

精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の1

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日					情報入手日	01年3月15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	登録番号					情報入手日	01年3月15日	同一症例番号			年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明					医薬品副作用歴(無)・不明			主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生省処理欄)	
	2歳	医療機関所在地:	職業:					有( )			有( )			
販売名 (企業名)	一般名	S ○	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	味覚障害				
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸ゼラミビル	S	PO	150mg	01.3.1	01.3.3	インフルエンザ疑い		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	180mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い							
フロモックス錠 (塩野義)	塩酸セフカペンピ ボキシル	O	PO	300mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い							
セルベックス細粒 (エーザイ)	テブレノン	O	PO	150mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い							
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルフ ァン	O	PO	30mg	01.3.1	01.3.5	咳  (味覚障害)							
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(01年3月13日頃)					

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日					情報入手日	01年3月15日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・ <input checked="" type="radio"/> 感染症	<input checked="" type="radio"/> 15日・ <input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号									
患者略名	男 <input checked="" type="radio"/> 女	2歳	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴		<input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等		<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生省処理欄)
医療機関所在地: [ ]			職業: [ ]		有( )		有( )		有( )			
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	味覚障害		
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸杜ルピピル	S	PO	150mg	01.3.1	01.3.3	<u>インフルエンザ疑い</u>			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	180mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.2.28		身長: [ ]、体重: [ ]		
フロモックス錠 (塩野義)	塩酸セフカペンピ ボキシル	O	PO	300mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.2.28		インフルエンザ発症。2/28時点では咽喉頭炎疑いロキソニン等処方。		
セルベックス細粒 (エーザイ)	テプレノン	O	PO	150mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	01.3.1		インフルエンザ治療目的で本剤投与開始。		
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルフ アン	O	PO	30mg	01.3.1	01.3.5	咳	01.3.3		本剤投与終了。		
							(味覚障害)	01.3.4		味覚障害発現。障害の程度は味覚減退/味覚鈍麻(味覚がよわい)。		
								01.3.13頃		味覚障害の判定無し。貧血、舌炎はみられず。		
										味覚障害に対する治療無しで、約1週間目頃より次第に回復。		
その他の治療								<input checked="" type="radio"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明	再投与		<input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)・不明	転帰 回(01年3月13日頃)

識別番号	B01-445	01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)[本剤以外に考えられる要因] 味覚障害:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)[合併症による(味覚障害)]		
処置と今後の対策		参考事項
使用上の注意の記載状況等		

3

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-663	01年4月17日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5513	01年3月8日	情報入手日	01年3月1日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	(厚生省処理欄)	
	女	7歳	医療機関所在地	職業		有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	低血糖性昏睡					
			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					
オイグルコン (日本ロシュ)	グリベンクラミド	S	PO	10mg	1982頃	01. 2. 24	(糖尿病)		身長： 体重： オイグルコン10mg(朝7.5mg、夕2.5mg) / 日経口投与開始。 ベイスン0.9mg / 日(分3) 経口投与開始。 インフルエンザ発症。 元気なく、38℃の発熱。全身・怠感あり。自宅で38.3℃あり、病院を受診(受診時37.2℃)。インフルエンザAの迅速診断で陽性。本剤150mg / 日、オグメンチンS錠1.5g(8錠) / 日経口投与開始。朝より少し食欲なかったが、昼食はとれた。昼食は量が少な目も、いつも通りとったというように家族の証言は得られている(もちろん、それがどの程度に少な目だったかは正確には言えない)。いつも通り2階で寝ていたものの、呼びかけても返答なし。見に行ったところ、昏睡のため救急車を依頼。病院到着時、血糖値が38mg/dLであり、ブドウ糖2アンプル(50%、400ml)を静注すると、完全に回復した。タミフル、オイグルコン及びベイスン投与中止。入院後は平熱であった。 オイグルコン5mg(朝2.5mg、夕2.5mg) / 日に減量。 オイグルコン7.5mg(朝5.0mg、夕7.5mg) / 日に増量。 オイグルコン7.5mg(朝5.0mg、夕7.5mg) / 日+ベイスン0.9mg / 日(分3)に増量。現在はこの量で糖尿病のコントロールは出来ている。					
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	01. 2. 23	01. 2. 24	A型インフルエンザ							
ベイスン (武田)	ボグリボース	S	PO	0.9mg	98. 1. 5	01. 2. 24	(糖尿病)	82頃						
マーズレンS (寿)	アズレンスルホン酸ナトリウム/L-グルタミン	O	PO	2.01g	1982	継続	慢性胃炎	98. 1. 5						
セロクラール (アベンティス)	酒石酸イフェンプロジル	O	PO	60mg	1997	継続	脳動脈硬化症	01. 2. 22						
フェロ・グラデュメット(大日本)	硫酸鉄	O	PO	210mg	97. 11	継続	貧血	01. 2. 23						
オグメンチンS錠 (スミスクライン・チヤム)	アモキシシリン/クラバン酸カリウム	O	PO	1.5g	01. 2. 23	継続	感染症	17:00頃						
							(遺伝性毛細血管拡張症)	17:10頃						
							(甲状腺腫瘍)	18:42						
								01. 2. 28						
								01. 3. 1						
								01. 3. 2						
血糖値			01.02.23 11:36	01.02.24 18:42	同日 21:00									
HbA1c			00.10.3	00.11.28	01.1.16									
			76mg/dL	38mg/dL	83mg/dL									
			5.5%	5.8%	5.2%									
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 (01年2月24日)

識別番号	B01-663	01年4月17日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>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]</p> <p>低血糖性昏睡:生命を脅かす(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント:</p> <p>普段よりオイグルコン(2.5mg)4錠/分2(朝3錠、夕1錠)でHbA1c5台と血糖コントロールは良い方であったが、1982年より内服を始めて、低血糖性昏睡となったのはこの一度だけ。今までも病気で食事が少なくなることもあったはずも、ここまでの症状が出たのは初めて。そのためタミフルのような新薬が何らかの影響を与えた可能性もあると考えた。</p> <p>前日もPM3頃(食後3時間位)で血糖値76mg/dLで、この患者としては低目なのは事実であり、風邪で食欲低下もやはりあったかもしれず。</p>		<p>タミフル服用後に当該副作用が発現していることから、タミフルとの因果関係は否定できないが、前日の血糖値も低めであったことからインフルエンザによる食欲不振と消耗があり、オイグルコン、ベイスンの血糖降下剤を通常量服用したことから相対的に過量投与になった可能性が高いと考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>オイグルコンの「使用上の注意」には重大な副作用として低血糖が記載されている。</p> <p>当該副作用はタミフルの「使用上の注意」には未記載であるが、本剤との関連を断定することは困難であるため、今後も同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。</p>		MCN 255607
<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</p> <p>オイグルコン: (国内) 重大な副作用(低血糖) (CDS, PDR) 低血糖</p> <p>タミフル: (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>ベイスン: 重大な副作用(低血糖)</p> <p>他剤: 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>低血糖性昏睡: オイグルコン(国内) 3件(今回の報告を含む) その他、低血糖5件、低血糖性片麻痺3件、遅延性低血糖1件、 遅延低血糖1件、低血糖発作2件</p> <p>(国外) 4件</p> <p>タミフル(国内) 1件(今回の報告を含む) (国外) 報告なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-940	01年4月24日													
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・ <input type="radio"/> 感染症	15日・ <input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-	01年4月 日	情報入手日	01年3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 <input checked="" type="radio"/> 女	2歳	入院・外来・不明	妊娠 <input checked="" type="radio"/> 無・ <input type="radio"/> 有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴 無・ <input checked="" type="radio"/> 不明		主な既往歴、患者の体質等 無・ <input checked="" type="radio"/> 不明		(厚生省処理欄)						
			医療機関所在地:	職業:	有( )		有( )								
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	味覚障害、嘔気、食欲不振						
			経路	一日量	開始	終了									
タミフル (日本ロシュ) 不明	リソ酸オセルタミビル	S	PO	150mg	01.3.17	01.3.21	インフルエンザ*	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
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)・ <input checked="" type="radio"/> 不明	転帰 回 (01年3月23日)							

9

識別番号	B01-940	01年4月24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] 味覚障害:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない] 嘔気:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない] 嘔吐:軽微でも重篤でもない(疑われる)[インフルエンザ <sup>a</sup> の症状かもしれない]		
処置と今後の対策		参考事項
		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
使用上の注意の記載状況等		



医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-940	01年4月24日									
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	年月日	情報入手日	01年3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 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無(不明)	主な既往歴、患者の体質等		無(不明)	(厚生省処理欄)		
	2歳	医療機関所在地:	職業:	有( )	有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S O	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	味覚障害、嘔気、食欲不振	
			経路	一日量	開始	終了					
タミフル (日本ロシユ) 不明	リソ酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.17	01.3.21	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		
	不明							不明	身長、体重 不明。 インフルエンザ発症。 01.3.17 インフルエンザB型と診断。本剤 150mg/×2/日投与開始。 01.3.20 味覚障害、嘔気、食欲不振 発現。 不明 上記症状は本剤服用後3-4日間続き、対処療法の治療を行う。 01.3.21 本剤投与終了。 01.3.23 味覚障害、嘔気、食欲不振 症状回復。		
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 (01年3月23日)

識別番号	B01-940	01年 4月 24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〕 味覚障害：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない〕 嘔気：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない〕 嘔吐：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフルエンザ <sup>®</sup> の症状かもしれない〕		
処置と今後の対策		参考事項
		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
使用上の注意の記載状況等		

6

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-2841	01年6月20日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-999	01年5月25日	情報入手日	01年5月10日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男 女	年齢	入院・外来	不明	妊娠	無・有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生省処理欄)	
			医療機関所在地		職業			有( )		有( )			
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	冷感、ふるえ、高熱				
			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			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ボルタレン (同仁)	ジクロフェナクナ トリウム	O	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ	不明 投与後1-2 日後 不明	身長、体重：不明				
ノレブタン錠 (日本ベーリンガー)	塩酸ホミノベン	O	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ		インフルエンザに対し本剤投与開始。 来院。冷感、ふるえ、高熱のため他院に移送。				
不明	不明	O	XX	不明	不明	不明	不 明		転帰不明。				
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 不明(年月日不明)

10

識別番号	B01-2841	01年6月20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) 冷感、ふるえ、高熱：重篤—入院または入院の延長(不明)		冷感、ふるえ、高熱ともに本剤投与後発現している事から本剤との関連は否定できない。しかしながら、併用薬および原疾患の影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
「冷感、ふるえ、高熱」はいずれも本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、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う。		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報の基づき作成した。
<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</p> <p>本剤：(国内) 冷感、ふるえ、高熱/記載なし (CDS、PDR) 記載なし</p> <p>ボルタレン：[重大な副作用] ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)</p> <p>[その他の副作用] 振戦、痙攣、発熱</p> <p>ノレブタン錠：発熱</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>(国内) 冷感：1件(今回の報告を含む) ふるえ：1件(今回の報告を含む) 高熱：1件(今回の報告を含む)</p> <p>(国外) 冷感0件、ふるえ1件、発熱3件</p>

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-2845	01年6月20日														
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男・女	5歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)		有(既往歴:24歳時、交通外傷によるL1,2脊椎損傷(下肢不全麻痺) 喫煙:20本/日、肥満)					
医療機関所在地:			職業:													
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全							
			経路	一日量	開始	終了			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 (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.5	01.3.8	インフルエンザ疑い	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
ファロム (山之内)	ファロペネムナトリウム	S	PO	600mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.2 15:00	身長:、体重:、 37.1℃の発熱、悪感、咽頭痛にてA医院受診。急性喉咽頭炎の診断にてファロム600mg/日等経口投与開始。							
ノクタンD (山之内)	塩酸アンブロキシロール	O	PO	45mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.3 01.3.5 15:00	かなり口渇があり、多尿(C病院コメント)。 A医院再診。39℃の発熱、全身・怠感出現。インフルエンザ疑いにて本剤150mg/日経口投与開始。肺炎の明らかな所見なし。							
アテネントイン (鶴原)	アルジオキサ	O	PO	1.5g	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.7	ファロム投与中止。							
ビオフェルミンR (ビオフェルミン)	耐性乳酸菌	O	PO	18mg	01.3.2	01.3.7	急性気管支炎	01.3.8 01.3.9  01.3.10 13時頃 15:30	本剤投与中止。 多飲、多尿、全身・怠感持続。午後より、悪心、嘔吐発現。夕食は少量摂取可能であった。受診せず。 異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全発現。 血圧88/-、脈115/分、体温36.2℃。呼吸困難、意識昏迷状態、コーヒー残渣物嘔吐、脱水を認め、出血性ショック(消化管出血)を疑い、ソリタ-T3号500mL、ザンタック注2A、プリンペラン注2A、モダシン1g点滴投与開始。							
								時間不明 19:00頃 23:05 23:35 23:50	ノボリンR24U投与。 意識状態悪化、呼吸状態も悪く、B病院へ搬送。 全身状態悪く、C病院ICUへ搬送。入院時から7時間は尿量ほぼ0mL。 心電図異常(急性腎不全による)を認める。 ラシックス1A点滴投与。							
								01.3.11 0:45	ラシックス1A/hrで持続点滴投与開始。							

(次ページに続く)

12

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 (01年 3月 16日)

13

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-2845	01年6月20日																			
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号		年月日										死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男・女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)											
		医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )														
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全												
			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										
									1:30	CHDF(持続的血液濾過透析)開始すると同時に、BS1344mg/dL、Posm363、K7.4のためノボリンR192U、ケイキサレート20g/日投与開始。生理食塩水、ラクテックを中心に輸液し、呼吸器装着する。											
									11:00	ラシックス0.5A/hrで持続点滴投与に変更。											
									19:35	CHDF回路が詰まり気味となり、回収。その時点でK3.59まで改善し、自尿排出も良好となったため、CHDF中止。利尿に対してはラシックス投与のみとした。											
									01. 3.12	ノボリンR166U投与。BS338~466mg/dL。											
									9:25	心電図正常化。											
									15:00	ラシックス0.25A/hrで持続点滴投与に変更し、その後も減量。											
									01. 3.13	ノボリンR188U投与。BS103~412mg/dLと変動。											
									01. 3.14	以降ノボリンRでBSコントロール。ノボリンR118U投与。											
									01. 3.15	ノボリンR110U投与。											
									01. 3.16	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全回復。ノボリンR118U投与。											
									01. 3.17	ラシックス持続点滴投与中止。											
									10:00												
									01. 3.22	ペンフィルN開始。											
									01. 3.23	DMコントロール、下肢不全麻痺のリハビリのため転院した。											

14

医薬品副作用・感染症症例票(3)

識別番号 B01-2845 01年 6月 20日

<臨床検査値>

A 病院での基準値はなし。

項目	99.4頃	01.3.10	B病院基準値	01.3.10	C病院基準値	01.3.10	01.3.12	01.3.13	3.14	3.19
体温 (°C)		36.2	—	37.0	—	36.0	37.4		37.5	37.0
血圧 (mmHg)		88/-	—		—	84/52	128/74		124/66	110/70
脈拍数 (/分)		115	—		—					
WBC (×10 <sup>3</sup> /μL)			35-90	228	3300-9000	17350	8560		8190	8810
RBC (×10 <sup>4</sup> /μL)			405-550	447	420-560	451	397		387	400
Hb (g/dL)			13.5-17.5	14.1	13.6-17.6	13.9	12.9		12.3	12.7
Ht (%)			39.5-50.7	44.4	39-51	41.3	35.4		34.9	37.4
MCV (fl)			86.3-102.5	99.3	—					
MCH (pg)			30.0-35.2	31.5	—					
MCHC (g/dL)			32.8-35.8	31.8	—					
PLT (×10 <sup>4</sup> /μL)			14.0-40.0	26.4	13.0-40.0	12.6	9.9		13.2	51.9
T-Bil (mg/dL)			0.20-1.20	0.54	—					
D-Bil (mg/dL)			0.1-0.4	0.30	—					
ZTT (K-U)			4.0-12.0	3.6	—					
GOT (IU/L)			10-35	18	5-33	25	52		33	38
GPT (IU/L)			6-40	30	3-36	28	36		31	70
ALP (IU/L)			100-320	335	50-136	120	98		87	98
LDH (IU/L)			120-220	231	100-190	219	221		189	214
γ-GTP (IU/L)			5-75	23	15-85	27	27		34	38
Ch-E (IU/L)			100-240	155	6.0-13.5		10.3		9.1	
CPK (IU/L)			30-250	463	35-232	593			345	24
Amy (IU/L)			40-120	688	—					
T-Chol (mg/dL)			130-220	170	—					
BUN (mg/dL)	12		9.0-24.0	109.3	7-18	119	98		35	10
クレアチン (mg/dL)	0.7		0.40-1.00	3.47	0.8-1.3	4.8	2.8		1.1	0.8
総蛋白 (g/dL)			6.5-8.0	5.9	—					
γ-GP (g/dL)			4.2-5.2	3.6	—					
A/G (%)			1.5-2.3	1.6	—					
尿酸 (mg/dL)			3.0-8.1	13.1	—					
血清鉄 (μg/dL)			60-180	227	—					
BS (mg/dL)	89		—	高い	—	1344	454 (338~466)	103~412	146	235
Na (mEq/L)			135-148	100	135-147	109	129		142	138
K (mEq/L)			3.5-5.0	7.4	3.3-4.8	7.4(1:30) 3.59(19:35)	3.1		3.0	4.7
Cl (mEq/L)			98-110	70	98-108	76	95		100	103
CRP (mg/dL)			—	2.33	—					

<血液ガス等>

B 病院での測定

項目	基準値	01.3.10 22:00
血液ガス		
pH	7.35~7.45	6.925
pCO2	35-45	21.2 mmHg
pO2	70-110	83.5 mmHg
酸塩基平衡		
HCO3c	20-26	4.2 mmol/L
SBCc	22-26	6.1 mmol/L
tCO2(P)c	—	4.8 mmol/L
ABEc	-3.3-2.3	-28.2 mmol/L
SBEc	-3.3-2.3	-25.7 mmol/L
tO2c	—	16.1 Vol %
血液オキシメトリー		
tHb	11.5-16.5	13.0 g/dL
O2Hb	94-98	87.9 %
sO2	95-99	89.9 %
COHb	0.0-0.8	1.1 %
MetHb	0.2-0.6	1.1 %
RHbc	—	9.9 %
Hctc	—	40.0 %
電解質		
K	3.8-5.0	7.6 mmol/L
Na	135-145	98 mmol/L
Ca	1.15-1.30	0.96 mmol/L

<心電図所見>

01.3.10 テント状 T

01.3.12 テント状 T は消失。正常化。

<その他>

01.3.11 HbA1c 6.8%



識別番号	B01-2845	01年.6月20日		
担 当 医 等 の 意 見			報 告 企 業 の 意 見	
<p>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]</p> <p>異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡):重篤-医学的に重大(本剤による)</p> <p>急性腎不全:重篤-医学的に重大(不明)[併用薬による:ファロム]</p> <p>担当医コメント</p> <p>[A 医院]</p> <p>当患者には腎機能障害、肝機能障害、糖尿病などの既往はなく、本剤、ファロムのいずれか、又は両者の投与により重篤な合併症が引き起こされたと思われる。又、高熱による脱水症状が副作用の発現に影響した事も示唆される。</p> <p>[C 病院]</p> <p>本剤、ファロム錠ともA 医院において処方されていた。3/10 意識障害→B 病院→その後C 病院 ICUへ紹介され入院となった。入院時のBS=1344mg/dL、BUN=119、Cre=4.8、K=7.4、Na=109、Cl=76とデータ上はかなり状態が悪かった。3/9以前の検査データはありませんので(DMの有無も含めて)薬剤性であることを積極的に示す根拠はないのですが、これだけのデータ異常は薬剤性を考慮すべき考えました。糖代謝異常は本剤により、急性腎不全はファロムによるものと考えております。</p> <p>本症例は感染症状が先行しておりまして、本糖尿病性昏睡が薬剤によるものと断定はできません。心電図異常、K値高値の原因は急性腎不全によるものと考えますが、その腎不全の原因として、BS異常高値が原因と思われるのですが、前述したように、タミフルによる可能性も否定できず、単に感染による糖尿病の増悪であるのかもしれない。</p>			<p>異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)及び急性腎不全は、本剤の使用上の注意に記載されていない。原疾患はインフルエンザであるが、確定診断はなされていない。</p> <p>患者の体質として肥満が挙げられていること、高熱による脱水、感染症(急性気管支炎)の急性増悪期において代謝不全となりうる糖尿病が潜在していた可能性が考えられる。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、本剤との時間的関連性は考えられるものの、因果関係は不明である。急性腎不全に関しては、治療医のコメントを支持し、ファロムによる可能性も考えられる。</p>	
処 置 と 今 後 の 対 策			参 考 事 項	
<p>「異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)」および「急性腎不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>			<p>99.4 頃の臨床検査値については、弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。</p> <p>MCN 256253</p>	

16

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：異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏迷）（国内）：血中ブドウ糖増加、  
その他の注意(2)：糖尿病増悪の報告が1例ある

(CDR、PDR)：記載なし

急性腎不全（国内）蛋白尿陽性、(CDR、PDR)：記載なし

ファロム：重大な副作用（急性腎不全）、その他の副作用（BUN上昇）

他 剤：記載なし

2. 累積報告件数

異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏迷）：

(国内) 1件（今回の報告を含む）

(国外) 0件

急性腎不全：(国内) 2件（今回の報告を含む）

(国外) 2件（但し、腎不全として）

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-3997	01年7月19日										
区分	副作用・感染症	15日(30日)	登録番号	B01-367	01年4月23日	情報入手	01年4月10日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明	(厚生労働省処理欄)
	女 3歳	医療機関所在地: [ ]	職業: [ ]	有( )	(有)アトピー性皮膚炎、アレルギー(カモガヤ、スギ、ハスダスト、ブタクサ、キリン草、雑)	

販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	両手のしびれ、発疹
			経路	一日量	開始	終了			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	01. 3. 23	01. 3. 24	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
クラビット (第一)	レボフロキサシン	S	PO	300mg	01. 3. 23	01. 3. 24	細菌感染合併症		身長、体重: 不明。
パナシッド (大日本)	ピロミド酸	S	PO	3g	01. 3. 23	01. 3. 24	解熱	01. 3. 23	前日より、38.5℃発熱あり。関節痛、鼻水、咽頭痛も認めた。A病院来院時39.4℃と発熱。CRP(2+)、WBC6600、好中球59.9%であった。インフルエンザと細菌の混合感染を疑った。インフルエンザの確定診断は行っていない。本剤150mg(1日2回)経口投与開始。
アスベリン (田辺)	ヒベンズ酸チペピジン	S	PO	120mg	01. 3. 23	01. 3. 24	鎮咳		
フルマリン (塩野義)	フロモキシセフナトリウム	S	IV	1g	01. 3. 23	01. 3. 24	解熱 細菌感染合併症	01. 3. 24	両手のしびれ、全身に発赤、かゆみが発現。ハヒスタミン注1アンブル(0.2% 1mL)筋肉注射。ジルテック10mg(1日1回)経口投与開始。本剤および併用薬投与中止。
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	01. 3. 23	01. 3. 24	咽頭部炎症		
ノズレン(1.0%) (日本エーザール)	アズレンスルホン酸ナトリウム	O	PO	1.5g	01. 3. 23	01. 3. 24	胃炎  (アトピー性皮膚炎)	01. 3. 26	レチコラン1500μg(1日3回)経口投与開始。精密検査のため、B病院に転院。 [処方医] 両手のしびれ軽快。発疹未回復。 [治療医] B病院転院時には発疹は消失しており、両手のしびれについては手根管症候群と確定診断。

【臨床検査値】

	基準値	01/03/23		基準値	01/03/23		基準値	01/03/23
体温		39.4℃	MCV	82.7~101.6	94.1fL	Neutro	44.0~72.0	59.9%
血圧		122 / 58	MCH	28.0~34.6	31.7pg	Eosino	0.0~10.0	0.8%
WBC	39~98	66×10 <sup>2</sup> /μL	MCHC	31.6~36.6	33.7%	Baso	0.0~3.0	0.2%
RBC	427~570	460×10 <sup>4</sup> /μL	PLT	427~570	25.0×10 <sup>4</sup> /μL	Lympho	18.0~59.0	24.5%
Hb	13.5~17.6	14.6g/dL	CRP		2+	Mono	0.0~12.0	14.6%
Ht	39.8~51.8	43.3%	血沈		1mm/hr			

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 軽 (01年3月26日)
---------------------------------------	----------------------	-----------------

18

識別番号	B01-3997	01年7月19日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [他の要因]</p> <p>両手のしびれ: 軽微でも重篤でもない(不明)</p> <p>発疹: 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)</p> <p>[併用薬による: クラビット、パナシッド、アスベリン、フルマリン、原疾患・合併症による]</p> <p>担当医のコメント</p> <p>[処方医]</p> <p>発赤、かゆみは発疹の随伴症状と考える。両手のしびれは、疾患自体によるギランバレー症候群の疑いもある。インフルエンザと細菌感染の合併例と考えられる。特に本剤がクラビットが被疑薬と考えられるが、手のしびれはギランバレー症候群も否定できず、薬剤との関連は不明。</p> <p>[治療医]</p> <p>両手のしびれについては手根管症候群と確定診断され、薬剤の副作用であるとは考えにくい。</p>		<p>ギランバレー症候群、手根管症候群については診断根拠が明らかにされていないので、両手のしびれとして報告する。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<p>本症例は初回情報入手時(平成13年4月10日)、「両手のしびれ」については、予測不可能・重篤症例(15日報告)として対応していたが、追加情報(平成13年7月16日)により予測不可能・軽微でも重篤でもないに変更されたため、30日報告へ対応を変更し、報告を行うものである。</p> <p>MCN 258357</p>
使用上の注意の記載状況等		

19

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日										
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日	<input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 <input checked="" type="radio"/> 女	●歳	入院・外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生省処理欄)		
			医療機関所在地:	職業:		有( )	有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	めまい、口内炎(潰瘍を伴う)		
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	50mg	01.3.22	01.3.24	インフルエンザ 疑い		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
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	<input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)・不明	転帰 回(01年3月31日)			

20

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日														
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日	<input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男 ●	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等		<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生省処理欄)						
	●歳	医療機関所在地: ●●●●	職業: ●●●●		有( )		有( )									
販売名 (企業名)	一般名	S ○	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	めまい、口内炎(潰瘍を伴う)							
			経路	一日量	開始	終了										
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	50mg	01.3.22	01.3.24	インフルエンザ 疑い	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
									身長: ●●● 体重: ●●●							
								01.3.22	発熱(39.2℃)。近所でインフルエンザの流行あり。家族の強い希望にてA診療所にて本剤50mg/日投与開始。インフルエンザ確定診断せず。この日は発熱のみで食事も取れ、他の症状はなかった。							
								01.3.23	ふらつきとともに口内痛あり。経口摂取低下。熱も続いていた。							
								01.3.24	下痢発現。							
								01.3.26	同様の症状が続いたため当科来院。経口摂取不可。自力でトイレに行くのもできなくなる。当科入院。体温39.6℃。ペントシリン2.1g/日(～3/29迄)、ラックB 3g/日(～3/31迄)にて治療開始。							
								01.3.28頃	失調症は軽快。							
								01.3.29	解熱。							
								01.3.30	食事が取れるようになる。下痢回復。体温36.2℃。下痢、咳等の他の症状はみられなかった。							
								01.3.31	失調症、口内炎、口内潰瘍は回復。退院。							
その他の治療										<input checked="" type="radio"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ) )	不明	再投与	<input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)	不明	転帰	回(01年3月31日)

21

識別番号	B01-7263	01年10月23日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>めまい、口内炎（潰瘍を伴う）：重篤—入院または入院の延長（本剤による）</p> <p>下痢：軽微（因果性なし）〔原疾患合併症による（消化不良症）〕</p> <p>担当医のコメント</p> <p>失調症と同時期に発生した口腔内の小水疱→小潰瘍は特異的な所見と考えた。失調症は体位に関係なく持続しており内服中止後、軽快した。内服後数時間の頃が特に強かったとのことである。</p> <p>失調症とはめまい、ふらつきのことである、運動学的あるいは神経学的な失調とは異なる。</p>		
処置と今後の対策		参考事項
使用上の注意の記載状況等		

22

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12004	02年3月6日												
区分	副作用・感染症	15日(30日)	登録番号		年月日	情報入手日	02年2月21日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男・女	8歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明		医薬品副作用歴 無・不明		主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生労働省処理欄)				
			医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	幻覚					
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ミノマイシン (ワイスレダリー)	塩酸ミノサイクリン	O	PO	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ							
キョーリンAP2顆粒 (杏林)	シメトリド・無水カ	O	PO	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ							
ファロム (サントリー)	フェイン ファロペネムナトリ	O	PO	不明	02.2.18	02.2.20	不 明							
ロキソニン (三共)	ウム ロキソプロフェンナ トリウム	O	PO	不明	02.2.18	02.2.20	不 明							
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20日)			

23



医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12004	02年3月6日													
区分	副作用・感染症	15日・(30日)	登録番号		年月日	情報入手日	02年2月21日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男 女	8歳	入院・外来	不明	妊娠	無・有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)		
			医療機関所在地		職業			有( )		有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚						
			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					
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.2.13	02.2.17	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						
ミノマイシン (ワイスレダリー)	塩酸ミノサイクリン	O	PO	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ	02.2.13	身長、体重：不明 インフルエンザに対し、他施設にて、本剤150mg/日、ミノマイシン、キョーリンAP2顆粒を処方され、経口投与開始。						
キョーリンAP2顆粒 (杏林)	シメトリド・無水カフェイン	O	PO	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ	02.2.17	熱がおさまってから、「天井に赤い花が見える」などの幻覚、幻視発現。本剤、ミノマイシン、キョーリンAP2顆粒投与中止。						
ファロム (サントリー)	ファロペネムナトリウム	O	PO	不明	02.2.18	02.2.20	不 明	02.2.18	その後当施設受診。ファロム、ロキソニン経口投与開始。						
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	不明	02.2.18	02.2.20	不 明	02.2.20	幻覚、幻視回復。ファロム、ロキソニン投与終了。						
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20日)			

24

識別番号	B01-12004	02年3月6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) 幻覚:軽微(不明)  担当医のコメント: 幻覚を見たのは前の施設での処方なので詳細は不明。高齢者なので、個人の精神的なものかもしれない。		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN 307489  当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。  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日報告するものである。
使用上の注意の記載状況等		

25

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12005	02年3月6日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号		年月日	情報入手日	02年2月19日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)				
	女	9歳	医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	幻覚					
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.2.8	02.2.12	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
セキロイド (日医工)	テオフィリン	O	PO	100mg	00.1.24	継続	喘息予防							
タケプロン (武田)	ランソプラゾール	O	PO	15mg	00.3.13	継続	潰瘍再発予防							
プリンペラン (藤沢)	メトクロプラミド	O	PO	15mg	00.3.13	継続	食欲不振							
アモバン (アベンティス)	ゾピクロン	O	PO	7.5mg	00.3.13	継続	不眠							
レンドルミン (日本ペーリンガー)	プロチゾラム	O	PO	0.25mg	00.3.13	継続	不眠							
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	1.5g	00.3.13	継続	喘息予防、痰							
センナリド (ハキカ・三和化学)	センノシド	O	PO	12mg	00.5.26	継続	便秘							
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	00.5.26	継続	喘息予防、痰							
クラビット (第一製薬)	レボフロキサシン	O	PO	300mg	02.2.7	不明	不明							
							腰痛症 (骨粗鬆症)							
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15日)			

26

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12005	02年3月6日	登録番号		年月日	情報入手日	02年2月19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	医療品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)		
患者略名	男	9歳	医療機関所在地	職業	有(ロキソニ:胃潰瘍(1999.12.28))	有(既往歴:胃潰瘍、気管支喘息)					

  

販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	幻覚
			経路	一日量	開始	終了			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.2.8	02.2.12	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
セキロイド (日医工)	テオフィリン	O	PO	100mg	00.1.24	継続	喘息予防	02.2.7	身長、体重不明 39℃の発熱、腰痛出現。CRP+。 クラビット300mg/日7日間処方。 インフルエンザ疑いのため、本剤150mg/日(分2)5日間処方。 02.2.12 幻覚(幻視[木が倒れてくる]、幻聴[ハチの発ぶ音])発現。 本剤投与中止。 02.2.13 幻覚軽快。 02.2.15 幻覚は完全に回復。  【臨床検査値】
タケブロン (武田)	ランソプラゾール	O	PO	15mg	00.3.13	継続	潰瘍再発予防	02.2.8	
プリンペラン (藤沢)	メトクロプラミド	O	PO	15mg	00.3.13	継続	食欲不振	02.2.12	
アモバン (アベンティス)	ゾピクロン	O	PO	7.5mg	00.3.13	継続	不眠	02.2.13	
レンドルミン (日本ベーリンガー)	プロチゾラム	O	PO	0.25mg	00.3.13	継続	不眠	02.2.15	
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	1.5g	00.3.13	継続	喘息予防、痰		
センナリド (サカキ・三和化学)	センノシド	O	PO	12mg (頓用)	00.5.26	継続	便秘		
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	00.5.26	継続	喘息予防、痰		
クラビット (第一製薬)	レボフロキサシン	O	PO	300mg	02.2.7	不明	不明		
							腰痛症 (骨粗鬆症)		

  

	施設基準値	02.2.6	2.7	2.12	2.15
最高体温(℃)			39.0		36.8
血圧(mmHg)		120/60			
RBC(×10 <sup>4</sup> /μL)	380-500	392			
Hb(g/dL)	11.3-15.1	12.0			
Hct(%)	34.0-45.8	36.6			
PLT(×10 <sup>4</sup> /μL)	15.0-40.0	14.1			
WBC(/μL)	4300-8500	6100			
GOT(IU/L)	8-40	18			
CPK(U/L)	2-40	0			

  

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15日)
--------	----------------------------	----	-----	--------------	----	----	--------------

27

識別番号	B01-12005	02年3月6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) 幻覚(幻視、幻聴) : 軽微(本剤によるかもしれない)  担当医のコメント 因果関係ははっきりしないと思われる。		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN 307392  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日報告するものである。
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12114	02年3月8日																					
区分	副作用・感染症	15日(30日)	登録番号	B01-5652	02年2月25日	情報入手日	02年2月15日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC											
患者略名	男 女 歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠 週)・不明	医療機関所在地: [ ]		職業: [ ]	医薬品副作用歴(無)・不明 有( )	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有) (気管支喘息、アレルギー性皮膚炎)		(厚生労働省処理欄)													
販売名 (企業名)	一般名	S O	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	興奮、動悸、幻覚様症状、恐怖														
			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														
タミフルカプセル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	75mg	02. 2. 7	02. 2. 7	インフルエンザ様症状																
テオドール (東京三菱)	テオフィリン	O	PO	1.2g	02. 2. 6	継続	喘 鳴、咳 嗽	02. 2. 7	身長: [ ]、体重: [ ]														
フロモックス (塩野義)	塩酸セフカペンピ ボキシル	O	PO	1.6g	02. 2. 6	継続	喘 鳴、咳 嗽	13:00	インフルエンザ疑いに対し、本剤 37.5mg 内服。														
アスベリン (田辺)	ヒベンズ酸チペピ ジン	O	PO	0.5g	02. 2. 6	02. 2. 9	咳 嗽	15:00頃	突然、急に目を見開き、タオルを取ろうとするもうまく取れないと いい泣き叫ぶ。この時、母親が抱っ子すると心悸亢進(+)。														
ホクナリンテープ (北陸)	ソロブテロール	O	TO	1mg	02. 2. 6	02. 2. 9	喘 鳴	15:05	症状消失。														
								20:00	2回目の本剤 37.5mg 内服。														
								21:30	突然目を見開き、意味不明のことを口走り、泣き、叫ぶ様な状況が 何度か繰り返される。														
								21:35	症状消失。														
								02. 2. 8	解熱。														
									<臨床検査値> <table border="1"> <tr> <td>項目</td> <td>02. 2. 7</td> <td>2. 8</td> <td>2. 9</td> </tr> <tr> <td>最高体温 (°C)</td> <td>39. 2</td> <td>35. 8</td> <td>36. 1</td> </tr> </table>							項目	02. 2. 7	2. 8	2. 9	最高体温 (°C)	39. 2	35. 8	36. 1
項目	02. 2. 7	2. 8	2. 9																				
最高体温 (°C)	39. 2	35. 8	36. 1																				
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7日)													

29

識別番号	B01-12114	02年3月8日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)</p> <p>興奮、動悸、幻覚様症状、恐怖：軽微(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント</p> <p>併用薬(フロモックス、テオドール、ホクナリンテープ)は2月6日より投与しており、2月7日高熱が出現後、インフルエンザが強く疑われ、本剤を使用した。本剤を内服いずれも1時間半～2時間後にほぼ同様の夜驚症に似た、興奮、恐怖を伴う症状が出現した。本剤内服との関連は否定できない。むしろ、関連性は濃厚と考える。</p>		<p>「興奮」、「動悸」、「幻覚様症状」、「恐怖」については、時間的関連が考えられるものの、原疾患や併用薬の影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「興奮」、「動悸」、「幻覚様症状」、「恐怖」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、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。</p>		<p>MCN 307312</p> <p>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日報告するものである。</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</p> <p>本剤：(国内、CDS、PDR)記載なし</p> <p>テオドール：神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、動悸、顔面蒼白</p> <p>アスベリン：興奮</p> <p>ホクナリンテープ：【重大な副作用】重篤な血清カリウム値の低下、 【その他の副作用】心悸亢進、不整脈、頻脈</p> <p>フロモックス：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>幻覚様症状：(国内)3件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-229	02年4月4日											
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 副作用・感染症	15日	<input checked="" type="checkbox"/> 30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
患者略名	<input checked="" type="checkbox"/> 男 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 女	7歳	入院・外来・不明	妊娠	<input checked="" type="checkbox"/> 無	有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="checkbox"/> 無	不明	主な既往歴、患者の体質等	<input checked="" type="checkbox"/> 無	不明	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地:	職業:			有( )	<input checked="" type="checkbox"/> 有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚				
			経路	一日量	開始	終了							
タミフルカプセル (日本ロシュ) 不明	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	02. 1. 23	02. 1. 25	<u>インフルエンザ</u> 疑診	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)	漢方製剤	O	PO	3g	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱						
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナトリウム	O	IV	3g	02. 1. 23	02. 1. 23	発熱  (痔核)						
その他の治療								<input checked="" type="checkbox"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ) )	<input checked="" type="checkbox"/> 不明	再投与	<input checked="" type="checkbox"/> 無・有(再発・再発せず)・不明	転帰	回 (02年1月30日)

31



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											
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日・ <input checked="" type="radio"/> 30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	
患者略名	<input checked="" type="radio"/> 男 ● 女	<input checked="" type="radio"/> 入院・外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等		<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生労働省処理欄)			
●	7歳	医療機関所在地:	●	職業:	●	有( )	<input checked="" type="radio"/> 有(早期胃癌(1996年胃切除))						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚				
			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			
タミフルがセル (日本ロシュ) 不明	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	02. 1. 23	02. 1. 25	インフルエンザ疑診						
葛根湯 (ツムラ)	エリスロマイシン	O	PO	600mg	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱	02. 1. 21	身長: ●、体重: ●				
ペントシリン (富山化学)	漢方製剤	O	PO	3g	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱	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。				
	ピペラシリンナトリウム	O	IV	3g	02. 1. 23	02. 1. 23	発熱  (痔核)	02. 1. 23 朝	21-23日体温 38℃代。譫妄状態となり、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。				
								9:30	来院。体温 38.7℃。発熱のため入院。				
								10:00	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。				
								17:00	ペントシリン 1g 静注。				
								24:00	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。				
								02. 1. 24	譫妄回復。				
								7:00	体温 37.6℃。				
								12:00	体温 36.8℃。				
								02. 1. 25	体温 37-37.4℃。午前中から幻覚を訴える。「蟻が天井をはっている、ネズミがそれを食べている」。午後本剤投与中止。				
								02. 1. 26-28	体温 36℃代。同様の幻覚を訴える。				
								02. 1. 27	インフルエンザ様症状治癒。				
								02. 1. 28	患者退院。				
								02. 1. 30	幻覚回復。				
その他の治療							<input checked="" type="radio"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明	再投与	<input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)・不明	転帰 回 (02年1月30日)			

32

## 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	
γGTP	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 <sup>3</sup>	5690	5690
RBC	400-530	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	418	419
Hb	13.5-17.5	g/dL	12.6	12.5
Ht	35-52	%	36.9	35.4
MCV	84-100	μ <sup>3</sup> mm <sup>3</sup>	88.3	84.5
MCH	26-36	pg	30.1	29.8
MCHC	32-36	%	34.1	35.3
PLT	14-35.5	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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

識別番号	B02-229	02年4月4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薬剤] 幻覚:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) 譫妄:軽微でも重篤でもない(因果関係なし)[原疾患・合併症による]  担当医のコメント 本剤投与し、解熱後に幻覚が出現した。発熱による譫妄状態と考えられる。		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN 306126
使用上の注意の記載状況等		

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	登録番号	B01-5655	02年2月25日	情報入手日	02年2月14日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴		無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)	
	1歳	医療機関所在地:	職業:	有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	無気力、無表情、離人感			
			経路	一日量	開始	終了			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
タミフルガブセル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 8	02. 2. 11	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
クラリシッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O	PO	400mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 8	身長: 体重:			
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルファン	O	PO	30mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 10	インフルエンザ様症状発現。本剤150mg/日経口投与開始。 解熱。咳きなし。			
ムコダイン (杏林)		O	PO	1500mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 11	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。			
カロナール (昭和薬化)	カルボシステイン アセトアミノフェン	O	PO	200mg (頓用)	不明	不明	不明	02. 2. 16	無気力、無表情、離人感回復。 カロナールは服用していない。			
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16日)		

35

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
<p>副作用の程度（本剤との因果関係）</p> <p>無気力、無表情、離人感：軽微でも重篤でもない（不明）</p> <p>担当医のコメント</p> <p>（両親は副作用と思われたようだが）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。</p>		<p>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。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「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。</p>		MCN 307270
<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</p> <p>本剤：（国内、CDS、PDR）記載なし</p> <p>クラリシッド：幻覚、失見当識、意識障害、倦怠感</p> <p>アストミン：脱力感、倦怠感</p> <p>ムコダイン：記載なし</p> <p>服用していないため、カロナールについては省略</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>無気力：（国内）1件（今回の報告を含む）、（国外）報告なし</p> <p>無表情：（国内）1件（今回の報告を含む）、（国外）報告なし</p> <p>離人感：（国内）1件（今回の報告を含む）、（国外）報告なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-727	02年4月15日																
区分	副作用・感染症	15日	30日	登録番号	B01-5796	02年3月4日	情報入手日	02年2月22日	同一症例番号		年月日							死・感・重末・先・癌・改・OTC
患者略名	男			入院・外来	不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	(厚生労働省処理欄)		
	女	歳		医療機関所在地		職業				有( )			有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚様症状、腹痛、嘔気、気分不良									
			経路	一日量	開始	終了												
タミフル (日本ロシュ) トミロン細粒 (富山化学)	リン酸オセルタミビル	S	PO	100mg	02. 2. 20	02. 2. 21	インフルエンザ*疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
	セフテラムピボキシル	O	PO	200mg	02. 2. 20	02. 2. 23	細菌感染疑い	02. 2. 20 18:00頃 20:45 20:50 02. 2. 21 7:00頃 9:00 10:00 19:00 20:00	身長: [ ]、体重: [ ] 夕方受診し、インフルエンザ様疾患のため本剤100mg/日(分2)、細菌感染疑いのためトミロン細粒200mg/日(分2)処方。体温38.9℃。本剤経口服用。幻覚様症状発現。睡眠中、突然目を見開き一点凝視。名前を呼んでも返答せず、何度か話しかけるうちに返答するようになる。約2~3分間の持続。幻覚様症状回復。意識清明後検温するも37℃であった。 本剤経口服用(2回目)。本剤2回目の内服2時間後より腹痛、嘔気あり。1時間程で腹痛、嘔気回復。本剤3回目の内服後、腹痛、気分不良訴える。30分程度で腹痛、気分不良は消失し、睡眠する。									
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20日)

37

識別番号	B02-727	02年 4月 15日		
担当医等の意見		報告企業の意見		
<p>副作用の程度（本剤との因果関係）                  幻覚様症状：軽微でも重篤でもない（本剤によるかもしれない）                  腹痛、嘔気、気分不良：軽微（本剤によるかもしれない）</p> <p>担当医のコメント                  併用薬のトミロンは継続使用。本剤は3回の内服で中止したが、その後上記の様な症状認めなかったため、本剤の関与が濃厚と思われる。</p>		<p>「幻覚様症状」、「気分不良」については時間的関連が考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。</p>		
処置と今後の対策		参考事項		
<p>「幻覚様症状」、「気分不良」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、原疾患の影響も考えられ、現時点での対応は不要と考える。今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		<p>MCN 307583</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤（国内）腹痛、嘔気、嘔吐、腹部膨満、食欲不振                      （CDS、PDR）嘔吐、腹痛、嘔気、疲労</p> <p>トミロン：胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、全身倦怠感</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>幻覚様症状：（国内）5件（幻覚3件および今回の報告を含む）                      （国外）報告なし</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤（国内）腹痛、嘔気、嘔吐、腹部膨満、食欲不振                      （CDS、PDR）嘔吐、腹痛、嘔気、疲労</p> <p>トミロン：胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、全身倦怠感</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>幻覚様症状：（国内）5件（幻覚3件および今回の報告を含む）                      （国外）報告なし</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤（国内）腹痛、嘔気、嘔吐、腹部膨満、食欲不振                      （CDS、PDR）嘔吐、腹痛、嘔気、疲労</p> <p>トミロン：胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、全身倦怠感</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>幻覚様症状：（国内）5件（幻覚3件および今回の報告を含む）                      （国外）報告なし</p>			

38

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-900	02年4月18日														
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6429	02年3月28日	情報入手日	02年3月13日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	(厚生労働省処理欄)			
	女	医療機関所在地	職業				有( )			有(卵・牛乳アレルギー)						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	手の震え、意識減損						
			経路	一日量	開始	終了										
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セキサギド	S	PO	37.5mg	02.2.27	02.2.27	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							
ホクナリン (北陸)	塩酸プロパテロール	S	PO	0.5mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状		身長: [ ]、体重: [ ]							
インタール (藤沢)	クロモグリク酸ナトリウム	O	IH	2A	01.10月	継続	(気管支喘息)	01.10月	気管支喘息発症。							
メプチン (大塚)	塩酸プロカテロール	O	IH	0.4mL	01.10月	継続	(気管支喘息)	02.2.27	近医にて本剤37.5mg/日経口、アスベリン、ホラミン、ホクナリンの処方を受ける。							
テオドール (三菱)	テオフィリン	O	PO	140mg	02.1月	継続	(気管支喘息)	午後	内服後まもなく手の震え、ボーッとした感じ(意識減損?)があり、当院救急外来受診。							
アスベリン (田辺)	ヒェンズ酸ヘビジソ	O	PO	38mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状	02.2.28	処方薬中止するように説明、代わりに、セゾンドライシロップ、セバシロップ、アスベリンシロップ、ベリクシンシロップ処方。							
ポララミン (シリングブラ)	d-メチルフェニルエタミン	O	PO	2mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状	AM8:00	症状消失。							
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28日)

39



識別番号	B02-900	02年4月18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]  手の震え:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) [併用薬による:ホクナリン]  意識減損:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)  担当医の見解 手の震えに関してはホクナリンの可能性も否定できないが、患児は平成13年からホクナリンテープ0.5mg、1mgの外用は時々使用しておりその際には発現していないことから、本剤の可能性が大きい。		意識減損、手の震えについては時間的関連が考えられるものの原疾患、合併症、併用薬による影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
「報告企業の意見」に記載したとおり併用薬による可能性も考えられることから、本症例についての対応は必要ないと思われる。今後とも同様症例の収集に努め、適切な対応を行う所存である。		
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、PDR)記載なし ホクナリン:その他の副作用/振戦(骨格筋のβ2受容体刺激による手指の振戦等) メプチン:その他の副作用/振戦 テオドール:重大な副作用/意識障害 その他の副作用/振戦 ポララミン:その他の副作用/振戦、鎮静		2. 累積報告件数 手の震え:(国内)2件(本報告含む) その他:ふるえ1件 (海外)0件 その他:身震い1件 意識減損:(国内)2件(本報告含む) (海外)0件

40

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1093	02年4月23日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5875	02年3月6日	情報入手日	02年2月28日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	(厚生労働省処理欄)
	女	7歳	医療機関所在地:	職業:			有( )	有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	譫妄、不穏				
			経路	一日量	開始	終了							
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.2.7	02.2.11	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ペリアクチンシロップ (万有)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	10mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、鼻汁						
コロナール細粒 (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	3.0g	02.2.7	02.2.10	下熱						
メジコン散 (塩野義)	臭化水素酸デキストロ メトルファン	O	PO	0.8g	02.2.7	02.2.20	鎮咳						
レスタミンAコー ワ散(興和)	塩酸ジフェンヒドラミ ン	O	PO	0.8g	02.2.7	02.2.20	鼻炎						
プロチン液 (三共)	桜皮エキス	O	PO	6mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰						
セネガシロップ (不明)	セネガ	O	PO	8mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰						
バザロイン錠 (東和薬品)	セラペプターゼ	O	PO	15mg	02.2.9	02.2.20	去痰						
レベルボン錠 (東和薬品)	塩酸プロムヘキシ ン	O	PO	12mg	02.2.9	02.2.20	去痰、消炎						
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11日)		

41

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1093	02年4月23日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5875	02年3月6日	情報入手日	02年2月28日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 7歳	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無	不明	有( )	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)
	医療機関所在地		職業							既往歴: 両側慢性中耳炎、両混合性難聴、 両側鼓膜穿孔、頭痛		
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	譫妄、不穏			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 7	02. 2. 11	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ペリアクチンシロップ (万有)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	10mL	02. 2. 9	02. 2. 18	鎮咳、鼻汁	02. 2. 7	身長: 体重: インフルエンザと考えられる発熱、頭痛、鼻汁、全身・怠感を訴え来院。 独居で老人性痴呆もあるため、入院。本剤 150mg/日(分2) 経口投与開始。 02. 2. 9 ほぼ下熱。ペリアクチン 10mL/日(分3) 経口投与開始。 02. 2. 10 10:00 譫妄発現。会話内容はつじつまはあっているが、病室内をウロウロしはじめ、外に出ようとしている。 14:00 会話内容もつじつまがあわなくなり、入院していることもわからなくなり、外に出ようとする行動が強くなる。不穏発現。 15:00 "あなたは誰ですか?私を早くここから出して下さい。刑務所なんかはいらんでいいんです"とナース訪問時に説明すると落ち着く。 17:30 入眠していたが、荷物を持って部屋からいなくなり、行方不明となる。 18:25 病棟内廊下を歩いているのを見つけたが、荷物は持っていなかった。翌日、空床の床頭台より見つかる。 18:30 夕食食わず、"床に水があれている"と幻覚発現。雑きんで拭く動作あり。 19:00 状況変化なく、支離滅裂。不穏、幻覚あり。プロバリリン 0.3g、ヒルナミン散 0.02g 内服。治療するが効果なし。 20:00 "衾が床に沢山いる" 幻覚あり。アタラックス P 12.5mg 筋注 1回。 21:00 出入口に行って、ドアを開けようとして、家に帰ると言って聞かない状態。セレネース 1mL 筋注 1回。 22:00 一時落ち着いたが、再び幻覚あり。セレネース 1mL 静注 1回。 02. 2. 11 1:00 本剤投与中止。 3:00 ベッドのマットを取り除いたり、TVの上に布団を置いたりしている。他人の部屋を覗いている。声かけて、臥床。その後入眠。 4:00 その後、不穏、幻覚はみられず。 02. 2. 18 譫妄、不穏回復。ペリアクチン投与中止。			
カルナール細粒 (昭和薬化)	臭化水素酸デキストロ	O	PO	0.8g	02. 2. 7	02. 2. 20	鎮咳	10:00				
メジコン散 (塩野義)	メトルファン	O	PO	0.8g	02. 2. 7	02. 2. 20	鼻炎	15:00				
レスタミンAコーン ワ散(興和)	セネガ	O	PO	6mL	02. 2. 9	02. 2. 18	鎮咳、去痰	17:30				
プロチン液 (三共)	セネガ	O	PO	8mL	02. 2. 9	02. 2. 18	鎮咳、去痰	18:25				
セネガシロップ (不明)	セネガ	O	PO	15mg	02. 2. 9	02. 2. 20	去痰	18:30				
バザロイン錠 (東和薬品)	セラペプターゼ	O	PO	12mg	02. 2. 9	02. 2. 20	去痰、消炎	19:00				
レベルボン錠 (東和薬品)	塩酸プロムヘキシン	O	PO	12mg	02. 2. 9	02. 2. 20	去痰、消炎	20:00				
							老人性痴呆	21:00				
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

42

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-1093	02年4月23日
------	----------	----------

項目	施設正常値	02.2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.21
BT           ℃		38.6	38.3	36.8	36.0	37.0	37.8	37.2
BP           mmHg		138/78					130/64	122/62
WBC          /μL	4000-8000		5200					
RBC          ×10 <sup>4</sup> /μL	380-480		343					
Hb           g/dL	12-16		10.9					
Ht           %	35-48		31.8					
PLT          ×10 <sup>4</sup> /μL	14-34		22.1					
ESR 1hr     mm			56					
CRP          mg/dL	0-0.6		5.4					
GOT          IU/L	13-33		33					
GPT          IU/L	8-42		14					
γ GTP       IU/L	12-48		36					
BUN          mg/dL	8-20		13.9					
Cre          mg/dL	0.5-0.8		0.6					
Na           mEq/l	135-145		138					
K            mEq/l	3.5-5		3.2					
Cl           mEq/l	99-108		99					

識別番号	B02-1093	02年4月23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] 譫妄、不穏: 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) [併用薬: ペリアクチン]  担当医のコメント 2月9日には、ほぼ下熱。老人性の痴呆があったため、環境変化と、状態楽になったことにより、譫妄がでた可能性はある。		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN 308002
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1232	02年4月25日													
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-	02年 月 日	情報入手日	02年3月27日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男 [ ] 女 [ ]	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: [ ]		職業: [ ]		医薬品副作用歴(無)・不明	有( )		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)		
販売名 (企業名)	一般名	S O	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	失調						
			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						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.3.2	02.3.4	インフルエンザA型		身長 [ ] 体重: [ ]						
パセトシン (協和発酵)	アモキシシリン	O	PO	510mg	02.3.2	継続	上気道炎	02.3.1	夕方より発熱あり。						
アスペリン (田辺)	ヒベンス酸チペピジン	O	PO	30mg	02.3.2	継続	上気道炎	02.3.2	2:30 38.5℃で、熱性痙攣発現(2回目)。						
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	500mg	02.3.2	継続	上気道炎	9:00	来院。インフルエンザA陽性であったが、痙攣をおこしているため、本剤75mg/日投与開始。						
ラックビーR (日研)	ビフィズス菌製剤	O	PO	1.5g	02.3.2	継続	上気道炎  (熱性痙攣)	02.3.3	12:00 よく転倒。目がまわる、フラフラするという失調症状出現。インフルエンザ症状回復。						
								18:00	本剤投与(4回目)。						
								19:00	目がまわる、フラフラする。						
								02.3.4	8:00 症状みられず。						
								8:30	本剤投与(5回目)。						
								9:30	膝がガクガクして、歩けず、椅子に座しても倒れていく。						
								12:00	失調症状軽快。 本剤投与中止。						
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3月4日)			

45

<臨床検査値>

項目	02.3.2	3.3	3.4	3.29
最高体温(℃)	38.7	36.8	36.9	36.8

識別番号	B02-1232	02年4月25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) 失調:軽微でも重篤でもない(本剤による)  担当医見解 3月1日、夕方より発熱あり。3月2日 2:30AMに38.5℃で、熱性痙攣(2回目)をおこし、同日9:00AM来院。インフルエンザA陽性であったが、痙攣をおこしているため、本剤を使用した。服用を3回したところから発症し、次回服用前には軽快を繰り返す。5回目服用後、中止。他の薬剤はそのまま飲んでいたが、症状は消失した。		失調は本剤投与後に発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患等による影響の可能性も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
「失調」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、原疾患等による影響の可能性も考えられることから現時点では対応は行わない。 尚、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。		
使用上の注意の記載状況等 タミフル (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし 他剤記載なし		2. 累積報告件数 失調 (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 報告無し

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1391	02年4月26日																				
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号		年月日	情報入手日	02年4月1日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC										
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無	有(妊娠 週)	不明	医薬品副作用歴		無	不明	主な既往歴、患者の体質等		無	不明	(厚生労働省処理欄)							
	女	1歳	医療機関所在地	職業		有( )		有( )														
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	失神													
			経路	一日量	開始	終了			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 (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.3.23	02.3.23	インフルエンザ 感染症疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過													
フラベリック (ファイザー)	リン酸ベンプロペリン	O	PO	60mg	02.3.23	継続	咳	02.3.23	身長: 体重:													
カロナール (昭和薬化工)	アセトアミノフェン	O	PO	600mg	02.3.23	継続	不明	不明	インフルエンザが疑われた。 BT(本剤投与前): 39℃。 11:00 本剤1カプセル服用し、床についた。 12:00 トイレに行き、倒れた。 リビングに運ばれた。ボーッととなり、強直(強直に似た症状)が認められるも、すぐもどる。この間の記憶はない。BT: 38.4℃。 13:30 当院再受診。意識清明。 19:30 輸液後、一般状態も良好となり帰宅。 02.3.26 BT: 37℃。													
								検査日	02/03/23	02/03/23	02/03/23	02/03/26										
									投与前	投与中	副作用発現時	回復時										
								体温(℃)	39.0	38.4	38.4	37.0										
その他の治療								無	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他(輸液 ) )	不明	再投与		無	有(再発・再発せず)	不明	転帰 回 (02年3月23日)						

47



識別番号	B02-1391	02年4月26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) 失神:軽微(本剤によるかもしれない)  担当医のコメント 本剤服用後、一時間で倒れている。 軽微であったが輸液施行。		失神については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
失神は本剤の使用上の注意より予測できない副作用であるが、原疾患による影響も考えられることから、対応は不要と考えられる。 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う。		本症例の「失神」は担当医による重篤度判定は軽微であったが、厚生省薬務局(当時)の作成した「医薬品等の重篤度分類基準」(薬安第80号)の「グレード2に該当するため、弊社判断で軽微でも重篤でもない症例として報告する。
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, CDS, PDR) 記載なし 他剤: 記載なし		2. 累積報告件数 失神: (国内) 2件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1392	02年4月26日																				
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号		年月日	情報入手日	02年4月1日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC										
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明・		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・		(厚生労働省処理欄)														
●	女	1歳	医療機関所在地: ●	職業: ●		有( )		有( )														
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	失神													
			経路	一日量	開始	終了																
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	67.5mg	02.3.20	02.3.20	インフルエンザ 感染症疑診 咳 咳	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過													
フスコデ (北陸)	リン酸ジヒドロコデイ ン配合剤	O	PO	3TAB	02.3.20	継続		02.3.20	身長: ● 体重: ●													
アスペリン (田辺)	ヒベンズ酸チペピジン	O	PO	3TAB	02.3.25	継続		02.3.20	インフルエンザが疑われた。 BT(本剤投与前): 38℃。 10:30 本剤0.9カプセル服用。 12:30 自宅にて冷蔵庫の前に立って氷をとろうとした時にフラッシュとして、 その時一瞬意識がなくなり倒れた。 その時の記憶は、はっきり覚えていない。 12:45 輸液。 16:00 一般状態良好となり帰宅。													
		施設正常値	02/03/20																			
RBC(×10 <sup>4</sup> /μL)		380-500	436																			
Hb(g/dL)		11.0-15.0	12.5																			
Hb(%)		68.8-93.8	78.1																			
Hct(%)		34-45	39.1																			
MCV(L)		82-102	89.7																			
MCH(pg)		27-35	28.7																			
MCHC(%)		31-36	32.0																			
Plt(×10 <sup>4</sup> /μL)		11-35	23.9																			
WBC(×10 <sup>3</sup> /μL)		40-90	60																			
Stab(%)		1-10	4																			
Seg(%)		40-70	71																			
Lympho(%)		20-45	15																			
Mono(%)		2-8	9																			
Eosino(%)		0-5	1																			
CRP定性		陰性	陰性																			
マイコプラズマ		40以下	160																			
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3月20日)							

49

識別番号	B02-1392	02年4月26日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度（本剤との因果関係）</p> <p>失神：軽微（本剤によるかもしれない）</p> <p>担当医のコメント</p> <p>本剤服用後1～1.5時間で失神発作あり。 軽微であったが報告する。</p>		<p>失神については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>失神は本剤の使用上の注意より予測できない副作用であるが、原疾患による影響も考えられることから、対応は不要と考えられる。</p> <p>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。</p>		<p>本症例の「失神」は担当医による重篤度判定は軽微であったが、厚生省薬務局（当時）の作成した「医薬品等の重篤度分類基準」（薬安第80号）の「グレード2に該当するため、弊社判断で軽微でも重篤でもない症例として報告する。</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</p> <p>本剤：（国内、CDS、PDR）記載なし</p> <p>他剤：記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>失神：（国内）2件（今回の報告を含む）</p> <p>（外国）報告なし</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1935	02年 5月 17日									
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日 <input checked="" type="radio"/> 30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
患者略名	<input checked="" type="radio"/> 男 ・ 女	年齢 ●歳	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠 <input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠 週)・不明	医薬品副作用歴 <input checked="" type="radio"/> 無・不明・ 有( )	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 <input checked="" type="radio"/> 有(体質：詳細不明)		(厚生労働省処理欄)			
医療機関所在地：●●●●			職業：●●●●								
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚		
			経路	一日量	開始	終了					
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	75mg	02. 2. 11	02. 2. 11	<u>インフルエンザ</u> ・疑診	年月日  副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  身長：●●、体重：●●  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)。  23:00 深夜、訳の分からない事を1時間程言い続ける。 02. 2. 12 タミフル(50mg/日)と減量し、投与継続。 発熱も38℃台へ落ち着き、幻覚のような事は言わなかった。 02. 2. 13 解熱し、咳もおさまってきた。 02. 2. 15 本剤投与終了。	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)	カクコン/ケイ/タイウ/シャ クヤク/マウ/ショウキョウ/カ ンゾウ	0	PO	2.5g	02. 2. 11	02. 2. 12	<u>インフルエンザ</u> ・疑診				
サワシリン (藤沢)	アモキシシリン	0	PO	2g	02. 2. 11	02. 2. 12	<u>インフルエンザ</u> ・疑診				
桂麻各半湯エキス細粒 (東洋薬行)	桂麻各半湯	0	PO	1.5g	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診				
ジスロマック (ファイザー)	アジスロマイシン	0	PO	1g	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診				
フスコデ シロップ (北陸)	リン酸ジヒドロコデイン /dl-塩酸メチルエフェド リン/マレイン酸コロルフェニ シ	0	PO	1mL	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診				
デカドロン エキシル (万有)	デキサメタゾン	0	PO	6mL	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診  (気管支喘息)				
その他の治療 <input checked="" type="radio"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ) )・不明							再投与 <input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)・不明	転帰 回(02年 2月 12日)			

51

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
<p>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]</p> <p>[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。</p>		<p>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。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</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</p> <p>本剤: (国内) 記載なし                  (CDS) 記載なし                  (PDR) 記載なし</p> <p>葛根湯、桂麻各半湯: [その他の副作用] 精神興奮等</p> <p>他剤: 記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>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</p>

52

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2041	02年5月21日										
区分	副作用・感染症	15日 (30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		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 ● 女	年齢	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠 週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明・有( )	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明( )		(厚生労働省処理欄)				
●	女	1歳	医療機関所在地: ●	職業: ●								
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	年間日	夜間譫妄、興奮、落ち着かない		
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 22	02. 2. 22	インフルエンザ A 型		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	500mg	02. 2. 22	継続	咳嗽、鼻汁等風邪症状		身長: ●、体重: ●			
アストミン (山之内)	リン酸ジメメルファン	O	PO	20mg	02. 2. 22	継続	咳嗽、鼻汁等風邪症状	02. 2. 20頃 02. 2. 22	腹痛発現。インフルエンザ A 型発症。 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)、ムコダイン(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)	塩酸ソフホブタジン	O	PO	8mg	02. 2. 22	継続	咳嗽、鼻汁等風邪症状	夜(眼前) 02. 2. 23	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。ムコダイン、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)			

53

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,落ち着かない: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。		夜間譫妄、興奮、落ち着かないは、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。
処置と今後の対策		参考事項
夜間譫妄、興奮、落ち着かないは、本剤の使用上の注意には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。		
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 ムダグイン、アストシ: 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 落ち着かない: (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		

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		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC															
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)																				
	1歳	医療機関所在地:	職業:	有( )	有( )																						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	うわ言、幻覚																		
			経路	一日量	開始	終了																					
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	02.1.22	02.1.22	インフルエンザ	年月日  副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  身長: 体重:  02.1.21 02.1.22  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。 02.1.23 AM7:00 同様のうわ言を何回か言ったとの電話が有り、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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与前</th> <th>投与中</th> <th>副作用発現時</th> <th>回復値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日付</td> <td>02.1.22</td> <td>02.1.22</td> <td>02.1.22</td> <td>02.1.25</td> </tr> <tr> <td>体温(℃)</td> <td>38.7</td> <td>39.3</td> <td>39.6</td> <td>36</td> </tr> </tbody> </table>					投与前	投与中	副作用発現時	回復値	日付	02.1.22	02.1.22	02.1.22	02.1.25	体温(℃)	38.7	39.3	39.6	36
	投与前	投与中	副作用発現時	回復値																							
日付	02.1.22	02.1.22	02.1.22	02.1.25																							
体温(℃)	38.7	39.3	39.6	36																							
ニフラン (三菱ウェルファーマ)	プラノプロフェン	O	PO	225mg	02.1.22	02.1.26	インフルエンザ																				
セルベックス (エーザイ)	テブレノン	O	PO	150mg	02.1.22	02.1.26	インフルエンザ																				
ナウゼリン (協和発酵)	ドンペリドン	O	PO	15mg	02.1.22	02.1.26	インフルエンザ																				
							(うわ言を言う 軽い幻覚)																				
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 軽 (02年1月23日)																	

55



識別番号	B02-2181	02年5月23日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>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]          うわ言:軽微(本剤によるかもしれない)[発熱による]          幻覚:軽微(本剤によるかもしれない)[発熱による]</p> <p>担当医のコメント          他の薬剤では今までその様な症状を呈した経験が無い。発熱による影響は否定できない。</p>		<p>「うわ言、幻覚」は本剤投与後に発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「うわ言、幻覚」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、原疾患による影響も考えられることから現時点では対応は行わない。          尚、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。</p>		<p>MCN:307255</p> <p>本症例の担当医による重篤度判定は軽微であったが、厚生省薬務局(当時)の作成した「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」(薬安第80号)のグレード2に該当し、弊社判断で軽微ではない症例として30日報告とする。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等          1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>うわ言          本剤(国内)記載なし、(CDS, PDR)記載なし          他剤記載なし</p> <p>幻覚          本剤(国内)記載なし、(CDS, PDR)記載なし          他剤記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>うわ言:(国内)1件(今回の報告を含む)          (国外)報告なし</p> <p>幻覚:(国内)8件(今回の報告を含む)          (国外)報告なし</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2182	02年5月24日									
区分	副作用・感染症	15日(30日)	登録番号	B01-5654	02年2月25日	情報入手日	02年2月15日	同一症例番号	B02-1737	02年5月13日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生労働省処理欄)				
女	8歳	医療機関所在地: [ ]	職業: [ ]	有( )	有( )胃潰瘍、うつ傾向、便秘症						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	幻覚		
			経路	一日量	開始	終了					
タミフルカプセル (日本ロシュ) 不明	リン酸ピリビル	S	PO	150mg	02. 2. 11	02. 2. 13	インフルエンザ <sup>*</sup> 疑い	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
ルボックス錠 (ソルベイ)	酸化マグネシウム	O	PO	0.9g	99. 6. 2	継続	便 秘	02. 2. 11	身長: [ ] 体重: [ ] インフルエンザ発症。インフルエンザ(検査未実施)にて本剤150mg/日(分2)経口投与開始。 02. 2. 12 PM12時頃、幻覚発現。 02. 2. 13 本剤投与中止。幻覚回復。		
ガスモチン (大日本)	マレイン酸フルボキサミン	O	PO	50mg	99. 6. 2	継続	う つ 病	02. 2. 12			
メバロチン (三共)	クエン酸モサプリド	O	PO	15mg	99. 6. 2	継続	胃 も た れ	02. 2. 13			
ガスターD錠 (山之内)	プラバスタチンナトリウム	O	PO	10mg	99. 6. 2	継続	(高脂血症)				
プロマック顆粒 (ゼリア)	ファモチジン	O	PO	40mg	99. 6. 2	継続	胃 も た れ				
カロナール (昭和薬化)	ポラプレジンク	O	PO	1g	99. 6. 2	継続	胃 も た れ				
	アセトアミノフェン	O	PO	不明	不明	02. 2. 13	発 熱 痴 呆 (胃潰瘍)				
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13日)		

57

識別番号	B02-2182	02年 5月 24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) 幻覚：軽微でも重篤でもない (本剤による)  担当医のコメント		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN 307836  尚、本症例票の「タミフルの1日量」については弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 今回、追加情報を入手したため差し替え報告を行うものである。なお、追加及び変更点については波線を付した。
使用上の注意の記載状況等		

58

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2384	02年5月29日													
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6175	02年3月18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			
患者略名	男 女	1歳	入院・外来・不明	妊娠(無)有(妊娠週)・不明		医薬品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)					
			医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	副 作用・ 感 染 症 の 発 現 状 況 、 症 状 及 び 処 置 等 の 経 過					
			経路	一日量	開始	終了									
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	02.2.15	02.2.17	<u>インフルエンザA</u>								
アストミン錠 (山之内)	リン酸ジメモルフ アン	O	PO	60mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>								
ムコソルバン錠 (帝人)	塩酸アンブロキシ ール	O	PO	45mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>								
ベネトリン錠 (三共)	硫酸サルブタモー ル	O	PO	6mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>								
ポララミン錠 (シェリングプラ ウ)	d-マレイン酸ク ロルフェニラミン	O	PO	6mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>								
カロナール錠 (昭和薬化)	アセトアミノフェ ン	O	PO	400mg (屯用)	02.2.15	02.2.17	解 熱								
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3月4日)						

59

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2384	02年5月29日												
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日・ <input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-6175	02年3月18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		
患者略名	<input checked="" type="radio"/> 男 ● <input checked="" type="radio"/> 女	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無	有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無	不明	主な既往歴、患者の体質等	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生労働省処理欄)			
●	1歳	医療機関所在地:	職業:			有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	立体認知不能					
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	02.2.15	02.2.17	<u>インフルエンザA</u>	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
アストミン錠 (山之内)	リン酸ジメモルフ アン	O	PO	60mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>	02.2.14	身長 ●、体重 ● 39.4℃。頭痛、咽頭痛強い。 当院受診。キット検査にてインフルエンザAと診断。本剤150mg/ 日経口投与開始。 02.2.15 夕方、解熱。 02.2.16 本剤投与中止。 02.2.17 午前10時 両眼がおかしいと言い出した。凹凸がない。 夕方頃 全部が平面に見える。コップも長方形に見える。 夜 救急当番医受診するも翌日眼科を受診するよういわれ帰宅。 02.2.18 午前 他院眼科受診。眼球、視野は正常。 02.2.19 午前 登校するも、凹凸無いので見にくい。歩行困難あり。 午後 当院受診。咳嗽、鼻閉あり。アストミン、ムコソルバン、ベネトリン、ボラミン5 日分処方。 02.2.23 午前 両親来院、本人来院せず。まだ、眼の状態は改善しないとのこと。 1週間経過をみても改善しなければ眼科再受診するよう指導。 02.3.4 立体認知不能回復。 02.3.9 眼科受診。視神経には異常無し。					
ムコソルバン錠 (帝人)	塩酸アンブロキシ ール	O	PO	45mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>							
ベネトリン錠 (三共)	硫酸サルブタモ ール	O	PO	6mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>							
ボラミン錠 (シェリングプラ ウ)	d-マレイン酸ク ロルフェニラミン	O	PO	6mg	02.2.15	02.2.24	<u>インフルエンザA</u>							
コロナール錠 (昭和薬化)	アセトアミノフェ ン	O	PO	400mg (屯用)	02.2.15	02.2.17	解 熱							
(臨床検査値)														
				2002/2/15	2/15夜間	2/16	2/17	2/19						
				最高体温(℃)	38.3	40.0	38.0	36.3	36.0					
その他の治療 <input checked="" type="radio"/> 有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明								再投与 <input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)・不明		転帰 回 (02年3月4日)				

69

識別番号	B02-2384	02年5月29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） 立体認知不能：軽微でも重篤でもない（不明） 担当医の見解 本剤内服後に“立体視できない、物が平面に見える”という症状が出現したが、本剤内服中止後も約2週間症状が持続しているため、本剤の直接作用とは考えにくい。		
処置と今後の対策		参考事項
使用上の注意の記載状況等		

61

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2740	02年6月7日										
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	15日・ <input checked="" type="radio"/> 30日	登録番号	B01-5668	02年2月26日	情報入手日	02年1月30日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 <input checked="" type="radio"/> 女	3歳	入院・外来・不明	妊娠 <input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴 <input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等 <input checked="" type="radio"/> 無・不明		(厚生労働省処理欄)				
医療機関所在地:		職業:		有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	舌発赤、舌浮腫、下肢浮腫、手痺れ、 手浮腫、手発赤、陰部発赤、筋肉痛			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.1.5	02.1.9	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ホスミシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O	DR	2g	02.1.5	02.1.5	細菌感染合併					
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	60mg (頓用)	02.1.5	02.1.6	下熱					
バナン (三共)	セフポドキシム プロキセチル	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	細菌感染の予防・治					
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	療  消化器症状予防					
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 <input checked="" type="radio"/> 無 有(再発・再発せず)・不明	転帰 不明 (年月日 不明)				

62

識別番号	B02-2740	02年6月7日																		
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5668	02年2月26日	情報入手日	02年1月30日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC								
患者略名	男 ● 女 ●	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)												
●	3歳	医療機関所在地: ●	職業: ●	有( )		有( )														
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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												
			経路	一日量	開始	終了														
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.1.5	02.1.9	インフルエンザ 疑	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
ホスミシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O	DR	2g	02.1.5	02.1.5	細菌感染合併	02.1.4	身長: ● 体重: ●											
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	60mg (頓用)	02.1.5	02.1.6	下熱	02.1.5	昼より40℃代の発熱、夜に嘔気あり											
バナン (三共)	セフポドキシム プロキセチル	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	細菌感染の予防・治 療	午前当院受診。体温40.3℃。頭痛、関節痛、悪寒(+)。咽頭発赤(+)。BP 80/48 PR108 インフルエンザ感染症を疑いラクテックG 500mL、生食20mL、ホスミシンS 2g 点滴開始。本剤1カプセル、バナン1錠、ムコスタ1錠、ロキソニン1錠投与。												
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O	PO	200mg	02.1.5	02.1.9	消化器症状予防	02.1.7	13:45 点滴終了。点滴終了時より体調不良(舌発赤、舌浮腫、下肢浮腫、手痺れ感、手浮腫、手発赤、陰部発赤、筋肉痛)発現。前日6日まで38℃代だったとのこと。手の腫れ、発赤、舌の発赤(+)。足の浮腫、陰部発赤、手の痺れ、筋肉痛は患者申告。軽微であったので5日間の服用継続を指示。  その後来院せず不明。											
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 不明 (年月日 不明)										

63



識別番号	B02-2740	02年6月7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) 舌発赤、舌浮腫、下肢浮腫、手痺れ感、手浮腫、手発赤、陰部発赤、筋肉痛:軽微(本剤によるかもしれない)  担当医のコメント 併用薬が有るが本剤による可能性は否定できない。		
処置と今後の対策		参考事項
		MCN:306339  本症例の担当医による重篤度判定は軽微であったが、厚生省薬務局(当時)の作成した「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」(薬安第80号)のグレード2(広範囲に分布する発疹)に該当し、弊社判断で軽微ではない症例として30日報告とする。
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-3545	02年6月28日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-682	02年4月25日	情報入手日	02年4月1日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	10歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴(無)・不明・	有( )		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・	有( )		(厚生労働省処理欄)	
			医療機関所在地:	職業:								
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	ふらつき			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.3.20	02.3.20	<u>インフルエンザウ</u> <u>イルス感染症疑診</u>	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
フスコデ (北陸)	リン酸ジヒドロコデイ ン配合剤	O	PO	3TAB	02.3.20	継続	不 明					
カロナール (昭和薬化工)	アセトアミノフェン	O	PO	600mg	02.3.20	継続	不 明					
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3月21日)		

65



識別番号	B02-3545	02年6月28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） ふらつき：軽微（本剤によるかもしれない）  担当医のコメント 本剤服用数時間後、フラーとして座り込み。姉妹で同様症状あり。外来にて輸液後もすつきりしない為、入院にて輸液を続け軽快した。		
処置と今後の対策		参考事項

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-3705	02年7月3日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-463	02年4月19日	情報入手日	02年4月2日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男 ● 女	入院・外来・不明	妊娠無・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: [ ]			職業: [ ]	医薬品副作用歴 無・不明・有( )	主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有( )			(厚生労働省処理欄)		
患者略名	1歳													
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	副 作用・ 感 染 症 の 発 現 状 況 、 症 状 及 び 処 置 等 の 経 過				
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	不明	不明	不明	インフルエンザ		不明 不明 不明	身長、体重: 不明 インフルエンザに本剤投与。 味覚異常発現。 転帰不明。				
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 不明 (年月日 不明)				

識別番号	B02-3705	02年7月3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) 味覚異常:重篤ではない(不明)		「味覚異常」に関しては、時間的関連は考えられるものの、情報が不足しており、評価困難である。
処置と今後の対策		参考事項
「味覚異常」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、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。		MCN 310510  今回、追加情報(詳細調査不可能)を入手したため差し替え報告を行うものである。なお、追加および変更点については波線を付した。  当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、 <u>これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報の基づき作成した。</u>  <u>また、担当医の重篤度は「重篤でない」との判定であったが、企業として「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告を行うものである。</u>
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 (CDS, PDR)記載なし		2. 累積報告件数  味覚異常: (国内) 3件(味覚障害2件および今回の報告を含む) (国外) 報告なし

69

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-6808	02年9月25日									
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-464	02年4月19日	情報入手日	02年4月9日	同一症例番号	B02-4341	02年7月18日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)		
	●歳	医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )				
販売名 (企業名)	一般名	S O	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	めまい、ふらつき		
			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	
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg 120mg	02. 4. 5 02. 4. 6	02. 4. 6 02. 4. 8	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		
ブルフェン (科研)	イブプロフェン	O	PO	200mg	02. 4. 5	02. 4. 6	不明	02. 4. 5	身長: 体重:		
ナウゼリン (協和発酵)	ドンペリドン	O	PO	10mg (頓用)	02. 4. 6	02. 4. 6	嘔気	17:00 23:30	急な発熱(38.9℃)、大腿部痛を訴え、歩行困難となる。 体温: 39.2℃。嘔吐あり。A病院受診。ラピッドビュー(+にてインフルエンザと診断し、本剤150mg/日(分2)1日分を処方される。		
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	150mg (頓用)	02. 4. 6	02. 4. 6	発熱	02. 4. 6	本院来院。頭痛、嘔気、倦怠感を訴え、元気がないため点滴(ソリタT1 500cc、20%グルコース 40cc)施行。本剤120mg/日(分2)に減量し、処方。		
アスペリン (田辺)	ヒベンズ酸チペジン	O	PO	30mg	02. 4. 6	02. 4. 9	咳	9:30	患者帰宅。		
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	750mg	02. 4. 6	02. 4. 9	咳	13:00 18:00	嘔気とめまいを訴え、ふらつき歩けず。 解熱したが、起きるとめまいがし、嘔気がすると1日中臥床。大好きなゲームもしたくないと言い、寝たまま排尿。		
ニボラジン (アズウェル)	メキタジン	O	PO	6mg	02. 4. 6	02. 4. 9	鼻汁	02. 4. 7 02. 4. 8	嘔気とめまいで歩けず、抱きかかえられて来院。9時から16時点滴(ソリタT1 500cc、20%グルコース 40cc、ソリタT3 500cc)施行し、観察フォローを行う。めまいがすると訴え、ベッド上で起坐位も困難だったが、夕方ふらつきながらもトイレへ行く。帰宅後は、寝たままテレビゲームをするようになった。尚、本剤は朝のみで中止とした。		
								02. 4. 9 9:00	めまいとふらつきが改善しないため、B病院へ紹介入院となる。		
								02. 4. 12頃	転院2-3日後にB病院より、「患者様、回復し、退院」と電話連絡。その後、インフルエンザの転帰不明。		
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4月12日頃)

70

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-6808	02年9月25日
------	----------	----------

## 【臨床検査値】

	施設基準値	02.4.5	4.8
体温 (°C)		38.9	37.4
RBC ( $\times 10^4 / \mu\text{L}$ )	380-480		498
Hb (g/dL)	12.0-15.5		12.8
Ht (%)	38-45		40.9
WBC ( $/\mu\text{L}$ )	4000-9000		5000
好中球 (%)	48-61		47.0
好酸球 (%)	1-5		4.0
好塩基球 (%)	0-1		0.0
単球 (%)	4-7		9.0
リンパ球 (%)	25-45		40.0
GOT (IU/L)	10-40		30
GPT (IU/L)	5-40		12
CPK (IU/L)	0-160		57
LDH (IU/L)	100-230		206
BUN (mg/dL)	8.0-20.0		9
CRP (mg/dL)	0-0.4		<0.3
BS (mg/dL)	70-110		106
Na (mmol/L)	135-148		140
K (mmol/L)	3.5-5.0		3.7
Cl (mmol/L)	98-108		101



識別番号	B02-6808	02年 9月 25日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>副作用の程度（本剤との因果関係）</p> <p>めまい、ふらつき：重篤一入院又は入院の延長（本剤による）</p> <p>担当医のコメント</p> <p>めまいとふらつきによる歩行困難は本剤によるものと思われた。</p> <p><u>02年 4月 6日 9:30 時点の頭痛、嘔気、倦怠感はインフルエンザ症状と考えられる。</u></p> <p><u>02年 4月 6日 18:00 以降の嘔気は、「めまい、ふらつき」の随伴症状と思われる。</u></p>			<p>「めまい」、「ふらつき」については、本剤との時間的関連は考えられるものの、<u>患者の病態（インフルエンザ、発熱、大腿部痛等）および併用薬による影響も考えられる。</u></p>	
処置と今後の対策			参考事項	
<p>「めまい」については、本剤の「使用上の注意」に記載し、注意喚起を行っている。今後も同様症例の収集に努める所存である。</p>			<p>MCN 310986</p> <p>今回、追加情報を入手したため差し替え報告を行うものである。なお、追加および変更点については波線を付した。</p> <p>また、「めまい、ふらつき」の転帰は、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報の基づき作成した。</p> <p>「ふらつき」については、本剤の「使用上の注意」に記載済みである「めまい」より予測可能と判断した。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>タミフル（国内、PDR、CDS）めまい</p> <p>ブルフェン、ナウゼリン、カロナール（シロップ）、アスベリン、ニボラジン：めまい</p> <p>カロナール（錠剤・細粒）、ムコダイン：記載なし</p>			<p>2. 累積報告件数</p> <p>めまい：（国内）3件（今回の報告を含む）</p> <p>（国外）報告なし</p> <p>ふらつき：（国内）2件（今回の報告を含む）</p> <p>（国外）報告なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-9730	02年12月11日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-4339	02年10月22日	情報入手日	02年10月9日	同一症例番号		年月日		死・感・重末・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明・		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)				
●	女	7歳	医療機関所在地: ●	職業: ●		有( )		有( )				
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	発赤疹(そう痒感)、末梢神経障害、落屑、全身脱毛、腱反射減弱、 神経因性膀胱、食欲不振、るいそう、爪変形			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフルがセル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 28	02. 3. 4	インフルエンザ A 型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
メバロチン錠 (三共)	プラバスタチンナトリウム	0	PO	10mg	95.11. 2	02. 3. 21	高脂血症		身長: ● 体重: ●			
ガスモチン散 (大日本)	クエン酸モサプリド	0	PO	15mg	01.10.22	02. 3. 21	慢性胃炎	95.11. 2	高脂血症発症。			
クリアナール錠 (三菱ケルファーマ)	フドステイン	0	PO	1.2g	02. 2. 28	02. 3. 4	上気道炎	02. 2. 28	インフルエンザ A 型の診断により本剤 150mg/日(分2)など5日分処方。			
セフゾンがセル (藤沢)	セフジニル	0	PO	300mg	02. 2. 28	02. 3. 4	上気道炎	02. 3. 8	本剤投与終了。			
トランサミン錠 (第一製薬)	トラネキサム酸	0	PO	750mg	02. 2. 28	02. 3. 4	上気道炎	02. 3. 15	咳嗽が持続。メジコン、ムコダイン処方し、内服。この頃より前胸部に発赤疹出現。そう痒感あり。			
メジコン錠 (武州)	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	PO	90mg	02. 3. 8	02. 3. 14	上気道炎	02. 3. 21	セルテクト 60mg/日(分2)、レスタミンコーワ 30g/日処方。			
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	0	PO	1.5g	02. 3. 8	02. 3. 14	上気道炎	02. 4. 3	全ての薬剤中止。			
セルテクト錠 (協和発酵)	オキサトミド	0	PO	60mg	02. 3. 15	02. 3. 21	発赤疹治療	02. 4. 17	皮膚科受診時、全身に広がる発赤疹とそう痒感増悪。トプシム軟膏、セレスタミン 6Tab/日(分3)、アレグラ 120mg/日(分3)、アルサルミン 3g/日(分3)処方。			
レスタミンコーワ軟膏(興和)	ジフェンヒドラミン	0	TO	30g	02. 3. 15	02. 3. 21	発赤疹治療	02. 4. 24	四肢末梢のしびれ(末梢神経障害)出現。軟膏中止(皮膚が赤くなるので)。			
トプシム軟膏 (田辺)	フルオシノニド	0	TO	不明	02. 4. 3	02. 4. 17	発赤疹治療	不明	皮膚落屑悪化。他施設へ紹介。			
セレスタミン錠 (セルゾグアブラ)	ベタメタゾン/d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	PO	6TAB	02. 4. 3	不明	発赤疹治療	02. 7. 17	他施設での治療経過不明。			
アレグラ錠 (アベンティス)	塩酸フェキソフェナジン	0	PO	120mg	02. 4. 3	不明	発赤疹治療	02. 8. 8	全身脱毛、腱反射減弱、神経因性膀胱、食欲不振、るいそう、爪変形発現。			
アルサルミン細粒(中外製薬)	スクラルファート	0	PO	3g	02. 4. 3	不明	発赤疹治療	02. 10. 10	食欲不振、るいそう、末梢神経障害、全身脱毛、爪の変形等により当院受診。来院時には皮疹(一)[弊社:発赤疹、落屑回復と判断]。			
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 不明 (02年10月10日)		

73

担当者 ●

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-9730	02年12月11日
------	----------	-----------

## &lt;臨床検査値&gt;

項目	施設正常値	01.6.29	11.16	02.2.28	7.17	7.25	7.25以降 年月日不明
赤血球 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	380-480		347	353	376	377	
ヘマトクリット (%)	34-42		36.5	36.7	38.8	38.5	
ヘモグロビン (g/dL)	12-16		12.2	12.3	12.8	12.7	
白血球 (/mm <sup>3</sup> )	4000-8500		5100	3400	7000	6000	
AST(GOT) (IU)	5-38	20	25	32	17	15	
ALT(GPT) (IU)	4-40	11	19	15	13	9	
AL-P (IU)	105-340			222	226	194	
LDH (IU)	105-220		180	232	185	160	
γ-GTP (IU)	10-85				20		
総ビリルビン (mg/dL)	0.2-1.1			0.6	0.7	1.1	
コリンエステラーゼ (IU)	85-186	295			95		
BUN (mg/dL)	6-21		14.3	23.6	18.2	20.2	
血清クレアチニン (mg/dL)	0.3-1.1		0.7	0.8	0.7	0.6	
Na (mEq/L)	135-148			132	140	139	
K (mEq/L)	3.5-5.0			4.1	4.3	3.9	
Cl (mEq/L)	96-110			97	102	101	
CK(CPK) (IU/L)	30-180		45	62		23	
CRP (mg/dL)	0.0-0.3			6.15	0.02	0.04	
体温 (°C)				37.6	35.7		
血圧 (mmHg)		83/56	90/60	106/51	52/35	57/36	
脈拍 (回/分)			82		60	55	
体重 (kg)		36.0	35.55	35.5	31.0	31.0	28.75

## [臨床検査値異常に対するコメント]

脱水による血圧低下と考えられる。

識別番号	B02-9730	02年12月11日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) 末梢神経障害、全身脱毛、腱反射減弱、神経因性膀胱：重篤一障害につながるおそれ (関連あるかもしれない)</p> <p>食欲不振、るいそう：重篤一入院または入院の延長(関連あるかもしれない) 爪変形：軽微でも重篤でもない(関連あるかもしれない) 発赤疹(そう痒感)、落屑：重篤度不明(因果関係不明)</p> <p>担当医のコメント 記載なし</p>		<p>「末梢神経障害」については、本剤服用終了約1ヶ月後から発現していることから因果関係はほとんどないと考えられるが、情報が不足しており、評価困難である。</p> <p>「全身脱毛、落屑、腱反射減弱、神経因性膀胱、るいそう、爪変形」については、本剤服用後に発現していることから因果関係は否定できないものの、発現時期も確認できない程情報が不足しており、評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「落屑」については、初回情報入手時において本剤の使用上の注意からは予測できなかったが、2002年10月「SJS、Lyell」を追加記載したため、今後の同様な臨床経過をたどる「落屑」の症例は予測可能な副作用として取り扱う。</p> <p>「末梢神経障害、全身脱毛、腱反射減弱、神経因性膀胱、るいそう、爪変形」については、本剤の「使用上の注意」に未記載ではあるが、情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		<p>MCN 323109</p> <p>当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、かつ転院先についても特定できず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。</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</p> <p>本剤(国内)発疹、食欲不振、(CDS, PDR)発疹、皮膚炎 メバロチン：(重大)ミオパシー、末梢神経障害、(その他)紅斑、脱毛、発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、食欲不振、筋脱力、筋肉痛、しびれ ガスモチン：発疹、蕁麻疹 クリアナール：(重大)SJS、Lyell、(その他)食欲不振、発疹、紅斑、かゆみ、蕁麻疹、しびれ感 セフゾン：(重大)皮膚障害、(その他)発疹、蕁麻疹、そう痒、紅斑、食欲不振、しびれ トランサミン：そう痒感、発疹等、食欲不振 メジコン：発疹等、食欲不振 ムコダイン：(重大)SJS、Lyell、(その他)食欲不振、発疹、湿疹、紅斑、そう痒感 セルテクト錠：発疹、排尿困難、食欲不振 レスタミンコーワ軟膏：皮膚の発赤、そう痒感 トプシム軟膏：紅斑等 セレスタミン錠：(重大)ミオパシー、(その他)発疹、食欲不振、排尿困難、脱毛、そう痒感 アレグラ錠：発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅 アルサルミン細粒：発疹、蕁麻疹</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>末梢神経障害：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 落屑：(国内)3件(今回の報告および手指落屑1件を含む)、(国外)報告なし 全身脱毛：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 腱反射減弱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 神経因性膀胱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし るいそう：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 爪変形：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p>

75

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-11509	03年1月21日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-6260	02年12月24日	情報入手日	02年12月12日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男 ● 女	年齢	入院・外来・不明	妊娠 無・有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	(厚生労働省処理欄)		
●	女	3歳	医療機関所在地:	職業:		有( )			有( )					
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	瘵變					
			経路	一日量	開始	終了								
タミフルカプセル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.12.9	02.12.9	インフルエンザ 感染症の疑い	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
								02.12.9	身長、体重: ●  来院時、37.8℃のため、インフルエンザ感染症を疑い、本剤処方。 その後、患者は自宅に帰宅。本剤1Cap (75 mg) [併用薬なし]を飲んだところ、痙攣発現。 「救急車で近くの病院に送られた」と患者家族より連絡を受ける。  その後の詳細不明。					
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 不明 (年月日不明)			

76

識別番号	B02-11509	03年1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) 痙攣:重篤-医学的に重大(関連あるかもしれない)  担当医師のコメント: 救急車で近くの病院に送られたことまではわかっているが、来院がたまたまであることから、既往歴もわからないため、確実な情報提供ができない。		「痙攣」については、本剤投与直後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、患者背景・原疾患の状態等の情報が不足しており、評価困難である。
処置と今後の対策		参考事項
「痙攣」については、本剤の「使用上の注意」に未記載ではあるが、情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、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。		MCN 327663  当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。  尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
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) 【重大】ショック、アフラキシン様症状、【その他】振戦、しびれ (CDS) 記載なし、(PDR) 発作		2. 累積報告件数 痙攣: (国内) 3件(今回の報告および「全身の痙攣」1件を含む) (国外) 報告なし

77

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-12658	2003年2月18日	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>区分</span> <span>副作用</span> <span>15日</span> <span>登録番号</span> <span>B02-7093</span> <span>2003年1月24日</span> <span>情報入手日</span> <span>2003年1月20日</span> <span>同一症例番号</span> <span>年月日</span> <span>死・感・重未・先・感・改・OTC</span> </div>									
患者略名	女性	5歳	外来	妊娠	不明	医薬品副作用歴	不明	主な既往歴・患者の体質等	不明	(厚生労働省処理欄)		
医療機関所在地:		職業:										
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用法				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	意識レベルの低下、倦怠感、冷汗、多汗、動悸		
			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	150mg	2003/1/15	2003/1/16	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  身長: 体重: 近医にて耐糖能異常と診断されたが投薬なし。低血糖発作の既往、TIAの既往なし。 朝より発熱出現。 午前、当院受診。ラピッドビューインフルエンザA/B抗原検査にて、インフルエンザ陽性。本剤、五虎湯、カロナール処方。 午前に本剤1カプセル75mg内服。カロナールは服薬せず。 夕方本剤1カプセル内服。 朝、熱は37.0℃に下がっていた。食事後(食量不明)、本剤内服。服薬10分後、気分不良、冷汗、意識もうろう、全身発汗発現。トイレにて倒れる。動悸著明。 約1時間半後、処置せず症状回復。 五虎湯は投与継続しているが、副作用なし。 (以上の経過は、患者の申告によるため、検査データ等は一切ない。また、朝食後どのくらい後に本剤を服薬したのかは不明。)		
五虎湯 (不明)	五虎湯	O	PO	6.0g	2003/1/15	継続	咳	2003/1/14 2003/1/15				
214 (不明)	血圧降下剤	O	PO	不明	不明	不明	(肥満) (耐糖能障害)	2003/1/16				
その他の治療							不明	再投与	無	転帰	回復 (2003年1月16日)	

78

識別番号	B02-12658	2003年2月18日
<p style="text-align: center;"><b>担当医等の意見</b></p> <p>患者からの電話により状況確認した。血液検査等のデータ等一切なし。耐糖能異常については近医にて診断されるも投薬なし。高血圧については薬剤処方するも副作用発症日には服薬しておらず。咳に対し漢方薬を処方しているが現在も服用しており、副作用なし。 なお、過去に低血糖発作、一過性脳虚血発作の既往はない。一過性脳虚血発作の可能性については、翌日来院時には症状、後遺症等ないため考えられない。</p> <p>〔第一報報告時「低血糖」として報告されたことについてのコメント〕 臨床症状より低血糖に類似の症状と推定（血圧低下、全身発汗より）。データ等一切ないため低血糖との断定はできない。低血糖との診断は推定である。</p>		<p style="text-align: center;"><b>報告企業の意見</b></p> <p>検査値データ等情報が不足しており、本剤との関連については評価困難である。</p>
<p style="text-align: center;"><b>処置と今後の対策</b></p> <p>今後とも同様な症例の収集・評価に努める。</p>		<p style="text-align: center;"><b>参 考 事 項</b></p>
<p><b>使用上の注意の記載状況等</b></p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 血中ブドウ糖増加, ショック, アナフィラキシー様症状 (CDS)記載なし (PDR)糖尿病悪化 五虎湯：発汗過多, 頻脈, 動悸, 全身脱力感</p> <p>2. 累積報告件数 意識低下：(国内) 4件 (今回の報告を含む, 意識減損, 意識喪失等含む) (海外) 報告なし 気分不良：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 冷汗：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 発汗：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 動悸：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし</p>		



# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13074	2003年2月26日	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>30日</span> <span>登録番号 B02-7397</span> <span>2003年2月10日</span> <span>情報入手日 2003年1月24日</span> <span>同一症例番号</span> <span>年月日</span> </div>									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7397	2003年2月10日	情報入手日	2003年1月24日	同一症例番号	年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	女性	●	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等		有
●	●	●	医療機関所在地:	●	職業:					(片頭痛NOS)		(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	片頭痛NOS			
			経路	投与量	開始	終了						
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	S	PO	3.0g	2003/1/15	2003/1/17	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
								2003/1/15	インフルエンザ予防目的(患者の妹が、インフルエンザA型を発症していたため)にて、夕方より本剤3.0g投与開始(水以外の液体に懸濁して服用)。			
								2003/1/17	朝、本剤投与開始4回目の投与後、2-3時間後に強い右側頭部痛(拍動性あり)あり。 前兆、暗点は認めず。片頭痛による嘔吐あり。 カロナール100mg坐薬を11時45分に挿入。痛みは軽快せず。 12時30分にイミグラン25mg経口投与。その後、30分以内に軽快し始めた。13時30分には帰宅。			
その他の治療							無	再投与		無	転帰回復(2003年1月17日)	

08

識別番号 B02-13074 2003年2月26日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>妹がインフルエンザA型を発症していたため、姉（患者）がインフルエンザを発症するのは時間の問題であったので、予防投与した。 母親によると、詳細は不明であるが以前にも片頭痛を一度経験したことがあるとのこと。</p>	<p>本剤投与中に発現していることより、本剤との関連を否定できない。しかし、患者体質（以前に一度片頭痛を経験している）による影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>「片頭痛」は、本剤の使用上の注意から予測できない副作用であるが、患者本人の体質等による影響も考えられることから、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。</p>	<p>本性例は、インフルエンザ予防のために本剤を投与した適応外症例である。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

81

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13958	2003年3月18日										
区 分	副作用	15日	登録番号	B02-7148	2003年1月28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・癌・改・OTC	
患者略名	女性	10歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無				主な既往歴・患者の体質等 無			(厚生労働省処理済)
			医療機関所在地:		職業:							
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	痙攣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	不明	2003/1/11	2003/1/15	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		
デパケン (協和醗酵)	バルプロ酸ナトリウム	O	PO	400mg	2002/2/18	継続	てんかんNOS	2002/2/18				
							(洞性不整脈)	2003/1/10				
								2003/1/11				
								2003/1/12				
								2003/1/15				
								2003/1/20				
								2003/1/21				
								2003/1/22				
その他の治療 無							再投与 無		転帰 回復 (2003年1月21日)			

82

識別番号	B02-13958	2003年3月18日
担当医等の意見		報告企業の意見
		本剤投与後に発現しているため本剤との関連は完全には否定できないものの、本剤終了5日後に発現していることから、原疾患の全般性てんかんがインフルエンザやその他のストレスを契機とし再発作を来した可能性が考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
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。		本症例については再調査を試みたが、元々他施設の患者のため情報が不十分であるとのコメントを得た。
<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, CDS, PDR) 記載なし          デパケン：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          全身痙攣：(国内) 4件 (今回の報告を含む, 痙攣を含む) (国外) 報告なし</p>		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/25	2003/1/20
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			477	471
ヘマトクリット	%			33.1	33.2
ヘモグロビン	g/dL			10.2	10.5
白血球	$/\text{mm}^3$			6310	6620
白血球分画 好中球	%			46.9	62.9
白血球分画 好酸球	%			0.8	0.6
白血球分画 好塩基球	%			0.8	0.2
白血球分画 リンパ球	%			44.2	29.8
白血球分画 単球	%			7.3	6.5
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			23.5	29.1
AST (GOT)	IU			19	19
ALT (GPT)	IU			10	7
Al-P	IU			204	175
LDH	IU			150	169
総ビリルビン	mg/dL			0.8	0.6
BUN	mg/dL			17	13
血清クレアチニン	mg/dL			0.6	0.6
CK (CPK)	IU/L			57	257

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13961	2003年3月18日	2003年3月18日										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7156	2003年1月29日	情報入手日	2003年1月17日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	女性	30歳	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等			無
			医療機関所在地:		職業:					(厚生労働省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S 0	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	大発作痙攣				
			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	2003/1/12	2003/1/12	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ケルロング (三菱ウェルファーマ)	塩酸ベタキソロール	O	PO	5mg	2000/1/21	継続	(高血圧ENOS)		1996/10頃慢性腎不全に対し、1996/10/3よりCAPD(透析液ミッドベリックル)を継続中であった。				
セルテクト (協和醗酵)	オキサトミド	O	PO	30mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)		高血圧、高コレステロール血症、うつ状態、皮膚そう痒症、鉄欠乏性貧血あり。てんかん、痙攣の既往なし。				
エバステル (大日本製薬)	エバステン	O	PO	10mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)		身長: [ ] 体重: [ ]				
ノイロピタン (藤沢薬品)	V. B1・V. B6・V. B12配合 剤	O	PO	3DF	2000/1/21	継続	ビタミンB群不足	2003/1/12	熱37.8℃、嘔吐、咳、咽頭痛を認めた。 (夕)インフルエンザを疑い(確定診断未実施)本剤75mg服薬。				
リンゴ酸カルシウム (不明)	リンゴ酸カルシウム	O	PO	1.5g	2000/1/21	継続	高リン血症	2003/1/13	(6:00)両手足のしびれを一時的に認めた。 (18:00)自宅で一過性の意識消失あり。(その後よだれが出ていて、少しろれつが回らなかつたとのこと。)				
デプロメール (明治製薬)	マレイン酸フルボキサミ ン	O	PO	25mg	2001/1/30	継続	(うつ病)		(19:00)脳CT施行、異常なし。体温36.7℃、脱水なし(インフルエンザは未回復であった)。				
リピトール (山之内製薬)	アトルバスタチンカルシ ウム	O	PO	10mg	2002/10/15	継続	(高コレステロー ル血症)		(22:50)2度目のてんかん(大発作)あり。				
ディオバン (日本チバガイギー)	バルサルタン	O	PO	160mg	2002/1/8	継続	(高血圧ENOS)		前兆兆候:手足のぴくつき、しびれ				
フェルム (三菱ウェルファーマ)	フマル酸第一鉄	O	PO	1DF	2002/8/20	継続	(鉄欠乏性貧血)		急激な発症、持続時間:約5分、意識レベルJCS300(意識低下持続時間:約3分)				
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状		痙攣の種類:強直発作				
ナウゼリン (協和醗酵)	ドンペリドン	O	PO	3DF	2003/1/12	2003/1/13	嘔気		援徐な回復、回復後の状態:完全に回復				
PL (塩野義製薬)	総合感冒剤	O	PO	2.0g	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状	2003/1/18	(23:00)10%フェノバルビタール1A筋注。				
セルベックス (エーザイ)	テプレノン	O	PO	1.5g	2003/1/12	2003/1/13	嘔気	2003/1/21	2回目の脳CT施行にても異常なし。 (23:15)生食20ml+アレビアチン125mgゆっくり静注。				
ソランタール (藤沢薬品)	塩酸チアラミド	O	PO	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状	2003/2/7	(23:45)てんかんは回復と判断。 インフルエンザ回復。				
その他の治療 有(その他(透析))							再投与 無	転帰 回復(2003年1月13日)					

85

識別番号	B02-13961	2003年3月18日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>他に疑われる薬剤がないので本剤を疑った。併用薬はセフゾン、ナウゼリン、PL顆粒、セルベックス、ソランタールでありいずれも以前投与歴があり、そのときはてんかん発作を認めなかった。本剤以外の要因として、インフルエンザによる全身状態不良が考えられる。</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が、インフルエンザによる全身状態不良であったことなども関連している可能性が考えられる。</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>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) 記載なし (CDS) 記載なし (PDR) 痙攣</p> <p>2. 累積報告件数 てんかん(大発作)：(国内) 1件(今回の報告を含む) 痙攣2件、全身の痙攣1件 (国外) 報告なし</p>				

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13961	2003年3月18日												
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7156	2003年1月29日	情報入手日	2003年1月17日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC			
患者略名	女性	3歳	外来	妊娠 無		医薬品副作用歴			無		主な既往歴・患者の体質等		無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地: [REDACTED]		職業: [REDACTED]									
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
			経路	投与量	開始	終了								
その他の治療							再投与			転帰				

87



識別番号 B02-13961 2003年3月18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	2003/1/7	2003/1/14	2003/1/20	2003/1/23	2003/2/4
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	307	284	292		257
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	30.0	28.5	28.6		25.6
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	9.8	8.9	9.3		8.4
白血球	$/\text{mm}^3$	3000	9000	5100	6000	6500		5800
白血球分画 好中球	%	39	74	67.2	80.6	62.5		67.1
白血球分画 好酸球	%	0	7	6.8	0.8	5.8		7.4
白血球分画 好塩基球	%	0	2	0.6	0.2	0.6		0.5
白血球分画 リンパ球	%	20	50	19.5	11.3	26.2		17.6
白血球分画 単球	%	2	8	5.9	7.1	4.9		7.4
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14.0	36.1	17.2	21.8	22.4		12.6
AST (GOT)	IU	8	38	18	22	29		22
ALT (GPT)	IU	4	40	32	27	25		27
ALP	IU	100	335	171		149		156
LDH	IU	106	211	287	342	330	293	297
$\gamma$ -GTP	IU	15	70	26	23	23		17
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.28	0.29	0.21		0.20
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4	0.08				0.05
コリンエステラーゼ	IU	100	240	230	183	196		241
BUN	mg/dL	7	19.5	58.9	43.7			59.8
血清クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	16.4	18.8			15.6
Na	mEq/L	132	144	138	138			140
K	mEq/L	3.5	4.7	4.7	4.5			4.6
Cl	mEq/L	97	109	100	95			100
Ca	mg/dL	8.1	10.3	10.3	10.2			9.9
CK (CPK)	IU/L	45	220	110		676	303	100
CRP	mg/dL	0	0.5	0	0.7	0.2	0.1	0
体温	$^{\circ}\text{C}$				37.6	36.7	36.4	
血圧 (収縮期)	mmHg				130	162	146	134
血圧 (拡張期)	mmHg				94	96	80	94
脈拍	回/分				90	70	76	

68

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-98	02年4月2日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5519	02年2月19日	情報入手日	02年2月6日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	1歳	入院・外来・不明	妊娠(無・有(妊娠週)・不明)	医薬品副作用歴(無・不明)	有( )		主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生労働省処理欄)		
医療機関所在地:		職業:						(有) (既往歴: 気管支喘息、アレルギー: ソバ)				
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	不随意運動			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	02.1.30	02.2.1	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ブラミール (メルク・ホエイ)	メトクロプラミド	S	PO	30mg	02.1.30	02.2.2	不 明		身長: 体重:			
不明 (不明)	ラフチジン	O	PO	不明	02.1.30	02.2.2	不 明	02.1.30	インフルエンザの診断に本剤、ブラミール及びラフチジン投与開始。			
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	60mg (頓服)	不明	不明	不 明	02.2.1	解熱。			
<臨床検査値>								02.2.2				
項目		02.2.2										
体温(℃)		36.5										
血圧		106/70										
血液	白血球	4800										
	赤血球 (×10 <sup>4</sup> )	441										
	ヘモグロビン	13.5										
	血小板 (×10 <sup>4</sup> )	27.5										
肝機能	GOT	20										
	GPT	<2.0										
	LDH	211										
	ALP	136										
	γ-GTP	12										
	T-BiL	0.2										
腎尿	BUN	8.0										
	CRTN	0.55										
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3日)			

80

識別番号	B02-98	02年4月2日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>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] 不随意運動: 重篤→入院または入院の延長。(不明) [併用薬: プラミール]</p> <p>担当医のコメント 以前から、プラミール、ラフチジンは発熱時などに内服の既往があるが、症状出現は今回がはじめてであり、本剤との相互作用の有無について検討中。</p>		<p>本剤投与後に不随意運動が発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、併用薬及び合併症による可能性も否定しきれない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「不随意運動」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例については併用薬による影響も考えられ、因果関係が明確ではないことから現時点での対応は行わない。 尚、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。</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</p> <p>タミフル: (国内) 記載なし (PDR, CDS) 記載なし</p> <p>プラミール: 錐体外路症状(頸・顔部の攣縮、眼球回転発作等)、痙攣、遅発性ジストニア 小児等への投与: 錐体外路症状が発現しやすいため過量投与にならないように注意すること。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。</p> <p>ラフチゾン: 記載なし</p> <p>ロキソニン: 記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>不随意運動: (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-734	02年4月15日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6273	02年3月22日	情報入手日	02年3月13日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)			
患者略名	女	歳	医療機関所在地	職業	有( )	有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	手の震え、発語障害、意識減損(傾眠傾向)		
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	75mg	02.1.26	02.1.26	インフルエンザA		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
イノリン (田辺)	塩酸トリメキナル	S	PO	4.5mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽		身長: [ ]、体重: [ ]			
セフゾン (藤沢)	セフジニル	O	PO	150mg	02.1.25	02.1.26	発熱	02.1.25	発熱、咳嗽。近医にてセフゾン、イノリン、ビソルボン処方され、内服。			
ビソルボン (日本ベリンガー)	塩酸ブロムヘキシン	O	PO	6mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽	02.1.26	高熱持続する為、近医再訪。インフルエンザAとの診断で、セフゾン、イノリン、ビソルボン中止。本剤処方され内服。			
(臨床検査値)												
		2002/1/26										
WBC		9700										
RBC		465										
Hb		13										
Ht		38.4										
Plt		25.3										
AST		30										
ALT		17										
BUN		9										
Cre		0.3										
血糖		85										
CPK		83										
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1月27日)	

92

識別番号	B02-734	02年4月15日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>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]</p> <p>手の震え : 重篤-入院(本剤によるかもしれない) [併用薬による:イノリン、原疾患による:インフルエンザ]</p> <p>発語障害、意識減損: 重篤-入院(本剤によるかもしれない) [原疾患による:インフルエンザ]</p> <p>担当医の見解</p> <p>手の震えについてはイノリンも考えられるが、イノリンは1月26日朝で服薬が中止となり、26日昼に本剤を内服してからの症状であるので、本剤以外の薬剤による副作用とは考えにくい。インフルエンザによる症状であることは否定できない。</p>			<p>手の震え、発語障害、意識減損については時間的関連は考えられるものの、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>	
処置と今後の対策			参考事項	
<p>「報告企業の意見」に記載したとおり原疾患による可能性も考えられることから、本症例についての対応は必要ないと思われる。今後とも同様症例の収集に努め、適切な対応を行う所存である。</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</p> <p>本剤: (国内) 記載なし (CDS、PDR) 記載なし</p> <p>イノリン: その他の副作用/振戦</p> <p>他剤: なし</p>			<p>2. 累積報告件数</p> <p>手の震え: (国内) 1件 (本報告含む) その他: ふるえ 1件 (海外) 0件 その他: 身震い 1件</p> <p>発語障害: (国内) 1件 (本報告含む) (海外) 0件 その他: 自発発語の減少 1件</p> <p>意識減損: (国内) 1件 (本報告含む) (海外) 0件</p>	

99

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1235	02年4月25日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5239	02年2月6日	情報入手日	02年1月25日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生省処理欄)				
	●歳	医療機関所在地:	職業:		有( )	有( )								
販売名 (企業名)	一般名	S ○	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	全身の痙攣				
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	P O	75mg	02.1.21	02.1.22	B型インフルエンザ*	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	P O	750mg	02.1.21	02.1.25	消炎剤	02.1.21	身長: 体重: 本院受診。体温38.6℃。B型インフルエンザに本剤を処方。 上気道炎を合併。本剤1cap内服。 朝 本剤1cap内服。解熱。 何ら誘因なく10分程度持続する全身の痙攣が発生し、自然軽快。 特に後遺症なし。副作用症状出現し、自己判断で本剤服薬中止。 再来院。体温36.5℃ 咽頭痛のみ残存。その他は無症状。					
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	P O	300mg	02.1.21	02.1.25	抗生剤	02.1.22						
フスコデ (北陸製薬)	マレイン酸クロルフェニリン/ リン酸ジヒドロコデイン/ 塩酸チルフェエトリン	O	P O	18mg	02.1.21	02.1.25	鎮咳剤	夜						
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	P O	不明 (頓服)	02.1.21	不明	解熱剤  (上気道炎)	02.1.24						
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1月22日)			

94

識別番号	B02-1235	02年4月25日		
担当医等の意見		報告企業の意見		
<p>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]                  全身の痙攣:軽微(本剤によるかもしれない)[記載なし]</p> <p>担当医のコメント                  解熱後であり、嘔吐など認めなかったためインフルエンザ脳症とは考えにくい。                  また、熱性痙攣とも考えにくい。タミフル内服後痙攣発現までの時間が長いため因果関係が有るかははっきりしない。</p>		<p>「全身の痙攣」は本剤投与後に発現しており本剤との時間的関連は否定できないものの、原疾患による影響の可能性も考えられる。</p>		
処置と今後の対策		参考事項		
<p>「全身の痙攣」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、原疾患等による影響の可能性も考えられることから現時点では対応は行わない。                  尚、今後とも同様な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。</p>				
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>他剤:記載なし</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>全身の痙攣: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>他剤:記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>全身の痙攣: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル (国内) 記載なし                              (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>他剤:記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>全身の痙攣: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>			

95



医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1386	02年4月26日	区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6237	02年3月20日	情報入手日	02年3月7日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地:	職業:	薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)			
	女	7歳				有(既往歴:血小板減少症、患者体質・嗜好:不明)							
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	嗜眠				
			経路	一日量	開始	終了							
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 3. 5	02. 3. 6	インフルエンザ A型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ピクシリン注 (明治製菓)	アンピシリンナトリウム	O	IV	6g	02. 2. 12	02. 3. 5	(細菌性髄膜炎、 脊椎炎)	02. 2. 11	身長、体重: 不明 細菌性髄膜炎、敗血症発症し入院。翌日(02. 2. 12)より(ピクシリン2g+生食20mL)×3回/日投与開始。				
プロマック顆粒 (ゼリア)	ボラブレジンク	O	PO	150mg	02. 2. 25	02. 3. 6	胃障害予防	02. 2. 13	血小板減少症を認めたが、これは感染に伴う一過性消費亢進と推定した。DICは否定的。その後、02. 2. 20頃までに漸次改善した。				
クリノリル錠 (万有)	スリングク	O	PO	200mg	02. 2. 25	02. 3. 6	腰痛	02. 2. 24	一過性の意識障害を認めた。				
セルベックスカプセル (エーザイ)	テブレノン	O	PO	150mg	02. 2. 25	02. 3. 6	胃障害予防	02. 3. 4	インフルエンザA型と診断。				
ミオナール錠 (エーザイ)	塩酸エペリゾン	O	PO	150mg	02. 2. 25	02. 3. 6	腰痛	02. 3. 5	本剤150mg/日(分2)経口投与開始。				
セルシン錠 (武田)	ジアゼパム	O	PO	400mg	02. 2. 25	02. 3. 6	腰痛	02. 3. 6	朝食後(3回目の本剤内服後)、しばらくして傾眠状態に陥る。				
ウブレチド錠 (鳥居)	臭化ジスチグミン	O	PO	15mg	02. 2. 26	02. 3. 6	排尿困難	9:00頃	昼食がとれず、嗜眠状態(返事をするが開眼せず)。				
ラシックス錠 (アベンティス)	フロセミド	O	PO	20mg	02. 2. 26	02. 3. 7	利尿	12:00	本剤 over dose を考え、補液(ソリタ T3 500mL×2)、利尿剤(ラシックス1/2A+1A)静脈内投与を行う。				
ベンフィル30R (ノボ)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	O	SC	16単位	02. 2. 26	不明	(糖尿病)	13:30	痰詰まりあり、血圧低下(70mmHg)、酸素飽和度低下(86%)、意識はJCS 200~300に低下。痰詰まりに伴う低酸素状態と判断し、酸素吸入。カタボンH 3mL/時を行った。酸素飽和度は直ちに上昇、血圧も徐々に上昇した。				
レンドルミン錠 (日本ペーリガール)	プロチゾラム	O	PO	0.25mg	02. 2. 28	02. 3. 6	不眠	17:00	血圧150/90となった。血液生化学、血算及び頭部CTを施行。明らかな頭蓋内異常を認めず、意識障害に関連する代謝異常、臓器障害等を認めなかった。				
							(椎間板炎)	17:45	しかしながら、以前から徐々に進行中であった貧血が高度となっていたため、濃厚赤血球2単位の輸血を行った。				
							(変形性脊椎症)	22:00	同日にて、本剤等併用薬のほとんどを中止とし、(ピクシリン2g+生食20mL)×2回/日に変更した。インフルエンザは同日回復と判断。				
							(敗血症)	02. 3. 7	意識はJCS 100~200。ラクテック500mL×2+ソリタT4 500mLの補液とラシックス1/2A×2静注(~02. 3. 12まで継続)により、2700mL/日の利尿あり。				
							(腎機能障害)	02. 3. 8~9	JCS 30~100。				
								02. 3. 10	JCS 1~3と徐々に意識がアップ。				
								02. 3. 12	JCS1。経口摂取が可能となる。全ての副作用軽快と判断した。				
								02. 3. 13	JCS1(軽度見当識障害あり)。				
								02. 3. 18	意識はほぼ清明の時もあるが、見当識障害を呈することもあり、意識レベルが変動する。				
								02. 3. 26	同日以後も、変動を認めるが、これは昼夜逆転傾向のためと推定された。				
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	軽(02年3月12日)	

96

## 医薬品副作用・感染症例票(2)

識別番号	B02-1386	02年4月26日
------	----------	----------

## 〈臨床検査値〉

	基準値	2002/3/4	2002/3/5	2002/3/6	2002/3/7	2002/3/11	2002/3/19
体温 ℃		38.9	37.2	36.9	37.3		
血圧 mmHg			130/80	136/86	160/100	162/88	
RBC $\times 10^4/\mu\text{L}$	372-493		225	203	270	312	272
Hb g/dL	10.7-14.8		6.5	5.8	7.9	9	7.8
Ht %	33.3-43.9		19.8	17.9	23.6	28.1	24.5
PLT $\times 10^4/\mu\text{L}$	14.7-32.6		13.2	16.7	18.8	21.4	36.0
WBC $/\mu\text{L}$	3100-8800		4790	4900	7500	6330	6420
GOT IU/L	8-40		18	38	37	24	19
GPT IU/L	8-42		10	5	12	8	4
ALP IU/L	115-359		233	266	212	214	216
LDH IU/L	119-229		256	307	316	246	252
$\gamma$ -GTP IU/L	10-70		9		9	8	7
T-Bil mg/dL	0.3-1.1		0.5	0.4	0.5	0.6	0.6
BUN mg/dL	9-22		8	21	21	12	8
Cre mg/dL	0.5-1.2		0.7	1.2	1.1	0.7	0.6
UA mg/dL	1.5-7.0		4		6.9	4.5	3.9
インフルエンザA抗体		(+)					

	24h-Ccr (mL/min)
2002/2/15	51
2002/2/19	45
2002/2/22	25.6

識別番号	B02-1386	02年 4月 26日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) 嗜眠：重篤—医学的に重大(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント 細菌性髄膜炎の回復過程にあり、2月24日にも一過性の意識障害が出現している。本剤投与前から脳機能障害が存在していたと考えられる(薬剤に対する易障害性が推定される)。Ccr26~51と低下しており、本剤の血中濃度が急激に上昇したことが推定される。意識障害の発症が3回目の本剤内服後であったことが、本剤を最も疑う理由となった。重篤と判定したのは2次的とはいえ、痰詰まりによる呼吸不全、循環不全をきたしたことから、意識障害が遷延したことからである。</p>		<p>「嗜眠」については、時間的関連は考えられるものの、細菌性髄膜炎の回復期であったこと、本剤投与前に一過性の意識障害を発現していること、腎機能障害等の患者の病態による影響が考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「傾眠」については既に本剤の「使用上の注意」に記載しているが、「嗜眠」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、患者の病態による影響も考えられ、現時点での対応は不要と考える。今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		MCN 308593
<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</p> <p>本剤：(国内) [重要な基本的注意]本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じたく用法・用量に関連する使用上の注意に基づいて、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 [その他の副作用]傾眠 (PDR, CDS)記載なし</p> <p>クリノリル：[その他の副作用]傾眠 ミオナール：[その他の副作用]眠気 セルシン：[その他の副作用]眠気 レンドルミン：[その他の副作用]眠気</p> <p>他剤：記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>嗜眠：(国内) 1件(今回の報告を含む) 但し、意識減損(傾眠傾向) 1件 (国外) 報告なし</p>

86

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1630	02年 5月 9日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6296	02年 3月 25日	情報入手日	02年 3月 12日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴	(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等	(無)・不明	(厚生労働省処理欄)				
	7歳	医療機関所在地:	職業:	有( )		有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	瘧 疾			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	02. 2. 28	02. 3. 1	インフルエンザ疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ザンタック錠 (グラクソ・スミスクライン)	塩酸ラニチジン	O	PO	150mg	01. 6. 2	継続	(胃潰瘍) (十二指腸潰瘍)	02. 2月下旬	身長、体重: インフルエンザ様症状発症。咳ひどく、発熱し、体調不良で自宅で安静にしていた。 インフルエンザキット陰性であるが、臨床経過よりインフルエンザと診断し、本剤150mg/日(分2)経口投与開始。体温38.7℃(20:30)。 02. 3. 1 13:00 昼食中瘧疾(間代性)、意識障害、嘔吐発現。 13:30 体温36.8℃。 15:40 体温37.2℃。ぼおーとした状態だが、意識は覚醒した(JCS I-3)。 時間不明 患者入院。本剤投与中止。 02. 3. 2 座位で軽いめまいがあるが、意識クリアーとなる。 体温36.6℃(9:00)、体温37.3℃(21:00)。 02. 3. 3 意識レベルクリアー、嘔気、頭痛、めまい全く消失。瘧疾回復。 体温36.2℃(9:00)、体温36.5℃(21:00)。 02. 3. 6 患者退院。  ※脳CTスキャン、ECGは副作用発現前後で変化なし。			
サアミオン錠 (田辺)	ニセルゴリン	O	PO	15mg	01. 6. 5	継続	脳血流改善剤	02. 2. 28				
メパロチン錠 (三共)	プラバスタチンナ トリウム	O	PO	5mg	01. 6. 19	継続	(高脂血症)	02. 3. 1				
プロブレス錠 (武田)	カンデサルタン シレキセチル	O	PO	8mg	01. 7. 3	継続	(高血圧)	02. 3. 2				
フルイトラン錠 (塩野義)	トリクロルメチア ジド	O	PO	1mg	01. 8. 28	不明	(高血圧)	02. 3. 3				
アテレック錠 (味の素)	シルニジピン	O	PO	5mg	02. 2. 12	継続	(高血圧)	02. 3. 6				
							(多発性脳梗塞)					
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 3月 3日)			

69

識別番号	B02-1630	02年5月9日		
担当医等の意見		報告企業の意見		
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) 痙攣:重篤一入院または入院の延長(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント 痙攣の原因として、多発性脳梗塞が基礎疾患にあり、本剤が誘因になった可能性はある。意識障害、嘔吐は痙攣の随伴症状である。</p>		<p>「痙攣」に関しては、時間的関連は考えられるものの、合併症(多発性脳梗塞)等の影響も考えられる。</p>		
処置と今後の対策		参考事項		
<p>「痙攣」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、合併症(多発性脳梗塞)等の関連も考えられる。このため、現時点での対応は行わないが、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</p>		MCN 308890		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤(国内, CDS, PDR) 嘔気、嘔吐、頭痛、めまい                  ザンタック:【重大な副作用】意識障害、痙攣、ミオクローヌス、                  【その他の副作用】悪心、嘔吐、頭痛、めまい、不随意運動                  サアミオン:【副作用】嘔気、頭痛等                  メパロチン:【重大な副作用】ミオパシー、【その他の副作用】嘔気、嘔吐、めまい、頭痛、しびれ                  プロプレス:【重大な副作用】失神、意識消失、                  【その他の副作用】めまい、頭痛、四肢のしびれ感、悪心、嘔吐                  フリトラン:【その他の副作用】悪心、嘔吐、眩暈、頭痛、筋痙攣                  アテレック:【その他の副作用】頭痛、めまい、手指振戦、嘔気、嘔吐、腓腸筋痙直</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>痙攣: (国内) 2件(全身の痙攣および今回の報告を含む)、                  但し、不随意運動として1件                  (国外) 報告なし</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤(国内, CDS, PDR) 嘔気、嘔吐、頭痛、めまい                  ザンタック:【重大な副作用】意識障害、痙攣、ミオクローヌス、                  【その他の副作用】悪心、嘔吐、頭痛、めまい、不随意運動                  サアミオン:【副作用】嘔気、頭痛等                  メパロチン:【重大な副作用】ミオパシー、【その他の副作用】嘔気、嘔吐、めまい、頭痛、しびれ                  プロプレス:【重大な副作用】失神、意識消失、                  【その他の副作用】めまい、頭痛、四肢のしびれ感、悪心、嘔吐                  フリトラン:【その他の副作用】悪心、嘔吐、眩暈、頭痛、筋痙攣                  アテレック:【その他の副作用】頭痛、めまい、手指振戦、嘔気、嘔吐、腓腸筋痙直</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>痙攣: (国内) 2件(全身の痙攣および今回の報告を含む)、                  但し、不随意運動として1件                  (国外) 報告なし</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤(国内, CDS, PDR) 嘔気、嘔吐、頭痛、めまい                  ザンタック:【重大な副作用】意識障害、痙攣、ミオクローヌス、                  【その他の副作用】悪心、嘔吐、頭痛、めまい、不随意運動                  サアミオン:【副作用】嘔気、頭痛等                  メパロチン:【重大な副作用】ミオパシー、【その他の副作用】嘔気、嘔吐、めまい、頭痛、しびれ                  プロプレス:【重大な副作用】失神、意識消失、                  【その他の副作用】めまい、頭痛、四肢のしびれ感、悪心、嘔吐                  フリトラン:【その他の副作用】悪心、嘔吐、眩暈、頭痛、筋痙攣                  アテレック:【その他の副作用】頭痛、めまい、手指振戦、嘔気、嘔吐、腓腸筋痙直</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>痙攣: (国内) 2件(全身の痙攣および今回の報告を含む)、                  但し、不随意運動として1件                  (国外) 報告なし</p>			

100

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-2488	02年5月31日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-355	02年4月15日	情報入手日	02年4月2日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癒・改・OTC	
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠 週)・不明	医療品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生労働省処理欄)					
	7歳	医療機関所在地:	職業:	有( )		有(1999年大腸ポリープ:ポリープ切除)							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	糖尿病性昏睡、嘔吐、全身倦怠、多発性胃潰瘍				
			経路	一日量	開始	終了							
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ジスロマック (ファイザー)	アジスロマイシン 水和物	O	PO	500mg	01.12.7	01.12.9	インフルエンザ*疑診	01.12.5	身長、体重: [ ]				
PL (塩野義)	非ピリン系感冒剤	O	PO	3g	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診	01.12.7	インフルエンザ発症。 2日前よりの悪寒、発熱38.5℃、倦怠のため本剤150mg/日(分2) 経口投与開始。				
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診	不明	インフルエンザ症状改善。				
								01.12.10	嘔吐、全身倦怠発現。本剤投与中止。				
								01.12.11	前日より嘔吐、倦怠のためゾルデム3A 500mg、ピタノーン 50mg、 プリンペラン 10mg 点滴投与。ナウゼリン 30mg、セルベックス 150mg 処方。				
								01.12.12 22:00	糖尿病性昏睡発現。意識混濁のため、救急車にてB病院へ入院。高血 糖、腎機能障害、消化管出血を指摘され加療。インスリン処方。				
								01.12.13	タール便を認める。				
								01.12.19	C病院へ転院。				
								01.12.21	胃ファイバーにて多発性胃潰瘍と診断された。オメプラゾール処方。				
								02.2.6	糖尿病性昏睡、多発性胃潰瘍軽快。嘔吐、全身倦怠感未回復。				
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 未 (02年2月6日)			

101

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-2488	02年5月31日
------	----------	----------

## 【臨床検査値】

	2001/6/11	2001/12/13	2001/12/19	2002/1/4	2002/2/14
施設名	当院	B病院	C病院	C病院	当院
BS	112	1088	582	142	168
HbA1c		7.2	8.1		6.6
pH		7.15			
WBC	6100		24300	5800	5790
RBC	506		406	294	379
Hb	15.8		12	8.9	11.9
Ht	48.8		37.3	27.8	35.7
GOT	19		22	32	20
GPT	15		38	29	22
LDH	356		1339	229	316
CPK			402	31	
BUN	14.5	135	128	9.7	5.6
Cre	0.9	3.7	2.2	1.2	1
CRP	<0.05		16.4	0.8	0.09
抗GAD					<1.3

識別番号	B02-2488	02年 5月 31日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)</p> <p>糖尿病性昏睡: 重篤-生命を脅かす(本剤によるかもしれない)</p> <p>嘔吐、全身倦怠: 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)</p> <p>多発性胃潰瘍: 重篤度不明(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント</p> <p>【処方医】ウイルス感染によるI型糖尿病を考えたが、抗GAD抗体は陰性だった。このため薬剤の副作用を考えたが、使用した4剤の内Drug Informationに血糖上昇の記載があるのは本剤のみのため、関連を疑っている。</p>		<p>「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、時間的関連が考えられるものの、患者の病態等による可能性も考えられる。しかしながら、本症例は情報が不足しており、評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、患者の病態等の関連も考えられ、かつ本症例は情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、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。</p>		<p>MCN 310523</p> <p>当症例については、詳細調査を試みたが治療医(C病院)の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、本症例票は処方医からの情報に基づき作成した。また、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。</p> <p>また、現状「多発性胃潰瘍」の重篤度は不明であるが、企業判断にて「重篤」と考え、報告する。</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</p> <p>本剤(国内) 血中ブドウ糖増加、嘔吐、疲労</p> <p>(CDS) 嘔吐、(PDR) 糖尿病の増悪、嘔吐</p> <p>ジスロマック: 胃部不快感、胃・腹痛、悪心、嘔吐 等</p> <p>PL: 胃痛、悪心・嘔吐、消化管出血</p> <p>ダーゼン: 胃部不快感、悪心、嘔吐、鼻出血、血痰等の出血傾向</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>糖尿病性昏睡: (国内) 2件 (異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡) 1件および今回の報告を含む)、</p> <p>(国外) 報告なし</p> <p>多発性胃潰瘍: (国内) 報告なし</p> <p>但し、出血性十二指腸潰瘍として1件</p> <p>(国外) 報告なし</p>

103



医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-3019	02年6月14日																		
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6365	02年3月26日	情報入手日	02年3月15日	同一症例番号		年月日		死・感・重末・先・癌・改・OTC								
患者略名	男 女	年齢	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明	有( )		主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有 (体質：アレルギー性鼻炎(通年性)、アレルギー：ハウスダスト)		(厚生労働省処理欄)										
		10歳	医療機関所在地：	職業：																
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	意識喪失、顔面蒼白、尿失禁											
			経路	一日量	開始	終了														
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 25	02. 2. 25	インフルエンザ A 型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
E・A・C (富山)	アスピリン、V.C 配合	O	PO	3Tab	02. 2. 25	継続	頭痛、熱発	02. 2. 23 頃	身長： 体重：											
幼児用PL (塩野義)	サリチルアミド/アセトアミノフェン/ 無水カフェイン/ブロメタジノン	O	PO	3g	02. 2. 25	継続	鼻汁、鼻閉	02. 2. 24	鼻汁及び軽度の咳等を認める。 午前中から徐々に熱発。夜間になり、39.0℃まで上昇。氷枕等にて対応。											
アストマリ錠 (鶴原)	チレンジン/チレント 臭化水素酸チキストロメド ファン	O	PO	45mg	02. 2. 25	継続	咳	02. 2. 25 朝 9:00 頃	来院。 鼻汁、咳、咽喉頭不快感を訴えた。帰宅後、本剤(1Cap)、E・A・C、幼児用PL顆粒、アストマリ服薬後、臥床。食事はあまり摂らず、飲水は医師の指示通り十分摂取したとのこと。											
								19:00 頃 23:00 頃	本剤2回目(1Cap)内服後、臥床。特別問題なく経過していた。 母親が夜間に様子を見に行った際、トイレに行きたいとの訴えにて立たせたが自力で立位を保てず、意識を失った。その時、失禁し、母親が慌てて元の布団に戻し、横臥させた。											
								23:05 頃 02. 2. 26	速やかに症状回復。 インフルエンザ回復。											
								<table border="1"> <tr> <td></td> <td>2月24日</td> <td>2月25日</td> <td>2月26日</td> </tr> <tr> <td>最高体温(℃)</td> <td>39</td> <td>38.4</td> <td>36.9</td> </tr> </table>			2月24日	2月25日	2月26日	最高体温(℃)	39	38.4	36.9			
	2月24日	2月25日	2月26日																	
最高体温(℃)	39	38.4	36.9																	
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25日)										

104

識別番号	B02-3019	02年6月14日
担当・医等の意見		報告企業の意見
<p>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]          意識喪失、顔面蒼白、尿失禁：重篤一障害(本剤によるかもしれない)          [原疾患、急速な解熱、脳貧血発作]</p> <p>担当医のコメント          38℃～39℃の熱発状態から、本剤、E・A・Cにより急速な解熱の影響なのか、また、トイレへ行くため、立位をとらせたための単純な脳貧血発作であったか、いずれにしても今までに経験のない症例である。</p>		<p>意識喪失、顔面蒼白、尿失禁については、時間的関連は考えられるものの、原疾患、発熱、脳貧血発作の影響が考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>意識喪失、尿失禁、顔面蒼白については、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、報告企業の意見に述べたように、他の要因の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。</p> <p>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おこなう。</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</p> <p>タミフル：(国内) めまい          (CDS) めまい、眩暈          (PDR) めまい、眩暈、貧血</p> <p>E・A・C：めまい</p> <p>幼児用PL顆粒：めまい、チアノーゼ、低血圧</p> <p>アストマ錠：眩暈</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>意識喪失：(国内) 1件(今回の報告を含む) [その他：意識減損 2件]          (外国) 報告なし</p> <p>顔面蒼白：(国内) 1件(今回の報告を含む)          (外国) 報告なし</p> <p>尿失禁：(国内) 1件(今回の報告を含む)          (外国) 報告なし</p>

105

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-4174	02年7月15日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-676	02年4月25日	情報入手日	02年4月16日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男	年齢	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)			
	女	4歳	医療機関所在地:	職業:		有( )	有( )						
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	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	視野狭窄				
			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			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2.20	不明	インフルエンザ疑診		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ホクナリン (北陸)	塩酸ツロブテロール	O	OD	2mg	02. 2.20	不明	不明	02. 2.20	身長、体重: [ ]				
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	1500mg	02. 2.20	不明	不明	02. 3. 1頃	インフルエンザの疑いにて本剤150mg/日、ホクナリン2mg/日、ムコダイン1500mg/日、トランサミン1500mg/日、アスピリン60mg/日、ムコソルバン45mg/日投与開始。				
トランサミン (第一)	トラネキサム酸	O	PO	1500mg	02. 2.20	不明	不明	02. 4.23	視野狭窄発現。 視野狭窄未回復。現在、眼科にて治療中。				
アスピリン (田辺)	ヒュンズ酸アスピリン	O	PO	60mg	02. 2.20	不明	不明						
ムコソルバン (帝人)	塩酸ムコソルバン	O	PO	45mg	02. 2.20	不明	不明						
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	未 (02年4月23日)

106

識別番号	B02-4174	02年7月15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) 視野狭窄:重篤-障害(不明)		視野狭窄については、時間的関連は考えられるものの、併用薬(トランサミン)の影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
視野狭窄は、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、情報が不足しており評価困難であること、また、併用薬の影響も考えられることから、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なう。		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意記載状況 本剤: (国内) 記載なし (CDS) 記載なし モダグイン、アスパリン、ホナリン、モソルパソ: 記載なし トランサミン: [その他の注意]イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。		2. 累積報告件数 視野狭窄: (国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他: 視野調節障害 1件] (国外) 報告なし

107

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月30日		第一報入手日	2003年12月19日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		発疹	インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	20歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	03/12/16	03/12/17	インフルエンザ
ブロアクト	硫酸セフピロム	O	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2g/1回	1日	03/12/17	03/12/20	肺炎

副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	失神 (失神発作)	失神発作		03/12/17	03/12/18			回	
重・非	心室性期外収縮 (期外収縮頻発)	心室性期外収縮		03/12/17	03/12/18			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：●●●  
 2003/12/15  
 39°Cの発熱。  
 2003/12/16  
 近医受診し、インフルエンザと診断される。(キットにて診断、陽性、A/B不明)本剤150mg/dayの投与開始。  
 2003/12/17  
 (午前中)本剤服用(3回目)後2時間したら意識がなくなり、救急車で来院し入院となる。来院時、意識清明、血圧92/70、体温39.0°C、心電  
 図上期外収縮の頻発をみる。  
 (夕方)本剤服用(4回目)後、トイレでボーとしているのに家人が気づく。全身の脱力にて歩行できず。血圧100/60、モニター上期外収縮の頻  
 発をみる。体温36.4°C  
 2003/12/18  
 (6:00) 体温34.9°C  
 (7:00) 体温35.9°C 本剤の副作用と疑い、本剤を中止とする。  
 以後発作なし。期外収縮も消失する。失神発作、低体温、期外収縮頻発は回復。

108

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2003/12/20 退院。 心機能に関する検査：実施 ・検査項目：心電図、異常有無：有り ・所見：心室性期外収縮、一部二段脈様									
								MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>タミフル投与1~2時間でいずれも一過性に意識喪失しており、タミフルとの関係が疑われる。また、低体温および期外収縮(心室性)の頻発もタミフルとの関係が疑われる。プロアクトは、いずれも無関係と考える。          [臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について] 生理中</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本事象と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザにより高熱を経験していることが原因の可能性もある。また、本事象回復後の血圧も低いことから、患者の体質による可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
今回は特段の対応は行わず、今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			失神発作、 期外収縮頻発		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況          本剤：失神：(国内)記載なし / (PDR, GDS) 記載なし          本剤：心室性期外収縮：(国内)記載なし / (PDR)不整脈、(GDS)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          ・失神：(国内)3件(今回の報告を含む) / (外国)1件、意識消失：(国内)1件 / (外国)2件、意識レベルの低下：(国内)7件 / (外国)報告なし          ・心室性期外収縮：(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)報告なし、不整脈：(国内)報告なし / (外国)1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

110

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-03005261		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/12/17	03/12/18								
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4400	2970								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			463	425								
ヘモグロビン	g/dL			14.1	12.6								
ヘマトクリット	%			43.2	40.0								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			21.5	19.5								
総蛋白(血清)	mg/dL			6.8	6.2								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.3								
AST(GOT)	IU			16	15								
ALT(GPT)	IU			9	13								
AL-P	IU			82	74								
LD	IU			261	227								
γ-GTP	IU			8									
尿素窒素(血清)	mg/dL			13.4	7.6								
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.5								
尿酸(血清)	mg/dL			3.6	2.8								
ナトリウム	mEq/L			136	140								
カリウム	mEq/L			3.8	4.2								
クロール	mEq/L			100	104								
C-反応性蛋白	mg/dL			+	-								
UG				+									
潜血				3+									
体温	°C				36.2								
SP	mmHg			100	98								
DP	mmHg			50	64								
PR	回/分				72								
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

111



(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03005261		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	03/12/15		原疾患	外来、職業				鼻咽頭炎	発疹
								MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-03005261	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	03/12/16	03/12/17				
2.	日本	プロアクト	硫酸セフピロム	投与中止	03/12/17	03/12/20				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	失神 心室性期外収縮 失神 心室性期外収縮		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. プロアクト:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

113

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 失神発作、 失神 心室性期外収縮、 心室性期外収縮			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (9.1)		

114

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月17日		第一報入手日	2003年02月21日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重	インフルエンザ					
患者略名	●	性別							
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						
新医薬品等の区分 該当なし									

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	112.5mg/1回	1日	03/01/27		インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		03/01/27	03/01/27	30分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●  
 2003/01/26  
 (夕方)発熱出現。  
 2003/01/27  
 (朝)発熱持続にて近医受診し、迅速キットにてインフルエンザAと診断。本剤の処方受けた。  
 (11:00頃)帰宅し本剤1回分内服したが嘔吐。  
 (11:10頃)再度本剤内服。  
 (11:40頃より)意識不明の言動が出現。  
 (12:10頃)意識不明の言動は消失(特に処置はなし)。  
 (13:00頃)当院紹介受診し、上記経過にて入院(入院後は意識不明の言動なし)。  
 2003/01/29  
 本剤投与終了。

MedDRA

Version (8.1)

115

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>インフルエンザによる発熱もたらず意識障害の可能性あるが、今経過で併用薬剤はなく本剤のみを使用している点と、内服後30分で症状出現している点より、本剤による副作用の可能性は否定出来ない。その後も入院の上インフルエンザの治療のため本剤継続したが症状の再燃はなく後遺症も認めなかった。 (臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等) 一部、院内正常範囲外のデータが認められるが、小児の当該年齢のデータとしては正常範囲内といずれも考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したため、本剤との因果性は完全には否定出来ないが、症状回復後に本剤投与を継続しても、同様症状の発現を認めなかったため、インフルエンザや熱譫妄等の可能性が強く、偶発的に発現した症状と考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MCN 330554 平成15年10月7日に幻覚NOS、既知・重篤症例として30日報告として完了報告を行った(識別番号B03-7624)。 今回、平成16年1月16日に追加情報を入力し、副作用名が「意識障害」に変更されたため予測不可能・重篤症例(15日報告)と対応を変更し、追加報告を行った(平成16年1月28日)。平成16年2月17日追加情報を入力したため、さらに追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 幻覚、興奮、[2003.8改訂：妄想、譫妄]、(CDS) 記載なし (PDR) 錯乱</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 9件(今回の報告および[意識朦朧、意識減損、意識喪失、意識消失発作、意識低下]を含む)、(国外) 1件(但し、意識消失)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

116

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-03007837		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/01/27											
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	427	570	489											
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	40.9											
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.9											
白血球数	$/\text{mm}^3$	3900	9800	4500											
好中球数 (%)	%	28	72	83											
好酸球数 (%)	%	0	8	0											
好塩基球 (%)	%	0	3	0											
リンパ球 (%)	%	18	58	11											
単球 (%)	%	0	12	6											
ETC	%			0											
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	36.9	22.0											
AST (GOT)	IU	10	35	23											
ALT (GPT)	IU	10	35	13											
AL-P	IU	120	340	655											
LD	IU	110	225	244											
$\gamma$ -GTP	IU	8	60	13											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.4											
ChE	$\Delta\text{PH}$	0.60	1.30	1.18											
尿素窒素(血清)	mg/dL	9.6	22.0	10.7											
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.42											
ナトリウム	mEq/L	138	145	135											
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.2											
クロール	mEq/L	99	108	100											
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.3											
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	54											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	0.5											
UG				-											
UP				-											
体温	$^{\circ}\text{C}$			38.3											
その他の情報の有無															
診断に関連する検査及び処置の結果															

117

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
診断に関連する検査及び処置の結果						
					MedDRA	Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	03/01/26		原疾患	外来、職業					
					MedDRA	Version (8.1)			

118

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-03007837	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	03/01/27		30分			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下  意識レベルの低下				REPORTER  COMPANY					関連あるかも/わずかに関連  関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	



(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				意識障害、 意識レベルの低下		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (8.1)		

120

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2004年02月19日		第一報入手日	2004年01月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	●	体重 kg		インフルエンザ						
性別	男性									
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/20	04/01/20	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロプテロール	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	鼻漏

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣	5分	04/01/20	04/01/20			回
重・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害	5分	04/01/20	04/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●  
 2004/01/19  
 39.3°Cの発熱、咳、鼻汁。(エスプラインでA型インフルエンザ陽性であった)  
 2004/01/20  
 (10:00)本剤1回目内服。  
 (13:00)「足が重くて立てない」と言い出す。  
 2004/01/20  
 (14:00)突然母にもたれかかり意識消失。直後に数分の痙攣。このとき無熱。  
 (14:05)痙攣、意識障害は回復。  
 (14:40)本院にて血糖を含め痙攣に関する血液検査するも、検査値に明らかな異常なし。本剤の内服のみ中止。  
 2004/01/21  
 夜間ぐっすり安眠。神経症状なし。