

(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-03013201	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 譫妄、 譫妄		
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)		

242

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-276	2003年4月4日												
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年3月7日	同一症例番号	年月日	死・感・重末・先・癌・改・OTC					
患者略名	男性	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			有	
			医療機関所在地:	職業:						(単径ヘルニアNOS)			(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	年月日	四肢痛				
			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	90mg	2003/2/5	2003/2/8	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					
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	200mg	2003/2/5	2003/2/6	異常高熱	2003/2/4						
ナウザート (大正薬品)	ドンペリドン	O	PO	2g	2003/2/5	2003/2/7	腹痛NOS	2003/2/5						
ラックビー (日研化学)	ビフィズス菌製剤	O	PO	0.6g	2003/2/5	2003/2/8	本剤分包のため	2003/2/7 2003/2/8						
								2003/2/14	両側下腿痛回復。					
その他の治療 無								再投与 無	転帰 回復 (2003年2月14日)					

248

識別番号	B03-276	2003年4月4日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>インフルエンザBに対して、投与前に下肢痛なく、服用開始2日目朝より、症状出現し、解熱は認められるも、下肢痛は次第に増強してきており、本剤との因果関係を強く示唆する所見と思われる。服用3日目、朝、服用して来院され、中止指示後、速やかに症状は消失している。</p> <p>歩行障害は、両下肢痛の随伴/二次的症と考える。</p>			<p>本剤投与後に発現したことより、本剤との関連性を否定することはできないが、インフルエンザ症状において関節痛等の疼痛が知られていることより、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	
244			MCN 331466	
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	B03-392	2003年4月8日	275										
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7596	2003年2月17日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC			
患者略名	男性	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		有	(厚生労働省処理欄)
医療機関所在地: [REDACTED]			職業: [REDACTED]						(自閉症)				
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	年月日	傾眠			
			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	5.0g	2003/1/15	2003/1/16	インフルエンザ様 疾患	2003/1/15 2003/1/16 2003/1/19 2003/1/20 2003/1/24 2003/2/10	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 身長: [REDACTED] 体重: [REDACTED] (昼頃)39℃の発熱あり、前医を受診。 インフルエンザ抗原検査陰性なるも、臨床的(インフルエンザ様症 状~自他覚所見:発熱、食欲不振、不活発)にインフルエンザと診断 し、タミフルドライシロップ5.0g/日 を処方。 (朝)嘔吐・発熱・歩行困難(フラフラ)・傾眠がちあり、同医を受診 し、点滴を施行して帰宅。 (昼)嘔吐・発熱・食欲不振・傾眠・フラフラして歩行困難あり、当 科を紹介されて入院。 (午後)嘔吐に対しては、絶食、補液のみで軽快。 (夜~)タミフル投与中止。 (朝)覚醒が多くなる。 (夜)食欲もほぼ回復。(いつもの半分くらい) (朝)あいさつも可能。トイレ、歩行も通常通りに回復。 (午前)多少フラつきは残るものの、ほぼ完全に戻った。				
タミフル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/16	2003/1/19	インフルエンザ様 疾患						
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	3DF 3cap	2003/1/15	2003/1/16	インフルエンザ様 疾患						
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	O	PO	0.5g	2003/1/15	2003/1/16	発熱						
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナトリウム	O	DR	3g	2003/1/16	2003/1/20	インフルエンザ様 疾患						
25%メチロン (第一製薬)	スルピリン	O	IV	1DF 1A	2003/1/16	2003/1/17	発熱						
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	400mg	2003/1/17	2003/1/17	発熱						
ミノマイシン (日本ワイスレダリー)	塩酸ミノサイクリン	O	PO	200mg	2003/1/17	2003/1/18	マイコプラズマ抗 体高値						
その他の治療							無	再投与	無	転帰	回復 (2003年2月10日)		

識別番号	B03-392	2003年4月8日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>インフルエンザ様疾患による高熱、食欲不振、脱水が著しかったため、嘔吐、傾眠は原疾患によるもの、薬剤性のも、いずれの可能性もあると考えられた。しかし本剤内服後に症状が出現したことから、特に本剤の関与を疑った。嘔吐については補液のみで軽快し、原疾患によるものが考えられ本剤は関与の可能性はあるものの、明らかではない。傾眠に関しては原疾患の経過と比較して、本剤中止後に速やかに回復したことを考えると、おそらく関連ありと考えられた。</p>		
処置と今後の対策		参考事項
<p>246</p>		
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	2003/1/16	2003/1/17	2003/1/18	2003/1/19	2003/1/20	2003/1/21	2003/1/22	2003/1/23
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			489			489				
ヘマトクリット	%			13.4			13.8				
ヘモグロビン	g/dL			40.8			41.0				
白血球	$/\text{mm}^3$			13130			4400				
白血球分画 好中球	%			82.8							
白血球分画 好酸球	%			0.2							
白血球分画 好塩基球	%			0.4							
白血球分画 リンパ球	%			11.9							
白血球分画 単球	%			4.7							
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			26.7			29.4				
AST (GOT)	IU	8	38	14							
ALT (GPT)	IU	4	44	14							
LDH	IU	105	210	180							
総ビリルビン	mg/dL			0.5							
BUN	mg/dL	8.0	21.0	8.1			8.8				
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.49			0.53				
Na	mEq/L	134	147	136			141				
K	mEq/L	3.5	5.0	3.9			3.9				
Cl	mEq/L	98	108	100			102				
Ca	mEq/L	8.5	10.5	8.9			9.3				
CK (CPK)	IU/L	60	255	47			54				
CRP	mg/dL		0.3	2.1			0.4				
尿糖											
尿蛋白											
体温	°C			40.6	39.2	37.3	36.7	36.4	36.3	36.5	36.2
脈拍	回/分			100	100	100	94	100	85	95	80
インフルエンザ抗原A			—	—							
インフルエンザ抗原B			—	—							
インフルエンザA H1N1 抗体			10				80倍				
インフルエンザA H3N2 抗体			10				40倍				
インフルエンザB-1抗体			10				10倍				

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/1/24	2003/1/31
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$				
ヘマトクリット	%				
ヘモグロビン	g/dL				
白血球	$/\text{mm}^3$				
白血球分画 好中球	%				
白血球分画 好酸球	%				
白血球分画 好塩基球	%				
白血球分画 リンパ球	%				
白血球分画 単球	%				
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$				
AST (GOT)	IU	8	38		
ALT (GPT)	IU	4	44		
LDH	IU	105	210		
総ビリルビン	mg/dL				
BUN	mg/dL	8.0	21.0		
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		
Na	mEq/L	134	147		
K	mEq/L	3.5	5.0		
Cl	mEq/L	98	108		
Ca	mEq/L	8.5	10.5		
CK (CPK)	IU/L	60	255		
CRP	mg/dL		0.3		
尿糖					
尿蛋白					
体温	°C			36.8	37.0
脈拍	回/分			94	
インフルエンザ抗原A			-		
インフルエンザ抗原B			-		
インフルエンザA H1N1 抗体			10		80倍
インフルエンザA H3N2 抗体			10		40倍
インフルエンザB-1抗体			10		10倍

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1782	2003年5月14日	249											
区分	副作用	30日	登録番号	B03-725	2003年4月23日	情報入手日	2003年4月11日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC			
患者略名	男性	2歳	外来	妊娠 無	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)	
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	味覚異常				
タミフルカプセル75 (中外製薬)		リン酸オセルタミビル	S	経路	投与量	開始	終了	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				
				PO	150mg	2003/4/5	2003/4/8		2003/4/5 2003/4/8 2003/4/11	身長: [] 体重: [] インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。 味覚異常が発現。 味覚異常は軽快。				
その他の治療								不明	再投与			不明	転帰	軽快 (2003年4月11日)

識別番号	B03-1782	2003年5月14日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>処方医：4月16日現在、患者の再診はなく副作用の訴えもない。</p> <p>薬剤師：4月11日に患者の質問に答える為に電話をした際に、副作用の状態を確認したところ、軽快との事であったので、少しの間、様子を見て症状が回復しないもしくは悪化するなどあれば受診するよう伝えた。</p>		<p>本剤投与後に発現、投与中止後に軽快していることより本剤との関連性は否定できないが、情報不足の為詳細は不明であり判断出来ない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<p>本症例は患者が開局薬剤師にのみ話しており、病院には受診していない。よって、当症例について詳細調査を試みたが担当医の協力は得られず、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>
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		B03-3223		2003年6月18日															
区分	副作用		30日		登録番号	B02-6819		2003年1月14日		情報入手日	2002年12月26日		同一症例番号	年月日		死・感・重未・先・癒・改・OTC			
患者略名		性別	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 ・ 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	潮紅、不機嫌、意識レベルの低下								
					経路	投与量	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							
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)		リン酸オセルタミビル		S	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	インフルエンザ	年月日	身長: ● 体重: ● 発熱、咳嗽あり近医受診。インフルエンザキットにてインフルエンザA(+)。本剤等処方された(詳細不明)。しかし、本剤内服のたびに顔面紅潮、不機嫌、意識朦朧等の症状が出現していた。副作用出現後は、自宅で経過観察されており、しばらくすると症状は消失していたらしい。発熱、咳嗽もつづくため、当院急患センター受診し、本剤内服を中止し、(副作用によらない)入院した。その後症状出現はない。								
ベリアクチン (万有製薬)		塩酸シプロヘプタジン		S	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/24									
アスベリン (田辺製薬)		ヒベنز酸チベピジン		O	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/25									
ムコダイン (杏林製薬)		カルボシステイン		O	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/25 夜									
その他の治療										無		再投与				無			
												転帰 回復 (2002年12月25日)							

251

識別番号	B03-3223	2003年6月18日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本剤内服中止後は症状の出現ないことを考えると疑わしいが特定はできない。</p>		<p>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>MCN 328995</p> <p>当症例については、「処方医」に詳細調査を試みたが、協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。また「副作用治療医」に再調査を試みたが、異動により協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。このため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>弊社医薬情報担当者による口頭確認で、「副作用の治療のための入院はなかった」ことを確認。</p>
使用上の注意の記載状況等		

252

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/26
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			469
ヘマトクリット	%			37.0
ヘモグロビン	g/dL			12.4
白血球	$/\text{mm}^3$			4700
白血球分画 好中球	%			51.2
白血球分画 好酸球	%			0.0
白血球分画 好塩基球	%			0.0
白血球分画 リンパ球	%			37.8
白血球分画 単球	%			11.0
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			18.9
AST (GOT)	IU			46
ALT (GPT)	IU			14
LDH	IU			629
BUN	mg/dL			7
血清クレアチニン	mg/dL			0.3
Na	mEq/L			135
K	mEq/L			3.9
Cl	mEq/L			97
Ca	mg/dL			9.9
CRP	mg/dL			3.3
体温	°C			39.0

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	15日										
区分	副作用	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27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	不明	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)	
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	口腔内不快感、味覚異常				
			0	経路	投与量	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75 (中外製薬)		リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2002/12/30	2003/1/3	インフルエンザ		身長、体重: [不明]			
クラビット (第一製薬)		レボフロキサシン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	2002/12/30	本剤投与開始			
ムコソルバン (帝人)		塩酸アンブロキシール	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	2003/1/3	本剤投与中止			
セルベックス (エーザイ)		テブレノン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	2003/1/11	口腔内違和感、無味覚症発現			
ガスター (山之内製薬)		ファモチジン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	不明	口腔内違和感、無味覚症未回復			
その他の治療							不明	再投与		不明	転帰		未回復 (不明)

254

識別番号	B03-1385	2003年4月28日
------	----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
	<p>本剤の半減期から判断して、口腔内違和感、無味覚が発現した投与終了1週間後には、すでに本剤は血中より消失していることが考えられる。また、発現時まで他剤が使用されていることから、本剤との関連性は非常に低いと考える。しかしながら、情報が不足しており評価できない。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>評価できないため、とくに対応は行わない。</p>	<p>担当医師の協力が全く得られず、医薬情報担当者が入手した情報のみで報告する。 口腔内不快感については、異常感 予測不可として未完了報告を行ったが、その後の再検討により副作用名の読替えを異常感から口腔内不快感に変更し、使用上の注意に記載されている口内不快感より予測可として完了報告を行う。</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：[その他の副作用] 口内不快感、口内炎 (PDR) 記載なし</p> <p>クラビット：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇</p> <p>ムコソルバン：[その他の副作用] 口内しびれ感</p> <p>ガスター：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>味覚異常：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p> <p>味覚障害：(国内) 2件</p>	

255

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日											
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC		
患者略名	女性	3歳	不明	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	
			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				
				経路	投与量	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			
その他の治療								再投与		転帰			

256

識別番号 B03-1385 2003年4月28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 (外国) 0件	

257

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1391	2003年4月28日											
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7814	2003年2月26日	情報入手日	2003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	意識レベルの低下				
			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	37.5mg	2003/2/6	2003/2/6	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					
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	75mg	2003/2/7	2003/2/7	インフルエンザ						
テルギンG (高田製薬)	フマル酸クレマスチン	O	PO	不明	2003/2/6	不明	インフルエンザ						
ホクナリン:シロップ (北陸製薬)	塩酸ソロブテロール	O	PO	750mg	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ						
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	1.0g	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ						
								2003/2/6	午後より発熱39℃、咳なし、鼻水少し。インフルエンザに対し本剤75mg(分2)/日投与開始。夕方本剤服用。				
								2003/2/7	朝夕本剤服用。 (18:00頃) 解熱していたが、しんどくて横になっていた。気持ち悪くなり起きて洗面器で嘔吐し、そのまま意識が悪くなった。呼びかけに対して反応悪く、意識低下は3分くらい続いた。後で本人に確認したところ、呼びかけは聞こえていたとのことであった。ふと意識が戻りトイレに行ったときには便失禁があった。その後は徐々に回復した。 (18:40頃) 来院時には顔色不良だが意識は清明。神経学的にも異常は認めなかった。 しかし念のため経過観察入院を行った。血液検査、生化学検査実施、異常なし。				
								2003/2/8	点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。				
								2003/2/9	症状回復。				
その他の治療 有(その他(ヒューマトロープ C12))								再投与 無		転帰 回復(2003年2月9日)			

258

識別番号	B03-1391	2003年4月28日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本症状はインフルエンザの症状とは異なり、しかもその時は解熱していた。本剤2分の1カプセルを3回服用後に起こったので副作用の可能性が高いと判断した。</p> <p>他の併用薬剤はこれまでも投与経験があり、本症状とは関連なしと思われた。</p> <p>意識症状は嘔吐に伴う症状と考えられるが、本剤との関連は否定できない。</p> <p>ただし、その後も内服継続しても症状出現なく、可能性は低いと思われる。</p>		<p>本剤投与後発現しているため、因果関係は否定できないが担当医コメントにもあるように、継続投与にて発現していないので関連性は低いと判断する。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>本症例においては、関連性が低いと判断でき、現時点でとくに対応は行わない。今後も同様に調査を実施していく。</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) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS) 記載なし (PDR) 錯乱 カロナール：ショック、アナフィラキシー様症状 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>意識低下：意識喪失：(国内) 5件 (今回の報告を含む、意識喪失1件、意識減損2件、意識低下1件を含む) (国外) 報告なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1781	2003年5月14日	2003年5月14日														
区分	副作用	15日	登録番号	B03-792	2003年4月24日	情報入手日	2003年4月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC							
患者略名	男性	●	入院	妊娠	無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等		有					
●	歳	医療機関所在地	職業					(季節性アレルギー)		(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	幻視、異常行動NOS								
			経路	投与量	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							
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	60mg	2003/3/23	2003/3/23	インフルエンザ	2003/3/23 昼すぎ 38.2℃の発熱あり。 15:00 16:00頃 2003/3/24 1:30 9:30 10:00 13:00 19:00 2003/3/25 昼すぎ 2003/3/26 昼すぎ 2003/3/28 2003/3/31	身長: [] 体重: [] 当院救急外来受診。本剤処方される。 本剤内服、カロナール内服。 本剤内服(1hr前にカロナール内服) カロナール内服 「ト・アもん、アパ・マンが見える」と突然いっだし、おもちゃをさわる。 袋をくしゃくしゃにする等の行動みられる。→近医受診。高熱による症状ということで様子みることとなる。 けいれん5分程。39℃。うけこたえあるがぼーとした状態で当科入院となる。 入院後頭部CT正常。血液も特記すべき値なし。会話できる状態だったため、そのまま経過観察。本剤内服続行。 40℃ 意味不明の発言あったが、間もなく消失。以後は再発していない。 脳波: 徐波みとめ、脳症と診断したが意識レベル良好。異常行動みられず、経過観察。 解熱、本剤は朝の分ので終了となる。食欲、活気ほぼ通常に戻る。 脳波: 徐波少しのこるが、神経学的所見みられず。頭部MRI正常。 退院。								
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	200mg	2003/3/23	2003/3/24	発熱										
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	400mg	2003/3/24	2003/3/25	発熱										
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	PO	300mg	2003/3/25	2003/3/27	痰										
							(脳症)										
その他の治療							無					再投与					無
												転帰 回復 (2003年3月24日)					

260

識別番号	B03-1781	2003年5月14日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>脳波所見より、インフルエンザ脳症と診断した。 幻視、異常行動も、インフルエンザ脳症の症状と考え、本剤内服はそのまま続行としたが、3/25以降そのような症状はみられなかった。副作用とは考えにくい。併用していたので報告しておきます。</p> <p>〔けいれん、ALP上昇、脈拍上昇について〕 インフルエンザ又はインフルエンザ脳症による随伴症状であり副作用ではない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているが、本剤投与継続中に回復していることより、インフルエンザによる可能性が考えられ、本剤との関連性は低いと考える。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「異常行動」は、本剤の使用上の注意からは予測できない副作用であるが、本症例においては本剤よりもインフルエンザ脳症による可能性が高いと評価できることより、本症例をもって現時点では特段の対応は必要ないと判断し、今後とも同様の情報収集に努める。</p>		MCN334787
<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>他剤 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>異常行動 (国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p>		