

識別番号 B03-2360 2003年5月29日

担当医等の意見

肝機能障害発現時、内服していた。しかし、他剤も内服しておりまた、イソプレナリンによる肝機能障害も完全には否定できない。
脱水症状は、インフルエンザ又は肝機能障害に伴う随伴症状と考える。

報告企業の意見

「肝機能障害」については、本剤投与後に発現し、投与中止後に回復していることから本剤との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。
「譫妄」についても、「肝機能障害」と同様に本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性及び併用薬の影響も否定できない。

処置と今後の対策

「譫妄」は本症例で5件目であり、重篤と評価した症例としては今回が初めての報告である。本症例における「譫妄」状態は、本剤以外に原疾患による影響も考えられるが、精神神経系障害として、添付文書の改訂を検討している。

参考事項

本症例は初回情報入手時に予測可能・重篤症例(30日報告)として対応していたが、追加情報(2003年5月7日付)により予測不可・重篤な副作用が追加された為、予測不可・重篤症例(15日報告)へ対応を変更し報告を行うものである。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意記載状況

タミフル 「譫妄」 国内 記載なし
クラリス その他の副作用：せん妄 記載なし
他剤 記載なし

2. 累積報告件数

「譫妄」 国内：5件 (本報告を含む) 外国：なし

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 B03-2360	2003年5月29日	登録番号 B02-8144	2003年3月11日	2003年3月6日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC	
区分 副作用	15日	情報入手日	2003年3月11日		2003年3月6日		有	
患者略名 S.A.	6歳	外来	妊娠	無	職業：無		主な既往歴・患者の体質等 (肺炎NOS)	
販売名 (企業名)	一般名	一	名	S	0	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	
		経路	投与量	開始	終了		年月日	
その他の治療							再投与	転帰

識別番号 B03-2360 2003年5月29日

担当医等の意見

報告企業の意見

処置と今後の対策

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	2003/3/6	2003/3/7	2003/3/10	2003/3/13
RBC	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			532		463	456
Ht	%			44.7		40.4	39.3
Hb	g/dL			16.3		14.0	13.8
WBC	$/ \text{mm}^3$			5100		3100	5000
Neut	%			73		45	51
Eosino	%					4	5
Baso	%			2			
Lympho	%			15		45	43
Mono	%			10		1	1
Other	%					5	
PLt	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			15.9		10.5	24.6
AST (GOT)	IU			220	101	41	28
ALT (GPT)	IU			262	152	72	41
LDH	IU			551	444	370	304
T-Bil	mg/dL				0.4		
BUN	mg/dL			24	10		
Cr	mg/dL			0.38	0.39		
Na	mEq/L			133	133		
K	mEq/L			4.6	4.2		
Cl	mEq/L			100	102		
CK (CPK)	IU/L			300	229		79
CRP	mg/dL			3.4	0.7	0.1	0.1
BT	°C			37.5	39.0	36.8	
Pulse	min			94	96	75	
NH3					38		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3105	2003年6月13日	登録番号		2003年6月3日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・療・改・OTC	
区分	副作用	15日	外来	妊娠	無	主な既往歴・患者の体質等			
患者略名	8歳	医療機関所在地：愛知県		職業：無					
Y.Y.	男性	薬品副作用歴							無
販売名	0	S・O		使用理由		副作用・感染症名			
(企業名)	リン酸オセルタミビル	経路	投与量	開始	終了	年月日			
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	P0	3.5g	2003/3/6	2003/3/6	2003/3/5 夕方			
アルピニー (エスエス)	アセトアミノフェン	PR	200mg	2003/3/5	2003/3/5	23:00			
テルギンG (高田製薬)	アマロクレマスチン	P0	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	2003/3/6 朝			
アスベリン (田辺製薬)	ヒバシズ酸チペピジン	P0	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	不明			
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	P0	1.6g	2003/3/6	2003/3/17	不明			
使用理由 原疾患には下線 合併症には()							副作用・感染症名		
インフルエンザ							22:30		
解熱							2003/3/7 朝		
不明							2003/3/8 夕方		
不明							2003/3/10		
不明							再投与 無		
再投与 無							転帰 回復 (2003年3月7日)		
その他の治療 無							部分発作NOS		
身長：不明、体重：[redacted]kg							副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
インフルエンザ発症。							38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶200ml飲む。受診。インフルエンザABキットにてB型陽性 (サンプリは後鼻咽腔より採取)		
37.8℃							本剤3.5g/日(分2)投与開始。		
40.0℃ アルピニー座薬 (200mg)使用。							本剤2回目内服後「こわい！」とわめく、視線合わなくなる。手に入れたい。		
38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶200ml飲む。受診。インフルエンザABキットにてB型陽性 (サンプリは後鼻咽腔より採取)							40℃。他病院受診。「脳炎ではない」と言われた。		
37.8℃							38.2℃。その後本剤は飲ませず、ふつうになった。他病院再受診。		
38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶200ml飲む。受診。インフルエンザABキットにてB型陽性 (サンプリは後鼻咽腔より採取)							37.6℃。		
37.8℃							3/9まで37.0~37.5℃。		
38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶200ml飲む。受診。インフルエンザABキットにてB型陽性 (サンプリは後鼻咽腔より採取)							36.4℃。当院受診。咳少し、鼻詰まり、イビキあり。		
37.8℃							再度、テルギンG、アスベリン、ムコダイン処方。		

識別番号 B03-3105 2003年6月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤の2回目飲んだ後、異常症状が出ており、本剤服用をやめると次の日には治っている。</p>	<p>インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。本剤投与後に発現していることより、因果性を否定することはできないが、評価困難である。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>今後とも同様症例の収集に努め必要に応じて対応を行う所存である。</p>	<p>MCN 336024 担当医は副作用名に「こわがる、わめく、手に力を入れて、視線合わなくなる」と記入したが弊社は「部分発作NOS」と判断し、コードした。 担当医は重篤度を「軽微」と判断したが、2003/06/03企業的に「重篤」と判断し、報告を行う。</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) 幻覚、興奮、興奮、(GDS, PDR) 記載なし テルギンG：《重大》痙攣、興奮 アスベリン：(その他) 興奮 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 部分発作：(国内) 1件 (今回の報告を含む) 但し、てんかん (大発作) 1件、意識消失発作1件、SOC：精神障害・視覚障害としても報告あり (国外) 報告なし 但し、卒中発作1件、発作2件、強直性間代性痙攣発作1件、大発作痙攣1件</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3223	2003年6月18日	30日	登録番号	B02-6819	2003年1月14日	情報入手日	2002年12月26日	同一症例番号	無	年	月	日	死・感・重未・先・毒・改・OTC	
患者略名	男性	1歳	外来	妊娠	無	職業	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)					
販売名	性別	年齢	医療機関所在地	福岡県	職業	無	医薬品副作用歴							潮紅、不機嫌、意識レベルの低下	
販売名	一般名	S・O	使用量	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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
タミフル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	不明	2002/12/24	2002/12/25	インフルエンザ	2002/12/24	2002	12	24	身長：不明、体重：■■■kg 発熱、咳嗽あり近医受診。インフルエンザキットにてインフルエンザA(+)。本剤等処方された(詳細不明)。しかし、本剤内服のたびに顔面紅潮、不機嫌、意識朦朧等の症状が出現していた。副作用出現後は、自宅で経過観察されており、しばらくすると症状は消失していたらしい。				
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘブタジン	S	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/25	2002	12	25	発熱、咳嗽もつづいたため、当院急患センター受診し、本剤内服を中止し、(副作用によらない)入院した。その後症状出現はない。				
アスバリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	夜	(肺炎NOS)							
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	不明	2002/12/24	2002/12/25										
その他の治療											無	再投与			無
											転帰	回復 (2002年12月25日)			