

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1935	02年5月17日	登録番号	B01-6046	02年3月13日	情報入手日	02年2月20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								
患者略名	男	年齢	入院	外来	不明	妊娠	無	不明	無	不明	無	不明
B. I.	女	2歳	医療機関所在地：愛媛県		職業：なし							
販売名 (企業名)	S ○	一般名	使用 方法		使用 理由	副作用・ 感染症名						
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	経路	一日量	開始	終了	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
葛根湯 (ツムラ)	0	カコン/ケイ/タイ/ウ/シヤ クヤク/マカ/ショウキョウ/カ ゾウ	PO	2.5g	02. 2.11	02. 2.12	02. 2.11	身長：不明、体重：■kg				
サワシリン (藤沢)	0	アモキシシリン	PO	2g	02. 2.11	02. 2.12	02. 2.11	急に40℃台の発熱があり、受診。受診時、発熱と共に嘔声を伴う咳 き込みがあった。顔面は発熱のため真っ赤で、ぐったりしていた。 そのため、流行中であったインフルエンザと診断し、タミフル1Cap (75mg) を2分割して投与 (75mg/日)。				
桂麻各半湯 (東洋薬行)	0	桂麻各半湯	PO	1.5g	02. 2.12	02. 2.15	23:00	深夜、訳の分からない事を1時間程言い続ける。 タミフル(50mg/日)と減量し、投与継続。				
ジスロマック (ファイザー)	0	アジスロマイシン	PO	1g	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.12	発熱も38℃台へ落ち着き、幻覚のような事は言わなかった。 解熱し、咳もおさまってきた。				
フスコデ (北陸)	0	リン酸ジヒド'ロコ'イン /dl-塩酸/チルフェ'ド' リン/マレイン酸/カルフェ'エ'ラ シ	PO	1mL	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.13	本剤投与終了。				
デカドロン (万有)	0	デキサメタゾン	PO	6mL	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.15					
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2月12日)

識別番号 B02-1935	02年5月17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)[本剤以外に考えられる要因] 幻覚：軽微(不明) [原疾患]  [担当医のコメント] インフルエンザそのもので、原因は不明だが「幻覚」をみるものも多いので、本剤との因果関係は不明である。		幻覚については、時間的関連は考えられるものの、原疾患の影響も考えられる。			
処置と今後の対策  幻覚は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、原疾患の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。 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なう。		参考事項  本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の幻覚」が重篤度分類にてGrade 2であることから、「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告とするものである。			
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) 記載なし 葛根湯、桂麻各半湯；[その他の副作用] 精神興奮等 他剤：記載なし		2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 6件(今回の報告を含む) [その他：幻覚様症状2件] (国外) 報告なし			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2041	02年5月21日	登録番号	B01-6361	02年3月26日	情報入手日	02年2月27日	同一症例番号		年月日	02年2月22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	有	有	(厚生労働省処理欄)					
患者略名	男	年齢	12歳	医療機関所在地	新潟県	職業	学生	医薬品副作用歴	無	不明	不明						
A. S.	女																
販売名 (企業名)	S		O		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	年月日	副作用・感染症の経過					
	タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミ ビル	PO	150mg	02. 2. 22	02. 2. 22	02. 2. 22	インフルエンザ A 型					身長：不明、体重：█████g				
	ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	PO	500mg	02. 2. 22	02. 2. 22	02. 2. 22	継続					腹痛発現。インフルエンザ A 型発症。				
	アストミン (山之内)	リン酸ジメトファン	PO	20mg	02. 2. 22	02. 2. 22	02. 2. 22	継続					朝、発熱39.0℃、咳、鼻汁あり。インフルエンザ迅速キットにてインフルエンザ A 型：陽性。本剤(150mg/日)、ロダグイン(500mg/日)、アストミン(20mg/日)、ペリアクチン(8mg/日)投与開始。				
	ペリアクチン (万有)	塩酸ジプロベプタジン	PO	8mg	02. 2. 22	02. 2. 22	02. 2. 23	継続					興奮し、変な夢を見ているようだった(母親の証言より)。本剤投与中止。ロダグイン、アストミン、ペリアクチン投与継続。朝、意識が、清明に戻る。				
その他の治療	無	有	(放射線療法)	輸血	手術	麻酔	その他	( )	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)	不明	転帰	回	(02年2月22日)

識別番号 B02-2041	02年5月21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) 夜間譫妄、興奮、落着かない：軽微(本剤によるかもしれない)  担当医のコメント 発熱によるものか、薬剤によるものかは不明。		処置と今後の対策		夜間譫妄、興奮、落着かないは、本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患により高熱状態であったこと、また併用薬(ペリアクチン)の影響も考えられる。
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 タミフル：(国内)記載なし (PDR、CDS)記載なし ペリアクチン：[重大な副作用]錯乱、幻覚 [その他の副作用]興奮 ノコダイン、アトリン：記載なし		2. 累積報告件数 夜間譫妄：(国内)1件(今回の報告を含む)[その他：譫妄1件] (外国)報告なし[その他：譫妄1件] 興奮：(国内)4件(今回の報告を含む) (外国)報告なし 落着かない：(国内)1件(今回の報告を含む)[その他：不穏1件] (外国)報告なし		参考事項

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2181	02年5月23日
区分	副作用・感染症	15日・30日
登録番号	B01-6125	02年3月15日
情報入手日	02年2月15日	同一症例番号
患者略名	男・外来	主な既往歴、患者の体質等
IK	女・11歳	有( )
入院	不明	無・不明
医療機関所在地	千葉県	有( )
職業	小学生	
死・感・重未・先・癌・改・OTC		(厚生労働省処理欄)

  

販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	使用 方 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
			経路	一日量	開始			
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	P0	150mg	02. 1. 22	02. 1. 22	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ニフラン (三菱ウエルファーマ)	O	プラノプロフェン	P0	75mg	02. 1. 23	02. 1. 26	身長： cm 体重： kg インフルエンザ発症。発熱、咳、嘔吐があり。 来院。関節痛、頭痛、咽頭発赤があり臨床症状よりインフルエンザ と診断。本剤150mg分2、ニフラン225mg分3、セルベックス150mg分3、 ナウゼリン15mg分3を処方。 PM7:00頃 うわ言を言い、「誰かがママの所に来る。怖い。」と言っ たとの電話連絡あり。 AM7:00 同様のうわ言を何回か言ったとの電話があり、本剤を75mg (カプセルをはずし分2で処方) /日に変更したところ症状はそれ 以来消失。 午後より発熱も消失し、下痢が見られたがインフルエンザの症状は 徐々に消失した。	
セルベックス (エーザイ)	O	チアレノン	P0	225mg	02. 1. 22	02. 1. 26		
ナウゼリン (協和発酵)	O	ドンペリドン	P0	150mg	02. 1. 22	02. 1. 26		

  

投与前	投与中	副作用発現時	回復値
日付	02.1.22	02.1.22	02.1.25
体温(°C)	38.7	39.3	39.6

  

再投与	無	(再発・再発せず)	不明	転帰	軽	(02年1月23日)
-----	---	-----------	----	----	---	------------