

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・密・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 (洞性不整脈)	2002/2/18	身長、体重: [] 全般性てんかん発症。デパケン400mg/日投与開始。		
								2003/1/10	頭痛、発熱、全身倦怠等の感冒様症状あり。近医受診にてインフルエンザと診断され、本剤の処方を受ける。		
								2003/1/11	40℃前後の発熱あり。本剤服用開始。		
								2003/1/12	40℃前後の発熱あり。		
								2003/1/15	同日にて本剤服薬終了。		
								2003/1/20	期末試験の準備のため、睡眠不足が続いていた。 (10:00) 学校での期末試験中に、急に全身性けいれん、意識障害が出現したため、救急車にて当院に搬入された。全般性てんかん、意識障害に対して、フェノバルの筋注にて症状は軽快。		
								2003/1/21	(16:00) その後も頭重感、全身倦怠感が持続するため、当院来院し、血液検査、脳波等の一般検査を施行。 ロキソニン、グランダキシン、セルベックス等を処方する。		
								2003/1/22	(12:00) 処置薬内服にて症状は軽減。用心のため自宅療養。 症状は安定し、通学開始。		
その他の治療 無							再投与 無		転帰 回復 (2003年1月21日)		

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L)を継続中であった。 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。 身長: [] 体重: [] 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。 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。) (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)。 (22:50)2度目のてんかん(大発作)あり。 前兆兆候:手足のびくつき、しびれ 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) 痙攣の種類:強直発作 援徐な回復、回復後の状態:完全に回復 (23:00)10%フェノバルビタール1A筋注。 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。 (23:45)てんかんは回復と判断。 2003/1/18 インフルエンザ回復。 2003/1/21 脳波施行にて、slow wave burst(徐波群発)1回あり、spike(棘波)認めず。 2003/2/7 2度目の脳波測定にても1月21日と同じ所見(slow wave burst1回あり、spike認めず)。				
セルテクト (協和薬研)	オキサトミド	O	PO	30mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)						
エバステル (大日本製薬)	エバステチン	O	PO	10mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)						
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						
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						
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)						
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)						
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)						
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)						
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						
ナウゼリン (協和薬研)	ドンペリドン	O	PO	3DF	2003/1/12	2003/1/13	嘔気						
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						
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						
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						
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・感・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:		職業:							
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	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	投与量	開始	終了							
							慢性腎不全					
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
Al-P	IU	100	335	171		149		156
LDH	IU	106	211	287	342	330	293	297
γ -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	

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	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) (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			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	150mg	02.1.30	02.2.1	インフルエンザ						
プラミール (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、プ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。				
								02.2.2					
								18:00頃	突然、頭を後ろに引っ張られるような感じがあり、首を左へ回旋。				
									眼球右共同偏視、喋り難い、目が閉じ難い等の顔面・上肢等の不随意運動発現。意識清明。				
								22:00頃	救急外来受診。リクT1点滴。検血・CTでは特に異常なし。セリン8mgにて鎮静。入院。				
								23:30頃	車いすでトイレに行ける。不随意運動ほぼ消失。				
								02.2.3	歩行なども正常となる。不随意運動回復。				
								02.2.6	退院。				
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)			

<臨床検査値>

項目	02.2.2	
体温(℃)	36.5	
血圧	106/70	
血液	白血球	4800
	赤血球 (×10 ⁴)	441
	ヘモグロビン	13.5
	血小板 (×10 ⁴)	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

90

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: 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)		
●	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)	塩酸トリメキノール	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)	塩酸ブロメキシン	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。 頭痛、関節痛、筋肉痛ははっきりせず。			
(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
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 : 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] 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] 担当医の見解 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。		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。
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。		
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 イノリン:その他の副作用/振戦 他剤:なし		2. 累積報告件数 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 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 意識減損:(国内)1件(本報告含む) (海外)0件

93

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	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	女	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	PO	75mg	02.1.21	02.1.22	B型インフルエンザ*			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	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。				
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	300mg	02.1.21	02.1.25	抗生剤	02.1.22		朝 本剤1cap内服。解熱。				
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/ 塩酸チルフェタリン	O	PO	18mg	02.1.21	02.1.25	鎮咳剤	夜		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。				
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	PO	不明 (頓服)	02.1.21	不明	解熱剤 (上気道炎)	02.1.24		再来院。体温36.5℃ 咽頭痛のみ残存。その他は無症状。				
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%"> <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%"> <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・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:	有()	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。				
ペンフィル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 (日本ベリンガー)	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 ×10 ⁴ /μL	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 ×10 ⁴ /μL	14.7-32.6		13.2	16.7	18.8	21.4	36.0
WBC /μL	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
γ-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

97

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と、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	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	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。 02. 3. 3 体温36.6℃(9:00)、体温37.3℃(21:00)。 意識レベルクリアー、嘔気、頭痛、めまい全く消失。瘧疾回復。 02. 3. 6 体温36.2℃(9:00)、体温36.5℃(21:00)。 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-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 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%"> <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 メバロチン:【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%"> <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 メバロチン:【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 メバロチン:【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