

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	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				
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)			

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 ● 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		(厚生省処理欄)					
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)				
タミフル (日本ロシュ)		リン酸セタミビル	S	経路	一日量	開始	終了	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		

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	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)			
	8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	02.2.13	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		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()					
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	<u>インフルエンザ</u>		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	<u>インフルエンザ</u>	02.2.13	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	<u>インフルエンザ</u>	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		

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	<input checked="" type="checkbox"/> 副作用・ <input checked="" type="checkbox"/> 感染症	15日・ <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 女	9歳	入院・外来・不明	妊娠	<input checked="" type="checkbox"/> 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:		<input checked="" type="checkbox"/> 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			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 (日本ロシユ)	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							
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	<input checked="" type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 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																																																																					
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	9歳	医療機関所在地	職業		有(メソドン：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			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	02.2.8	02.2.12	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																																																														
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																																																														
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	39℃の発熱、腰痛出現。CRP4+。 クラビット300mg/日7日間処方。																																																														
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	インフルエンザ疑いのため、本剤150mg/日(分2)5日間処方。 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。																																																														
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	幻覚軽快。																																																														
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	幻覚は完全に回復。																																																														
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	【臨床検査値】																																																															
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>施設基準値</th> <th>02.2.6</th> <th>2.7</th> <th>2.12</th> <th>2.15</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>最高体温(℃)</td> <td></td> <td></td> <td>39.0</td> <td></td> <td>36.8</td> </tr> <tr> <td>血圧(mmHg)</td> <td></td> <td>120/60</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RBC(×10⁴/μL)</td> <td>380-500</td> <td>392</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hb(g/dL)</td> <td>11.3-15.1</td> <td>12.0</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hct(%)</td> <td>34.0-45.8</td> <td>36.6</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PLT(×10⁴/μL)</td> <td>15.0-40.0</td> <td>14.1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>WBC(/μL)</td> <td>4300-8500</td> <td>6100</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>GOT(IU/L)</td> <td>8-40</td> <td>18</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPK(U/L)</td> <td>2-40</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					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 ⁴ /μL)	380-500	392				Hb(g/dL)	11.3-15.1	12.0				Hct(%)	34.0-45.8	36.6				PLT(×10 ⁴ /μL)	15.0-40.0	14.1				WBC(/μL)	4300-8500	6100				GOT(IU/L)	8-40	18				CPK(U/L)	2-40	0			
	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 ⁴ /μL)	380-500	392																																																																					
Hb(g/dL)	11.3-15.1	12.0																																																																					
Hct(%)	34.0-45.8	36.6																																																																					
PLT(×10 ⁴ /μL)	15.0-40.0	14.1																																																																					
WBC(/μL)	4300-8500	6100																																																																					
GOT(IU/L)	8-40	18																																																																					
CPK(U/L)	2-40	0																																																																					
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	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)																																																								

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	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)										
	歳									(有) (気管支喘息、アレルギー性皮膚炎)											
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			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	年月日													
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)	ヒベンズ酸チベピ 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"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>02.2.7</th> <th>2.8</th> <th>2.9</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>最高体温 (°C)</td> <td>39.2</td> <td>35.8</td> <td>36.1</td> </tr> </tbody> </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 ・ 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	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					
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							
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							
	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 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="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・重末・先・癌・改・OTC	
患者略名	<input checked="" type="checkbox"/> 男 ● 女	<input checked="" type="checkbox"/> 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)			
●	7歳	医療機関所在地:	●	職業:	●	有()	<input checked="" type="checkbox"/> 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			
タミフルカプセル (日本ロシュ)	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						
不明	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: ●				
葛根湯 (ツムラ)	漢方製剤	O	PO	3g	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱		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。				
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)	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="checkbox"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・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)			

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 ³	5690	5690
RBC	400-530	10 ⁴ /mm ³	418	419
Hb	13.5-17.5	g/dL	12.6	12.5
Ht	35-52	%	36.9	35.4
MCV	84-100	μ ³ mm ³	88.3	84.5
MCH	26-36	pg	30.1	29.8
MCHC	32-36	%	34.1	35.3
PLT	14-35.5	10 ⁴ /mm ³	14	17.1
Neutro	40-70	%	83.8	
Stab	3.0-6.0	%		3
Seg	45-55	%		75
Eosi	1.0-6.0	%	0	1
Baso	0-2	%	0.2	0
Mono	3.0-10.0	%	7	7
Lympho	20-50	%	9	13
異型リンパ球	0	%		1

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。				
コロナール (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。 コ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 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)	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											
トミロン細粒 (富山化学)	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				身長: 、体重:								
								18:00頃	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。											
								20:45	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。											
								20:50	幻覚様症状回復。意識清明後検温するも37℃であった。											
								02. 2. 21	本剤経口服用(2回目)。											
								7:00頃	本剤2回目の内服2時間後より腹痛、嘔気あり。											
								9:00	1時間程で腹痛、嘔気回復。											
								10:00	本剤3回目の内服後、腹痛、気分不良訴える。											
								19:00	30分程度で腹痛、気分不良は消失し、睡眠する。											
								20:00												
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	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	歳	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)	リン酸セタミビル	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: [] 01.10月 気管支喘息発症。 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。 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。 処方薬中止するように説明、代わりに、セフトライシロップ、セバシロップ、アスベリンシロップ、ベリクチンシロップ処方。 02.2.28 AM8:00 症状消失。							
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)									
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)									
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)									
アスベリン (田辺)	ヒェンズ酸ヘビジン	O	PO	38mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状									
ポララミン (シェリング・プラ)	d-メレイン酸ソルフェナミン	O	PO	2mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状									
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
<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: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]</p> <p>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)</p> <p>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。</p>		<p>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。</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。</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 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</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>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</p> <p>意識減損:(国内)2件(本報告含む) (海外)0件</p>

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	謔妄、不穩					
			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							
カロナール細粒 (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							
							老人性痴呆							
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