不足であることから、現時点での対応は不要と考える。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。			参考事項 MCN 307270	
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、CDS、PDR)記載なし クラリシッド：幻覚、失見当識、意識障害、倦怠感 アストミン：脱力感、倦怠感 ムダイン：記載なし 服用していないため、カロナールについては省略			2. 累積報告件数 無気力：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 無表情：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 離人感：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし	

