

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	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(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	副 作 用 日 時	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		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 始。 02. 2. 10 ほぼ下熱。ペリアクチン 10mL/日(分3)経口投与開始。 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。雑音で拭く動作あり。状況変化なく、支離滅裂。不穏、幻覚あり。プロバリン 0.3g、ヒルナミン散 0.02g 内服。治療するが効果なし。 19:00 "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。 20:00 出入口に行って、ドアを開けようとして、家に帰ると言っても聞かない状態。セレネース 1mL 筋注 1回。 21:00 一時落ち着いたが、再び幻覚あり。セレネース 1mL 静注 1回。 22:00 本剤投与中止。 1:00 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。 3:00 その後、不穏、幻覚はみられず。 4:00 譫妄、不穏回復。 02. 2. 18 ペリアクチン投与中止。				
メジコン散 (塩野義)	アセトアミノフェン	O	PO	3.0g	02. 2. 7	02. 2. 10	下熱	02. 2. 9					
レスタミンAコーン ワ散(興和)	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	10:00					
プロチン液 (三共)	塩酸ジフェンヒドรามין	O	PO	0.8g	02. 2. 7	02. 2. 20	鼻炎	15:00					
セネガシロップ (不明)	セネガ	O	PO	6mL	02. 2. 9	02. 2. 18	鎮咳、去痰	17:30					
バザロイン錠 (東和薬品)	セラペプターゼ	O	PO	8mL	02. 2. 9	02. 2. 18	鎮咳、去痰	18:25					
レベルボン錠 (東和薬品)	塩酸プロムヘキシン	O	PO	15mg	02. 2. 9	02. 2. 20	去痰	18:30					
							老人性痴呆	19:00					
								20:00					
								21:00					
								22:00					
								02. 2. 11					
								1:00					
								3:00					
								4:00					
								02. 2. 18					
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)				

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 ⁴ /μL	380-480		343					
Hb g/dL	12-16		10.9					
Ht %	35-48		31.8					
PLT ×10 ⁴ /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。老人性の痴呆はあったため、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。																																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="15">＜臨床検査値＞</td> </tr> <tr> <td>項目</td> <td>02.3.2</td> <td>3.3</td> <td>3.4</td> <td>3.29</td> <td colspan="10"></td> </tr> <tr> <td>最高体温(℃)</td> <td>38.7</td> <td>36.8</td> <td>36.9</td> <td>36.8</td> <td colspan="10"></td> </tr> </table>															＜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										
＜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																																																							
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

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 ● 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・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	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	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	感染症疑診	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・有()	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・有()		(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	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	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				
アスペリン (田辺)	ヒパズ酸チペピジン	O	PO	3TAB	02.3.25	継続	咳	02.3.20	身長: ● 体重: ●	
			施設正常値	02/03/20						
	RBC (×10 ⁴ /μL)		380-500	436						
	Hb (g/dL)		11.0-15.0	12.5						
	Ht (%)		68.8-93.8	78.1						
	Hct (%)		34-45	39.1						
	MCV (fL)		82-102	89.7						
	MCH (pg)		27-35	28.7						
	MCHC (%)		31-36	32.0						
	Plt (×10 ⁴ /μL)		11-35	23.9						
	WBC (×10 ³ /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） 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 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>		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
<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。 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>		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>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 他剤：記載なし</p>		<p>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</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="checkbox"/> 副作用・感染症	15日 <input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 男 ・ 女	年齢 ●歳	入院・ <input checked="" type="checkbox"/> 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・ 有()	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 <input checked="" type="checkbox"/> 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		
			PO	50mg	02. 2. 12	02. 2. 15					
葛根湯 (ツムラ)	カクコン/ケ化/タイウ/シャ クヤク/マウ/ショウキョウ/カ ゾウ	O	PO	2.5g	02. 2. 11	02. 2. 12	<u>インフルエンザ</u> ・疑診	02. 2. 11	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)。		
サワシリン (藤沢)	アモキシシリン	O	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	O	PO	1.5g	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診	23:00	深夜、訳の分からない事を1時間程言い続ける。		
ジスロマック (ファイザー)	アジスロマイシン	O	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/マレイン酸コロフェニラ シ	O	PO	1mL	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診	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。		
デカドロン エリキシル (万有)	デキサメタゾン	O	PO	6mL	02. 2. 12	02. 2. 15	<u>インフルエンザ</u> ・疑診 (気管支喘息)	02. 2. 13	解熱し、咳もおさまってきた。		
								02. 2. 15	本剤投与終了。		
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 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	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	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)	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	02. 2. 20頃	身長: ●、体重: ● 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。 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。 02. 2. 23 朝、意識が、清明に戻る。			
アストミン (山之内)	リン酸ジメチルメソドン	O	PO	20mg	02. 2. 22	継続	咳嗽、鼻汁等風邪症状	02. 2. 22				
ペリアクチン (万有)	塩酸ソブホプロピオン	O	PO	8mg	02. 2. 22	継続	咳嗽、鼻汁等風邪症状	夜 (眼前)				
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		
<p>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)</p> <p>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。</p>		<p>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。</p>		
処置と今後の対策		参考事項		
<p>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。</p>				
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0"> <tr> <td style="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 (PDR, CDS) 記載なし</p> <p>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</p> <p>ムコダイン、アストシ: 記載なし</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>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]</p> <p>興奮: (国内) 4件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>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</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 (PDR, CDS) 記載なし</p> <p>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</p> <p>ムコダイン、アストシ: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>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]</p> <p>興奮: (国内) 4件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>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</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>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</p> <p>ムコダイン、アストシ: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>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]</p> <p>興奮: (国内) 4件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>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</p>			

54

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	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、 ナウゼリン15mg分3を処方。 PM7:00頃 うわ言を言い、「誰かがママの所に来る。怖い。」と言っ たとの電話連絡あり。 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。</p> <p>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</p> <p>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>

56

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 (日本ロシエ) 不明	リン酸ピリビジル	S	PO	150mg	02. 2. 11	02. 2. 13	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			
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		

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・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	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())			再投与			無(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	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	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)									
患者略名	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	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	インフルエンザA	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	インフルエンザA	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	インフルエンザA										
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	インフルエンザA										
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	インフルエンザA										
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										
(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(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)			

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		