

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)				
		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	疑					
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	細菌感染合併 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	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						
			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 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、バナナ1錠、ム コスタ1錠、ロキソニン1錠投与。					
バナナ (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		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。					
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	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	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	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

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		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	75mg	02.3.20	02.3.20	インフルエンザウ イルス感染症疑診					
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	02.3.20				
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	10:30	家族感染によるインフルエンザ感染症疑診の為、本剤1CAP(75mg)服用。			
								12:45	水分摂取不足の為輸液にて治療。			
								16:00	点滴終了後、トイレに行き、ドアの前でフラフラして座り込んだが記憶はあった。			
								16:20	その後20分位ベッドに横になったら少し気分が良くなったが、まだすっきりしない為入院となる。輸液による治療開始。			
								不明	CRP 定性:陰性。マイコプラズマ:40。			
								02.3.21				
								10:00	気分良好になり退院となる。			
			施設正常値		02/03/20							
RBC(×10 <sup>4</sup> /μL)			380-500		406							
Hb(g/dL)			11.0-15.0		11.9							
Hb(%)			68.8-93.8		74.4							
Hct(%)			34-45		37.9							
MCV(fl)			82-102		93.3							
MCH(pg)			27-35		29.3							
MCHC(%)			31-36		31.4							
Plt(×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )			11-35		15.7							
WBC(×10 <sup>2</sup> /mm <sup>3</sup> )			40-90		32							
stab			1-10		17							
seg			40-70		42							
lympho			20-45		32							
mono			2-8		7							
eosino			0-5		2							
CRP 定性			-		-							
マイコプラズマ			40>		40							
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)				

66

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
<p>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）</p> <p>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。</p>		
処置と今後の対策		参考事項

67

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	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	年月日	味覚異常				
			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		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 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( ) )	再投与	無・有(再発・再発せず)	不明	転帰	不明 (年月日 不明)	

89

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)	ヒベンズ酸チペピ 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、寝たまま排泄。		
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。		
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>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。</p> <p>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。</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)</u>および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>「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)、アスピリン、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)			
	女	7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	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 <sup>®</sup> 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						
メパロチン錠 (三共)	プラバスタチンナトリ ウム	0	PO	10mg	95.11. 2	02. 3. 21 頃	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 頃	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 <sup>®</sup> 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頃	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 頃	発赤疹治療	02. 4. 17頃	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 頃	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 頃	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 <sup>®</sup> ラカ)	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
------	----------	-----------

## 〈臨床検査値〉

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)</p> <p>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)</p> <p>爪変形：軽微でも重篤でもない(関連あるかもしれない)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ガスモチン：発疹、蕁麻疹</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>トランサミン：そう痒感、発疹等、食欲不振</p> <p>メジコン：発疹等、食欲不振</p> <p>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</p> <p>セルテクト錠：発疹、排尿困難、食欲不振</p> <p>レスタミンコーワ軟膏：皮膚の発赤、そう痒感</p> <p>トプシム軟膏：紅斑等</p> <p>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</p> <p>アレグラ錠：発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>全身脱毛：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p> <p>腱反射減弱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p> <p>神経因性膀胱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p> <p>るいそう：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし</p> <p>爪変形：(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	B02-11509	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	瘧疾			
			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 (75mg) [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
<p>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)</p> <p>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。</p>		<p>「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。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「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。</p>		<p>MCN 327663</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、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>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。</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) 【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</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>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</p>

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												
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7093	2003年1月24日	情報入手日	2003年1月20日	同一症例番号		年月日	死・感・重・先・感・改・OTC			
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	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							
214 (不明)	血圧降下剤	O	PO	不明	不明	不明	(高血圧NOS)  (肥満) (耐糖能障害)	2003/1/14 2003/1/15						
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	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・先・癌・改・OTC
区分	副作用	30日	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		(厚生労働省処理欄)
患者略名	女性	歳	医療機関所在地: [REDACTED]		職業:							(片頭痛NOS)		
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	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)					

80

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。</p> <p>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。</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>	