

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1634	02年5月9日	登録番号	02年3月7日	同一症例番号	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
区分	副作用・感染症	15日(30日)	情報入手日	02年3月7日	同一症例番号		
患者略名	男	入院	妊娠	無	不明	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明	
M.H.	女	1歳	職業	無職		(厚生労働省処理欄)	
販売名	一般名	S	使用量	使用開始	使用終了	副作用・感染症名	
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	経路	経路	経路	興奮	
ネオファイリン (エーザイ)	アミノファイリン	S	経路	経路	経路	副作用・感染症名	
ホクナリン (北陸)	塩酸ソロブテロール	S	経路	経路	経路	年月日	
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	経路	経路	経路	身長: 体重:	
ムコソルバン (帝人)	塩酸アズブロキソール	O	経路	経路	経路	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
セルテクト (協和醗酵)	オキサトミド	O	経路	経路	経路	入院。酸素サント収容(02.2.1迄)。 朝よりやや興奮の傾向があったとのことであった。 夕方より本剤内服開始後、一日中声を出して騒ぐ状態があった。 テオフィリンの影響を考え血中濃度を測定したが、6.96とむしろ低 値。夜間は不眠とのことであった。 本剤中止。夜間は良眠。 興奮回復。 通常通りの気嫌となる。 退院。	
オノン (小野)	プラシチン水和物	O	経路	経路	経路	施設正常値	
エリスロシン (大日本)	エリスロマイシン	O	経路	経路	経路	検査日	
ソル・コステフ (ファルマシア)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	O	経路	経路	経路	最高体温(℃)	
						WBC	
						GOT	
						GPT	
						BUN	
						Cre	
						γグロブリン濃度	
その他の治療	無	有	(放射線療法)	輸血	手術	麻酔	その他(酸素サント収容:02/1/31~02.2.1)
再投与	無	有	(再発・再発せず)	不明	不明	転帰	回(02年2月7日)

<p>識別番号 B02-1634</p>	<p>02年5月9日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<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] 興奮：軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) [併用薬による：ネオファイリン、ホクナリン]</p> <p>担当医のコメント ネオファイリン、ホクナリン等興奮の要因となり得るものを併用してはいるものの、本剤以外は今までも連日使用の薬剤であり、テオファイリン濃度も低く可能性が低い。ただし投与開始前の当日朝より興奮の傾向はあったことなので断定はできない。</p>		<p>処置と今後の対策</p> <p>「興奮」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、報告企業の意見に記したとおり、本剤との因果関係は明確で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所存である。</p>		<p>興奮は本剤投与後に発現しており、本剤との時間的関連が考えられるものの、併用薬、患者の容態の影響も考えられる。なお、本症例は適応外使用の症例である。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 タミフル：(国内)不眠症 (CDS, PDR)不眠症 ネオファイリン：[副作用]神経過敏(興奮)、不眠 ホクナリン：[副作用]不眠 オノン：[副作用]興奮、不眠 他剤：記載なし</p>		<p>参考事項</p> <p>本症例は集積対応としてファイルされていたが、自己点検により2002年5月8日に「興奮」が未知、軽微でも重篤でもないと判明したため、集積対応から30日対応に変更し、報告するものである。</p>		<p>2. 累積報告件数 興奮：(国内)3件(本件を含む) (外国)報告なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2847	02年6月11日				
区分	副作用・感染症	15日(30日)				
登録番号	B02-109	02年4月4日				
患者略名	年齢	02年3月11日				
R. H.	9歳	同一症例番号				
	入院・外来	不明				
	医療機関所在地	新潟県				
	職業	小学生				
	妊娠	無				
	有(妊娠週)	不明				
	医薬品副作用歴	無				
	有()	不明				
	主な既往歴、患者の体質等	無				
	不明	不明				
	既往歴	川崎病				
	死・感・重未・先・癌・改・OTC	(厚生労働省処理欄)				
販売名 (企業名)	一般名	使用理由	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	
タミフル (日本ロシュ) 不明	リン酸オセルタミビル	S	経路	PO	02. 2. 26	
(不明)	アスピリン	O	一日量	不明	02. 2. 26	
ワーファリン (エーザイ)	ワルファリンカリウム	O	開始	不明	02. 2. 26	
アンギナール (山之内)	ム	O	終了	不明	02. 2. 26	
ムコダイン (杏林)	ジピリダモール	O	開始	不明	02. 2. 26	
アストミン (山之内)	カルボシステイン	O	終了	不明	02. 3. 1	
	リン酸ジメモルファ ン	O	開始	不明	02. 2. 26	
			終了		02. 3. 1	
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	無	再投与	有(再発・再発せず)・不明	転帰	回(02年2月26日)

譫妄、うわ言

使用理由
原疾患には下
線
合併症には
()

イブプロフェン B 型
川崎病後遺症冠
動脈瘤
川崎病後遺症冠
動脈瘤
川崎病後遺症冠
動脈瘤
粘膜炎(復旧促進)
鎮痙

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

身長：不明、体重：
イブプロフェン B 型発症。
当院にてイブプロフェン迅速検査で B 型と診断される。
本剤 75mg/日、ムコダイン、アストミンを内服。
意味不明の発語や行動をとり始めた。この時発熱なし。
回復し、正常状態となった。本人にこの時の記憶なし。
以後、本剤の内服は中止。ムコダイン、アストミンは投与継続(〜02.3.1)

体温(°C)	2月25日	2月26日	3月1日
	38.4	37.7	36.3

体温以外の特記事項は特になし。

識別番号 B02-2847	02年6月11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) 譫妄、うわ言：軽微(本剤によるかもしれない)				譫妄、うわ言については、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、他の要因による影響の可能性も考えられる。	
処置と今後の対策		譫妄、うわ言は、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、症状発現後における情報が十分ではないため、評価することは難しく、現時点では対応は行なわないう。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。		参考事項 本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の譫妄」が重篤度分類にてGrade2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。	
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 (PDR、CDS) 記載なし ムダグイ、アストリ、ワフアリ、アキナール：記載なし アスピリン：[その他の副作用] 興奮等 2. 累積報告件数 譫妄：(国内) 2件(今回の報告を含む) [夜間譫妄：1件] (外国) 1件 うわ言：(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	B02-12377	2003年2月12日	30日	登録番号	無	情報入手日	2003年1月14日	同一症例番号	無	年月日	無	主な既往歴・患者の体質等	(0)生体労働(処置)
区分	副作用	外来	妊娠	無	無	年月日	無	年月日	無	年月日	無	主な既往歴・患者の体質等	(0)生体労働(処置)
患者略名	S.K.	12歳	職業	無	職業	無	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	主な既往歴・患者の体質等	(0)生体労働(処置)
販売名	(企業名)	リン酸オセルタミビル	経路	PO	投与量	150mg	開始	2003/1/3	終了	2003/1/3	副作用・感染症名	低体温	
タミフルカプセル75	(中外製薬)		S	0							2003/1/3	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
											2003/1/4	身長・体重：不明	
											2003/1/5	インフルエンザ様症状発症。入院にてインフルエンザの診断のもと本剤150mg/日(分2)投与開始。	
											2003/1/6	(家族からの情報)本剤服用後、幻視、低体温、暴れた為、両親がおさえた。体温は服薬後34-35℃になった。	
												再度服薬したところ、再度幻視出現し、低体温、暴れるなどの症状が出現し、再び両親におさえられて治まった。その後本剤は中止とした。	
												(家族からの情報)低体温が続いた。	
												(家族からの情報)低体温は回復、だるさを訴える。	
												(1月5日までに副作用治療のために受診せず)はじめて食事がとれるようになり、当院を受診。父親および母親はインフルエンザラビッドテストでいずれも陽性であり、インフルエンザ以外の疾患は考えられない。	
												幻視、低体温回復。	
その他の治療	無	再投与	無	転帰	回復	(2003年1月6日)							

識別番号 B02-12377 2003年2月12日

担当医等の意見

両親がインフルエンザウイルスに陽性のため、本症例は検査は行わず、本剤の投与が行われた。幻視および低体温、暴れるなどの症状は、服薬後直ちに出現しており、本剤以外の原因は考えられない。

報告企業の意見

「幻覚」、「低体温」については、本剤服用後に発現し、再現性があることから、因果関係を否定することは難しい。

処置と今後の対策

「低体温」については、本剤の使用上の注意には未記載であるが、添付文書改定について検討中である。
また「幻視」については、既に本剤の使用上の注意の「その他の副作用」の欄に「幻覚」を記載し、注意喚起を行っている。
今後同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。

参考事項

MCN 328823

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
2. 累積報告件数
低体温 (国内) 7件 (今回の報告を含む)
(国外) 報告なし
幻視 (国内) 10件 (今回の報告および幻覚/幻覚様症状を含む)
(国外) 報告なし