

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/24
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	400	540	472
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	39.6
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.7
白血球	$/\text{mm}^3$	3000	9000	5700
白血球分画 好中球	%	41	79	81.0
白血球分画 好酸球	%	0.3	6.0	0.4
白血球分画 好塩基球	%	0.3	1.4	0.2
白血球分画 リンパ球	%	2.1	5.1	12.7
白血球分画 単球	%	3.5	8.5	5.7
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14.5	35.0	15.9
AST (GOT)	IU	13	30	33
ALT (GPT)	IU	10	40	14
Al-P	IU	100	320	874
LDH	IU	110	210	303
γ -GTP	IU	5	60	14
コリンエステラーゼ	IU	180	460	221
BUN	mg/dL	8	22	11
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.49
Na	mEq/L	134	148	131
K	mEq/L	3.6	4.9	4.1
Cl	mEq/L	96	108	99
Ca	mg/dL	8.5	10.5	8.2
CK (CPK)	IU/L	61	255	143
CRP	mg/dL	0.0	0.3	0.5
尿糖		-	±	+
尿蛋白		-	±	+
体温	°C			40.4
脈拍	回/分			134

No.

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-2360	2003年5月29日	15日										登録番号	B02-8144	2003年3月11日	情報入手日	2003年3月6日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC										
患者略名	男性	●	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)														
■		歳	医療機関所在地: ■		職業: ■							(肺炎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	年月日	肝機能異常NOS、譫妄																						
			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	68mg 4mg/kg	2003/3/4	2003/3/5	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: ■ 発熱39.3℃、倦怠感あり他院にて本剤(2.3g/日)、アスピリン、ポララミン、ムコソルバン、クラリスが処方される。昼、夜内服。 インフルエンザ診断検査にてインフルエンザB型。 夜間に食欲不振(軽微でない)、脱水症状のため受診。当院紹介となる。 解熱、譫妄状態(母親のことがわからない。実在しないものが見える。)有。譫妄は、一晩のみで改善。 下痢(軽微)、嘔吐(軽微)が発現。 熱はないが、落ち着きがない。 外来にて採血上、脱水、肝機能障害があり入院。 入院後、この日より内服薬全て中止。点滴のみで経過観察。 下痢、嘔吐は回復。 体温: 39℃、肝機能障害やや改善。 2003/3/9 体温: 38℃。 2003/3/10 食欲不振は回復。 肝機能障害ほぼ正常化。 2003/3/11 肝機能障害は回復。退院。 2003/3/13 外来にて肝機能完全に正常化し、状態は元気。 肝機能障害に関する調査項目 (他院での調査) ・本剤投与歴: 初回 ・発現迄の本剤投与期間: 1週未満 ・薬剤中止後から回復までの期間: 1週未満 ・初発症状: 発熱 ・肝炎ウイルス検査の実施の有無: 不明 ・自己抗体検査の実施の有無: 不明																							
アスピリン (田辺製薬)	ヒベンス酸チペピジン	S	PO	1.5g	2003/3/4	2003/3/5	咳嗽	2003/3/4																								
ポララミン (シェリングプラウ)	d-マレイン酸クロロフェニラミン	S	PO	1.0g	2003/3/4	2003/3/5	鼻漏	11:00																								
ムコソルバン (日本ベーリンガー)	塩酸アンブロキシソール	S	PO	1.0g	2003/3/4	2003/3/5	痰	2003/3/5																								
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	S	PO	2.0g	2003/3/4	2003/3/5	肺炎NOS	20:00																								
							(脱水)	2003/3/6																								
その他の治療										無	再投与										無	転帰										回復 (2003年3月11日)

2003

識別番号	B03-2360	2003年5月29日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>肝機能障害発現時、内服していた。しかし、他剤も内服しておりまた、インフルエンザによる肝機能障害も完全には否定できない。</p> <p>脱水症状は、インフルエンザ又は肝機能障害に伴う随伴症状と考える。</p>		<p>「肝機能障害」については、本剤投与後に発現し、投与中止後に回復していることから本剤との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。</p> <p>「譫妄」についても、「肝機能障害」と同様に本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性及び併用薬の影響も否定できない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「譫妄」は本症例で5件目であり、重篤と評価した症例としては今回が初めての報告である。本症例における「譫妄」状態は、本剤以外に原疾患による影響も考えられるが、精神神経系障害として、添付文書の改訂を検討している。</p>		<p>本症例は初回情報入手時に予測可能・重篤症例（30日報告）として対応していたが、追加情報（2003年5月7日付）により予測不可・重篤な副作用が追加された為、予測不可・重篤症例（15日報告）へ対応を変更し報告を行うものである。</p>
使用上の注意の記載状況等		
1. 使用上の注意記載状況		
<p>タミフル 「譫妄」 国内 記載なし CDS, PDR 記載なし</p> <p>クラリス その他の副作用：せん妄</p> <p>他剤 記載なし</p>		
2. 累積報告件数		
<p>「譫妄」 国内：5件（本報告を含む） 外国：なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-2360	2003年5月29日	区 分 副作用 15日 登録番号 B02-8144 2003年3月11日 情報入手日 2003年3月6日 同一症例番号 年 月 日 死・感・重未・先・癌・改・OTC												
患者略名	●	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)
●	男性	●	医療機関所在地:	職業:							(肺炎NOS)				
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						
									・薬剤感受性試験の実施の有無：不明 ・肝生検の実施：未実施						
その他の治療							再投与			転帰					

265

識別番号 B03-2360 2003年5月29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	

266

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/6	2003/3/7	2003/3/10	2003/3/13
RBC	$\times 10^4/\text{mm}^3$			532		463	456
Ht	%			44.7		40.4	39.3
Hb	g/dL			16.3		14.0	13.8
WBC	$/\text{mm}^3$			5100		3100	5000
Neut	%			73		45	51
Eosino	%					4	5
Baso	%			2			
Lympho	%			15		45	43
Mono	%			10		1	1
Other	%					5	
PLt	$\times 10^4/\text{mm}^3$			15.9		10.5	24.6
AST (GOT)	IU			220	101	41	28
ALT (GPT)	IU			262	152	72	41
LDH	IU			551	444	370	304
T-Bil	mg/dL				0.4		
BUN	mg/dL			24	10		
Cr	mg/dL			0.38	0.39		
Na	mEq/L			133	133		
K	mEq/L			4.6	4.2		
Cl	mEq/L			100	102		
CK (CPK)	IU/L			300	229		79
CRP	mg/dL			3.4	0.7	0.1	0.1
BT	°C			37.5	39.0	36.8	
Pulse	min			94	96	75	
NH3					38		

207

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3105	2003年6月13日												
区分	副作用	15日	登録番号		年月日	情報入手日	2003年6月3日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC			
患者略名	男性	●	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)
	歳		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	年月日	部分発作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	3.5g	2003/3/6	2003/3/6	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: [] インフルエンザ発症。 37.8℃。 40.0℃ アルピニー座薬 (200mg)使用。 38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶200ml飲む。受診。インフルエンザABクイックにてB型陽性 (サンプルは後鼻咽腔より採取) 本剤3.5g/日(分2)投与開始。 本剤2回目内服後「こわい!」とわめく、視線合わなくなる。手に力を入れている。 40℃。他病院受診。「脳炎ではない」と言われた。 38.2℃。その後本剤は飲ませず、ふつうになった。他病院再受診。 37.6℃。 3/9まで37.0~37.5℃。 36.4℃。当院受診。咳少し、鼻詰まり、イビキあり。 再度、テルギンG、アスピリン、ムコダイン処方。				
アルピニー (エスエス)	アセトアミノフェン	O	PR	200mg	2003/3/5	2003/3/5	解熱							
テルギンG (高田製薬)	フマル酸クレマスチン	O	PO	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	不明	2003/3/5 夕方 23:00						
アスピリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	PO	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	不明	2003/3/6 朝						
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	1.6g	2003/3/6	2003/3/17	不明	22:30						
その他の治療						無	再投与			無	転帰 回復 (2003年3月7日)			

268

識別番号	B03-3105	2003年6月13日
------	----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤の2回目飲んだ後、異常症状が出ており、本剤服用をやめると次の日には治っている。</p>	<p>インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。本剤投与後に発現していることより、因果性を否定することはできないが、評価困難である。</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>MCN 336024</p> <p>担当医は副作用名に「こわがる、わめく、手に力を入れている、視線合わなくなる」と記入したが弊社は「部分発作NOS」と判断し、コードした。</p> <p>担当医は重篤度を「軽微」と判断したが、2003/06/03企業的に「重篤」と判断し、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 本剤：(国内) 幻覚、興奮、(CDS, PDR) 記載なし テルギンG：《重大》痙攣、興奮 アスベリン：(その他) 興奮 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 部分発作：(国内) 1件(今回の報告を含む) 但し、てんかん(大発作) 1件、意識消失発作1件、SOC：精神障害・視覚障害としても報告あり (国外) 報告なし 但し、卒中発作1件、発作2件、強直性間代性痙攣発作1件、大発作痙攣1件</p>	

209

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日									
区分	副作用	15日	登録番号	B03-1163	2003年5月14日	情報入手日	2003年5月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・蒞・改・OTC
患者略名	女性	●	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
	歳		医療機関所在地:		職業:				(インフルエンザ)		(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	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					
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	40mg	2003/3/17	2003/3/20	インフルエンザ				
リカマイシン：シロップ (旭化成)	ロキタマイシン	S	PO	200mg	2003/3/21	2003/3/21	インフルエンザ				
ムコダイン：シロップ (杏林製薬)	カルボシステイン	S	PO	6mL	2003/3/21	継続	細菌感染NOS				
ベロテック：シロップ (日本ベーリンガー)	臭化水素酸フェノテロール	S	PO	4mL	2003/3/21	継続	上気道感染NOS	2003/2/22	インフルエンザAウイルス罹患。発熱と食欲不振のため、脱水となり、A病院に入院。		
ベリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	3mL	2003/3/21	継続	上気道感染NOS	2003/2/25	A病院退院。		
								2003/3/16	発熱39~40℃。インフルエンザB型ウイルス感染症発症。		
								2003/3/17	A病院外来受診。キットにてインフルエンザB陽性のため、本剤40mg/分2で処方され、帰宅。		
								16:55	40℃の発熱で、約5分間の熱性痙攣あり(熱性痙攣の既往なく、今回が初発)。A病院に入院。		
							(熱性痙攣)	2003/3/19	解熱。		
								2003/3/21	朝、本剤内服後、投与終了。A病院退院。		
								2003/3/22			
								6:00	咳の後に嘔吐、鼻血。意識なく、両手をピクピクし、約1分間。その後入眠。		
								7:30	ハイハイして近づいてきた時に、眼球上転し、全身強直約2分間。A病院受診し、外来でも同様の痙攣あり。		
								8:50	A病院入院。		
								10:18	同様の痙攣が2分間あり。ドルミカム2mg+生食2mL静注。		
								11:00	グリセオール100mL点滴静注。		
								11:33	覚醒。		
								11:37	再び痙攣30秒。SpO2 87%。眼球上転し、間代性痙攣を認める。		
								12:15	MRI検査実施。検査のため、ドルミカム5mg+生食5mL静注。検査結果は異常なし。		
								13:05	眼球上転し、間代性痙攣15秒。ドルミカム2mg+生食2mL静注。		
								13:13	髄液検査のため、ペンタジン5mg+生食5mL静注。検査結果は正常。		
								14:30	痙攣のコントロール目的で救急車で本院に搬送。救急車内でアレビアチン100mg+生食20mL静注。救急車内で意識清明。		
								16:30	本院に入院。入院後は意識清明で、アレビアチン50mg+生食10mLを12		
その他の治療							無	再投与	無	転帰	回復(2003年3月26日)

270

識別番号	B03-3783	2003年6月30日
<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>本剤と痙攣重積との因果関係は時間的にはありと言える。しかし、過去同様の報告が少なく、症例の蓄積が必要である。</p> <p>インフルエンザ脳炎/脳症の場合、通常インフルエンザに罹患し、極めて早期に痙攣/意識障害を起こすが、本症例の場合、罹患後6日目、解熱後4日目に痙攣重積となっており、原疾患やあるいは熱性けいれんによる痙攣重積とは考えられない。</p> <p>「咳、嘔吐、鼻血、意識消失等」は痙攣重積の随伴症状と考えられる。 他剤併用薬が痙攣重積の原因となった可能性は否定はできないと思います。併用薬の中では、ペリアクチン（抗ヒスタミン剤）が痙攣閾値を下げる事が知られています。</p> <p>痙攣誘発試験は行っていない。</p>		<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連は否定できないものの、本剤終了後に発現していることから、他の要因も考えられる。</p>
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>現在、添付文書改訂を検討している。</p>		<p style="text-align: center;">参考事項</p> <p>MCN 337552</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）しびれ、振戦、（CDS）記載なし、（PDR）痙攣 ベロテック：振戦 ペリアクチン：《重大な副作用》痙攣、《その他の副作用》しびれ感 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 痙攣重積（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 但し、大発作痙攣1件、強直性間代性痙攣発作1件</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日	(Blank)											
区分	副作用	15日	登録番号	B03-1163	2003年5月14日	情報入手日	2003年5月7日	同一症例番号			年月日	死・感・重末・先・瀕・改・OTC		
患者略名	女性	●	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	
●	歳		医療機関所在地:	職業:							(インフルエンザ)		(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					
								2003/3/25 2003/3/26	時間毎、4回使用。後遺症なし。 脳波検査施行。検査結果は、特に異常なし。 痙攣重積回復。					
その他の治療							再投与		転帰					

272

識別番号	B03-3783	2003年6月30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			

273

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/17	2003/3/22
白血球	/mm ³	3000	8000	8600	4200
白血球分画 好中球	%			63.5	
白血球分画 リンパ球	%			31.0	
白血球分画 単球	%			1.0	
白血球分画 異型リンパ球	%			4.5	
赤血球	x10 ⁴ /mm ³	420	565	477	466
ヘモグロビン	g/dL	13.5	16.9	11.2	11.1
ヘマトクリット	%	40.8	51.2	35.2	35.0
血小板	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.5	19.1	22.9
総タンパク	g/dL	6.5	8.0	6.1	5.9
AST (GOT)	IU	5	40	37	34
ALT (GPT)	IU	5	35	12	15
LDH	IU	121	226	286	288
CK (CPK)	IU/L	15	180	65	73
BUN	mg/dL	6.0	21.0	8.6	8.0
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.3	0.22	0.20
Na Na	mEq/L	135	147	129.9	134.7
K K	mEq/L	3.6	5.0	3.6	4.67
Cl	mEq/L	96	110	100.4	101.9
Ca	mg/dL	8.4	10.2	8.52	8.97
CRP	mg/dL	0	0.4	0.31	0.26
体温	°C			40.1	36.5
血圧 (収縮期)	mmHg				93
血圧 (拡張期)	mmHg				58
脈拍	回/分				110
血糖	mg/dL	70	110		85
髄液 細胞数					2/3
髄液 蛋白					22.6
髄液 糖					56

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3859	2003年7月2日									
区分	副作用	15日	登録番号	B02-6825	2003年1月14日	情報入手日	2002年12月27日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	女性	6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:	職業:				(甲状腺全摘除、複雑骨折)			
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	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	2002/12/17	2002/12/20	インフルエンザ				
アーチスト (第一製薬)	カルベジロール	O	PO	20mg	1995	2002/12/18	(高血圧NOS)	1989		身長: 体重:	
チラーヂンS散 (帝国臓器)	レボチロキシナトリウム	O	PO	10mg	2002/12/23		甲状腺機能低下症	1995/11		左股関節複雑骨折、人工骨頭に置換。 甲状腺腫瘍にて甲状腺全摘出。	
オイグルコン錠(規格不明) (中外製薬)	グリベンクラミド	O	PO	50μg	1995		(糖尿病NOS)	2002/12/17		昼頃明らかな発熱を自覚(最高: 38.6°C)。急に発熱を来たした。 咳、痰、鼻汁認めず。	
グルコバイ (バイエル薬品)	アカルボース	O	PO	2.5mg	1995		(糖尿病NOS)			午後5時過ぎ、当院外来受診。インフルエンザAの診断にて本剤内服開始。ロキソニンも処方されたが、内服せず。	
				200mg	1995			2002/12/18		発熱(最高: 38.2°C)	
								2002/12/19		発熱(最高: 36.8°C)	
										午前9時頃、血圧測定で105/58mmHg。血圧低下に気づく。高血圧等診療担当の他院医師に患者自身が連絡し、アーチスト内服中止。	
								2002/12/21		患者自己判断により朝より本剤内服中止。	
								2002/12/23		午後5時頃の血圧測定で165/97mmHgと血圧上昇あり。アーチスト20mg 0.5Tabの内服再開。	
								2002/12/28		当院外来受診。血圧低下回復。	
								2003/1/4		当院外来受診。著変なし。	
								2003/1/11		右半身麻痺発症。	
								2003/1/13		高血圧等診療担当の他院受診。別病院へ紹介入院。脳血栓症の診断される。	
								2003/1/27		退院。	
								2003/2/14		右半身麻痺症状は消失せず。	
その他の治療 無							再投与 無		転帰 未回復(2003年2月14日)		

識別番号	B03-3859	2003年7月2日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>血圧は日に2-3回自己測定されていた。なお、外来時の血圧は高く、2002/12/26：200/120mmHg, 2002/12/28：200/114mmHg。高血圧の担当医師から「外来の血圧は当てにならないため、自己測定の血圧を診療の指標とする」との説明を受けていたようで、それに依った。</p> <p>本剤内服中に明瞭な血圧低下が認められた。併用薬は長期連用中であり、併用薬の副作用とは考え難く、本剤単独、あるいは本剤と併用薬のいずれか一つ以上の同時投与により、血圧低下がおきたのではないかと考える。</p> <p>なお、平成14年12月28日以降の血圧や服薬状況は把握していないが、脳血栓症と本剤との関連は不明だが、少なくとも本剤内服により血圧コントロールが困難となり、血圧が安定してコントロールできなかったことが、脳血栓症の誘因になった可能性は否定できないと考える。</p>		<p>「脳血栓症」については、合併症である高血圧、糖尿病が発症の要因となった可能性も考えられるが、本剤との関連性については情報が不足しており評価困難である。</p> <p>「血圧低下」については、本剤内服後に発現していることから関連性は否定できない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「脳血栓症」については評価困難であるため、現時点では対応は行わない。今後とも同症例の収集に努め、必要に応じ適切な対応を行う。</p>		<p>本症例は初回情報入手時（2002年12月27日）、「血圧低下」については予測不可・軽微でも重篤でもない(30日)として対応していたが、追加情報(2003年5月29日)により、「脳血栓症」予測不可・重篤(15日)として対応を変更し、報告を行うものである。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</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>他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>脳血栓症：(国内)1件(今回の報告を含む)</p> <p> その他 播種性血管内凝固症候群：1件</p> <p> (国外)報告なし</p>		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/14	2002/12/14	2002/12/14	2002/12/15	2002/12/15	2002/12/15	2002/12/16	2002/12/16
time				AM9:00	AM5:00	AM12:00	AM:9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00
血圧 (収縮期)	mmHg			135	173	145	141	143	123	140	157
血圧 (拡張期)	mmHg			73	81	71	69	67	63	68	78
脈拍	回/分			60	68	75	61	64	72	78	72
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
Al-P	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/16	2002/12/17	2002/12/17	2002/12/18	2002/12/18	2002/12/19	2002/12/19	2002/12/19
time				PM12:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00
血圧 (収縮期)	mmHg			153	167	155	157	154	105	118	128
血圧 (拡張期)	mmHg			73	71	75	68	72	58	60	69
脈拍	回/分			75	81	76	86	79	71	71	64
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
Al-P	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

278

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/20	2002/12/20	2002/12/21	2002/12/21	2002/12/21	2002/12/22	2002/12/22	2002/12/22
time				AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00
血圧 (収縮期)	mmHg			118	124	136	120	116	121	118	123
血圧 (拡張期)	mmHg			63	69	72	65	63	62	66	63
脈拍	回/分			64	63	66	75	80	67	75	66
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
ALP	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

279

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/23	2002/12/23	2002/12/23	2002/12/24	2002/12/24	2002/12/28
time				AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	
血圧 (収縮期)	mmHg			113	165	110	131	151	
血圧 (拡張期)	mmHg			63	97	60	72	78	
脈拍	回/分			61	63	72	66	78	
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480						504
ヘマトクリット	%	38	51						42.3
ヘモグロビン	g/dL	12	15						15.0
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000						7800
白血球分画 好中球(st)	%	3	6						1
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60						68
白血球分画 好酸球	%	1	5						4
白血球分画 好塩基球	%	0	1						0
白血球分画 リンパ球	%	25	45						23
白血球分画 単球	%	3	8						4
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35						36.0
AST (GOT)	IU	8	38						23
ALT (GPT)	IU	4	43						27
ALP	IU	110	354						312
LDH	IU	121	230						227
γ -GTP	IU	12	48						47
BUN	mg/dL	8.0	22.0						9.4
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9						0.7
Na	mEq/L	135	150						141
K	mEq/L	3.5	5.3						4.4
Cl	mEq/L	98	110						102
CK (CPK)	IU/L	30	172						82
CRP	mg/dL								0.5
尿糖			(-)						(+)
尿蛋白			(-)						(+)

識別番号・報告回数	B-04000134	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年06月11日		第一報入手日	2004年03月19日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg		インフルエンザ 爪白癬					
性別	女性								
年齢	20歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	04/02/25	04/02/29	インフルエンザ
ラミシール	塩酸テルビナフィン	S	経口	TAB	125mg/1回	1日	03/08/04	04/02/29	爪白癬
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	300mg/回 (発熱時頓用)		04/02/25	04/02/29	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	汎血球減少症 (汎血球減少)	汎血球減少症		04/03/01	04/03/12			軽
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/03/01	04/03/12			軽

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: ●
 毎年の健診で「白血球減少、貧血」と言われていた。
 2004/02/24
 夜より40℃の高熱。
 2004/02/25
 近院内科受診。インフルエンザキット(-)であったが、本剤150mg/日、カロナール処方。
 その後も発熱、頭痛あり、食欲ない。
 2004/03/01
 (朝)意識障害あり。朝食中パンを食べている時、母親の質問に対する返答がちぐはぐでボーッとしていたため、救急call。
 外来で採血上汎血球減少あり入院。その後も不穏続く。内服等すべて中止、輸液した。搬入時は意識清明だったが、「なぜ、ここに来たか分からない。」と。
 K T 36.8℃、brairn GTはN.P. labo上汎血球減少あり、精査加療目的に入院。
 2004/03/02
 (髄液)清、cell 123/3 (M51.2、P48.8)、タンパク47、糖95、CRP<0.1、インフルA. B(-)、単純ヘルペスIgG(-) IgM(-)