

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 1

リン酸オセルタミビル

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日	登録番号		情報入手日	01年3月15日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	(15日)・30日	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	有()	有()			(厚生省処理欄)
患者略名	男	24歳	医療機関所在地:	職業:	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				
販売名 (企業名)	S O	一般名	経路	一日量	開始	終了					味覚障害
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸タミビル	P0	150mg	01.3.1	01.3.3					副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ロキソニン (三共)	O	ロキソプロフェン ナトリウム	P0	180mg	01.2.28	01.3.4					
フロモックス錠 (塩野義)	O	塩酸セフカペンピ ボキシル	P0	300mg	01.2.28	01.3.4					
セルベックス細粒 (エーザイ)	O	テプレノン	P0	150mg	01.2.28	01.3.4					
アストミン (山之内)	O	リン酸ジメモルフ アン	P0	30mg	01.3.1	01.3.5					
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	回(01年3月13日頃)										

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-445	01年4月12日	登録番号		情報入手日	01年3月15日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC		
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来	不明	妊娠	無	有	不明	無	(厚生省処理欄)		
患者略名	男	24歳	医療機関所在地	大阪府	職業	不明	有	不明	無			
K. N.	女											
販売名 (企業名)	一般名	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	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	味覚障害			
		経路	一日量	開始						終了		
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セファタキシム	S	P0	150mg	01.3.1	01.3.3	インフルエンザ疑い	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過				
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	P0	180mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	身長：150cm、体重：45kg インフルエンザ発症。2/28時点では咽喉頭炎疑いロキソニン等処方。				
フロモックス錠 (塩野義)	塩酸セファペンピ ボキシル	O	P0	300mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	インフルエンザ治療目的で本剤投与開始。				
セルベックス細粒 (エーザイ)	テプレノン	O	P0	150mg	01.2.28	01.3.4	咽喉頭炎疑い	本剤投与終了。				
アストミン (山之内)	リン酸ジメモルフ アン	O	P0	30mg	01.3.1	01.3.5	咳 (味覚障害)	味覚障害発現。障害の程度は味覚減退/味覚鈍麻(味覚がよわい)。 味覚障害の判定無し。貧血、舌炎はみられず。 味覚障害に対する治療無しで、約1週間目頃より次第に回復。				
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	(01年3月13日頃)

識別番号	B01-445	01年4月12日	<p>担当医等の意見</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] 味覚障害・軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)[合併症による(味覚障害)]</p>	<p>報告企業の意見</p>
処置と今後の対策			参考事項	
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	B01-663	01年4月17日	登録番号	B00-5513	01年3月8日	情報入手日	01年3月1日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院	不明	有(妊娠週)	不明	01年3月1日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
患者略名	男	外来	不明	不明	有(妊娠週)	不明	01年3月1日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
T. S.	78歳	医療機関所在地	静岡県	職業	無職						
販売名(企業名)	一般名	S	経路	一日量	開始	終了	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・感染症名	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明(厚生省処理欄)
オイグルコン(日本ロシユ)	グリベンクラミド	S	P O	10mg	1982頃	01. 2. 24	(糖尿病)				有()
タミフル(日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	P O	150mg	01. 2. 23	01. 2. 24	A型インフルエンザ				
バイソン(武田)	ボグリボース	S	P O	0. 9mg	98. 1. 5	01. 2. 24	慢性胃炎				
マーズレンS(寿)	アズレンスルホン酸ナトリウム/L-グルタミン	O	P O	2. 01g	1982	継続	脳動脈硬化症				
セロクラール(アベンティス)	酒石酸イフェンブロジル	O	P O	60mg	1997	継続	貧血症				
フェロ・グラデュメット(大日本)	硫酸鉄	O	P O	210mg	97. 11	継続	貧血症				
オーグメンチンS錠(マサライビ・チヤム)	アモキシシリン/クラブラン酸カリウム	O	P O	1. 5g	01. 2. 23	継続	感染症				
	01. 02. 23 11:36	01. 02. 24 18:42	同日	21:00			(遺伝性毛細血管拡張症)				
血糖値	76mg/dL	38mg/dL		88mg/dL			(甲状腺腫瘍)				
	00. 10. 3	00. 11. 28		01. 1. 16							
HbA1c	5. 5%	5. 8%		5. 2%							
その他の治療	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	回	(01年2月24日)									
副作用・感染症名	82頃	98. 1. 5	01. 2. 22	01. 2. 23	01. 2. 24	17:00頃	17:10頃	18:42	01. 2. 28	01. 3. 1	01. 3. 2
副作用・感染症名	オイグルコン10mg(朝7. 5mg、夕2. 5mg) / 日経口投与開始。	ペイスン0. 9mg / 日(分3) 経口投与開始。	インフルエンザ発症。	元氣なく、38℃の発熱。全身・怠感あり。自宅で38. 3℃あり、病院を受診(受診時37. 2℃)。インフルエンザAの迅速診断で陽性。本剤150mg / 日、オーグメンチンS錠1. 5g(8錠) / 日経口投与開始。朝より少し食欲なかったが、昼食はとれた。昼食は量が少な目も、いつも通りといった程度に少な目だったかかは正確には言えない。いつも通り2階で寝ていたものの、呼びかけても返答なし。見に行ったらと、昏睡のため救急車を依頼。	病院到着時、血糖値が38mg/dLであり、ブドウ糖2アンプル(50%、400ml)を静注すると、完全に回復した。タミフル、オイグルコン及びペイスン投与中止。入院後は平熱であった。	オイグルコン5mg(朝2. 5mg、夕2. 5mg) / 日に減量。	オイグルコン7. 5mg(朝5. 0mg、夕7. 5mg) / 日に増量。	オイグルコン7. 5mg(朝5. 0mg、夕7. 5mg) / 日に増量。	日(分3)に増量。現在はこの量で糖尿病のコントロールは出来ている。		

<p>識別番号 B01-663 01年4月17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(本剤以外の因果関係)[本剤以外に考えられる要因] 低血糖性昏睡: 生命を脅かす(本剤によるかもしれない) 担当医のコメント: 普段よりオイグルコン(2.5mg)4錠/分2(朝3錠、夕1錠)でHbA1c 5台と血糖コントロールは良い方であったが、1982年より内服を始めて、低血糖性昏睡となったのはこの一度だけ。今までも病気で食事が少なくなることもあり、ここまでの症状が出たのは初めて。そのためタミフルのような新薬が何らかの影響を与えた可能性もあると考えた。 前日もPM3頃(食後3時間位)で血糖値76mg/dLで、この患者としては低目なのは事実であり、風邪で食欲低下もやはりあったかもしれない。</p>	<p>処置と今後の対策</p>		<p>タミフル服用後に当該副作用が発現していることから、タミフルとの因果関係は否定できないが、前日の血糖値も低めであったことからインフルエンザによる食欲不振と消耗があり、オイグルコン、ベイスンの血糖降下剤を通常量服用したこととから相対的に過量投与になった可能性が高いと考えられる。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 オイグルコン: (国内) 重大な副作用(低血糖) (CDS, PDR) 低血糖 タミフル: (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし ベイスン: 重大な副作用(低血糖) 他剤: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数 低血糖性昏睡: オイグルコン(国内) 3件(今回の報告を含む) その他、低血糖5件、低血糖性片麻痺3件、遅延性低血糖1件、遅延性低血糖2件 (国外) 4件 タミフル(国内) 1件(今回の報告を含む) (国外) 報告なし</p>		<p>参考事項 MCN 255607</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-940	01年4月24日
区分	副作用・感染症	15日(30日)
登録番号	B01-	01年4月
情報入手日	01年3月29日	同一症例番号
患者略名	男	主な既往歴、患者の体質等
年齢	29歳	無・ <input type="radio"/> 不明
入院・外来	不明	有()
妊娠	無・ <input checked="" type="radio"/> 有(妊娠週)	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生省処理欄)
職業		
医療機関所在地		
販売名 (企業名)	S ・ O	副作用・ 感染症名
一般名		味覚障害、嘔気、食欲不振
経路	経路	年月日
一日量	開始	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
150mg	01.3.17	
PO	終了	
S	01.3.21	
リン酸セルゲルピル		
不明		
使用理由 原疾患には下線 合併症には()		
インフルエンザ		
再投与	無・有(再発・再発せず)・ <input type="radio"/> 不明	転帰
無		回 (01年3月23日)
その他の治療	無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明	

識別番号	B01-940	01年4月24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] 味覚障害：軽微でも重篤でもない (疑われる) [インフルエンザの症状かもしれない] 嘔気：軽微でも重篤でもない (疑われる) [インフルエンザの症状かもしれない] 嘔吐：軽微でも重篤でもない (疑われる) [インフルエンザの症状かもしれない]			
処置と今後の対策			参考事項
使用上の注意の記載状況等			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、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。

X. X.	29歳 ♀	医療機関所在地：佐賀県		職業：不明			有()		有()		
		一般名	S ・ O	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	有()	
タミフル (日本ロシユ)	リソ酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.17	01.3.21	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		
不明	不明							不明	身長、体重 不明。		
								01.3.17	インフルエンザ発症。		
								01.3.20	インフルエンザ B 型と診断。本剤 150mg/×2/日投与開始。		
								不明	味覚障害、嘔気、食欲不振 発現。		
								01.3.21	上記症状は本剤服用後3-4日間続き、対処療法の治療を行う。		
								01.3.23	本剤投与終了。		
									味覚障害、嘔気、食欲不振 症状回復。		
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 回 (01年3月23日)

識別番号	B01-940	01年 4月 24日	報告企業の意見	
担当医等の意見				
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〕 味覚障害：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフレゾ [®] の症状かもしれない〕 嘔気：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフレゾ [®] の症状かもしれない〕 嘔吐：軽微でも重篤でもない（疑われる）〔インフレゾ [®] の症状かもしれない〕				
処置と今後の対策			参考事項	
使用上の注意の記載状況等			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、当情報を持って最終報告とする。担当医の意見についての情報は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-2841	01年6月20日	登録番号	B01-999	01年5月25日	情報入手日	01年5月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	(15日)・30日	入院・外来	無・有(妊娠週)	01年5月25日	情報入手日	01年5月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
患者略名	男・女	不明	医療機関所在地	秋田県	職業	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
X. X.										(厚生省処理欄)
販売名 (企業名)	S・O	一般名	使用経路	使用量	開始	終了	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
タミフル (日本ロシュ)	S	リン酸セタミビル	P0	不明	不明	不明	インフルエンザ			冷感、ふるえ、高熱
ボルタレン (同仁)	O	ジクロフェナクナ トリウム	P0	不明	不明	不明	インフルエンザ			身長、体重：不明
ノレブタン錠 (日本ベビーリング 一)	O	塩酸ホミノベン	P0	不明	不明	不明	インフルエンザ			インフルエンザに対し本剤投与開始。 来院。冷感、ふるえ、高熱のため他院に移送。 転帰不明。
不明	O	不明	XX	不明	不明	不明	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)

<p>識別番号 B01-2841</p>	<p>01年6月20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) 冷感、ふるえ、高熱：重篤一入院または入院の延長(不明)</p>		<p>冷感、ふるえ、高熱ともに本剤投与後発現している事から本剤との関連は否定できない。しかしながら、併用薬および原疾患の影響も考えられる。</p>		
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>		
<p>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)冷感、ふるえ、高熱/記載なし (CDS、PDR)記載なし ボルタレン：[重大な副作用]ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等) [その他の副作用]振戦、痙攣、発熱 ノレブタン錠：発熱</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。 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。</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等 2.累積報告件数 (国内)冷感：1件(今回の報告を含む) ふるえ：1件(今回の報告を含む) 高熱：1件(今回の報告を含む) (国外)冷感0件、ふるえ1件、発熱3件</p>				

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-2845	01年6月20日	登録番号	B00-5635	01年3月16日	情報入手	01年3月13日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症		15日・30日								
患者略名	男	入院・外投	不明	妊娠	無	不明	無	不明	(厚生労働省処理欄)		
T. Y.	52歳	医療機関所在地	長野県	職業	製縫業	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (既往歴：24歳時、交通外傷によるL1,2脊椎損傷(下肢不全麻痺) 喫煙：20本/日、肥満)					
販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	使用量			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	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
			経路	一日量	開始						
タミフル (日本ロシュ)	S	リン酸セタピル	P0	150mg	01. 3. 5	01. 3. 8		01. 3. 2 15:00	身長：、体重： 37.1℃の発熱、悪感、咽頭痛にてA医院受診。急性喉咽頭炎の診断にてフロム600mg/日等経口投与開始。 かなり口渇があり、多尿(C病院コメント)。 A医院再診。39℃の発熱、全身・怠感出現。インフルエンザ疑いにて本剤150mg/日経口投与開始。肺炎の明らか所見なし。 フロム投与中止。 本剤投与中止。 多飲、多尿、全身・怠感持続。午後より、悪心、嘔吐発現。夕食は少量摂取可能であった。受診せず。		
フロム (山之内)	S	フロロペナムナト リウム	P0	600mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎	01. 3. 3 01. 3. 5	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全発現。 血圧88/-、脈115/分、体温36.2℃。呼吸困難、意識昏迷状態、コーヒー残渣物嘔吐、脱水を認め、出血性ショック(消化管出血)を疑い、ソリタ-T3号500mL、ザンタック注2A、プリンペラン注2A、モダシン1g点滴投与開始。 ノボリンR24U投与。 意識状態悪化、呼吸状態も悪く、B病院へ搬送。 全身状態悪く、C病院ICUへ搬送。入院時から7時間は尿量ほぼ0mL。 心電図異常(急性腎不全による)を認める。 ラシックス1A点滴投与。		
ノクタンD (山之内)	O	塩酸アンプロキシ ール	P0	45mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎	01. 3. 7	ラシックス1A/hrで持続点滴投与開始。		
アテネントイン (鶴原)	O	アルジオキサ	P0	1.5g	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎	01. 3. 7 01. 3. 8 01. 3. 9			
ピオフェルミンR (ピオフェルミン)	O	耐性乳酸菌	P0	18mg	01. 3. 2	01. 3. 7	急性気管支炎	01. 3. 10 13時頃 15:30			
								時間不明 19:00頃 23:05 23:35 23:50 01. 3. 11 0:45			

(次ページに続く)

その他の治療	有 (放射線療法	輸血	手術	麻酔	有 ()))	不明	再投与	有 (再発・再発せず)・不明	転帰	回 (01年3月16日)
--------	----------	----	----	----	-----------	----	-----	----------------	----	--------------

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-2845	01年6月20日								
区分	創作用・感染症	(15日)・30日								
登録番号	B00-5635	01年3月16日								
情報入手	01年3月13日	同一症例番号								
年月日										
死・感・重未・先・癒・改・OTC										
患者略名	男	主な既往歴、患者の体質等 無・不明								
患者略名	女	有()								
入院・外来・不明	妊娠 無・有(妊娠週)・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)	S ・ O	一般名	経路	使用一日量	使用開始	使用終了	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
										副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
									1:30	CHDF(持続的血液濾過透析)開始すると同時に、BSI344mg/dL、Posm363、K7.4のためノボリンR192U、ケイキサレート20g/日投与開始。生理食塩水、ラクテックを中心に輸液し、呼吸器装着する。
									11:00	ラシックス0.5A/hrで持続点滴投与に変更。
									19:35	CHDF回路が詰まり気味となり、回収。その時点でK3.59まで改善し、自尿排出も良好となったため、CHDF中止。利尿に対してはラシックス投与のみとした。
									01. 3. 12	ノボリンR 166U投与。BS 338~466mg/dL。
									9:25	心電図正常化。
									15:00	ラシックス0.25A/hrで持続点滴投与に変更し、その後も減量。
									01. 3. 13	ノボリンR 188U投与。BS 103~412mg/dLと変動。
									01. 3. 14	以降ノボリンRでBSコントロール。ノボリンR 118U投与。
									01. 3. 15	ノボリンR 110U投与。
									01. 3. 16	異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)、急性腎不全回復。ノボリンR 118U投与。
									01. 3. 17	
									10:00	ラシックス持続点滴投与中止。
									01. 3. 22	ペンファイルN開始。
									01. 3. 23	DMコントロール、下肢不全麻痺のリハビリのため転院した。

識別番号 B01-2845 01年6月20日

医薬品副作用・感染症症例票(3)

<臨床検査値>

項目	99.4頃	A 病院での基準値はなし。		B 病院基準値		C 病院基準値		01.3.10	01.3.12	01.3.13	3.14	3.19
		01.3.10	B 病院基準値	01.3.10	C 病院基準値	01.3.10	01.3.12					
体温 (°C)	36.2	—	—	—	—	36.0	—	37.0	37.4	37.5	37.5	37.0
血圧 (mmHg)	88/-	—	—	—	—	84/52	—	128/74	128/74	124/66	124/66	110/70
脈拍数 (/分)	115	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
WBC (×10 ² /μL)		35-90	3300-9000	—	—	17350	—	8560	8560	8190	8190	8810
RBC (×10 ⁴ /μL)		405-550	420-560	—	—	451	—	397	397	387	387	400
Hb (g/dL)		13.5-17.5	13.6-17.6	—	—	13.9	—	12.9	12.9	12.3	12.3	12.7
Ht (%)		39.5-50.7	39-51	—	—	41.3	—	35.4	35.4	34.9	34.9	37.4
MCV (fL)		86.3-102.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
MCH (pg)		30.0-35.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
MCHC (g/dL)		32.8-35.8	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PLT (×10 ⁴ /μL)		14.0-40.0	13.0-40.0	—	—	12.6	—	9.9	9.9	13.2	13.2	51.9
T-Bil (mg/dL)		0.20-1.20	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
D-Bil (mg/dL)		0.1-0.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ZTT (K-U)		4.0-12.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
GOT (IU/L)		10-35	5-33	—	—	25	—	52	52	33	33	38
GPT (IU/L)		6-40	3-36	—	—	28	—	36	36	31	31	70
ALP (IU/L)		100-320	50-136	—	—	120	—	98	98	87	87	98
LDH (IU/L)		120-220	100-190	—	—	219	—	221	221	189	189	214
γ-GTP (IU/L)		5-75	15-85	—	—	27	—	27	27	34	34	38
Ch-E (IU/L)		100-240	6.0-13.5	—	—	—	—	10.3	10.3	9.1	9.1	—
CPK (IU/L)		30-250	35-232	—	—	593	—	—	—	345	345	24
Amy (IU/L)		40-120	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
T-Chol (mg/dL)		130-220	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
BUN (mg/dL)	12	9.0-24.0	7-18	—	—	119	—	98	98	35	35	10
Cr-P (mg/dL)	0.7	0.40-1.00	0.8-1.3	—	—	4.8	—	2.8	2.8	1.1	1.1	0.8
総蛋白 (g/dL)		6.5-8.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
γ-GT (g/dL)		4.2-5.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
A/G (%)		1.5-2.3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
尿酸 (mg/dL)		3.0-8.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
血清鉄 (μg/dL)		60-180	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
BS (mg/dL)	89	—	—	—	—	1344	—	454	454	103~412	146	235
Na (mEq/L)		135-148	135-147	—	—	109	—	129	129	142	142	138
K (mEq/L)		3.5-5.0	3.3-4.8	—	—	7.4	—	3.1	3.1	3.0	3.0	4.7
Cl (mEq/L)		98-110	98-108	—	—	76	—	95	95	100	100	103
CRP (mg/dL)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

<血液ガス等>

B 病院での測定

項目	基準値	01.3.10 22:00
血液ガス		
pH	7.35~7.45	7.35
pCO2	35-45	21.2 mmHg
pO2	70-110	83.5 mmHg
酸塩基平衡		
HCO3c	20-26	4.2 mmol/L
SBCc	22-26	6.1 mmol/L
tCO2(P)c	—	4.8 mmol/L
ABEc	-3.3~2.3	-28.2 mmol/L
SBEc	-3.3~2.3	-25.7 mmol/L
tO2c	—	16.1 Vol %
血液オキシメトリー		
tHb	11.5-16.5	13.0 g/dL
O2Hb	94-98	87.9 %
sO2	95-99	89.9 %
COHb	0.0-0.8	1.1 %
MetHb	0.2-0.6	1.1 %
RHbc	—	9.9 %
Hctc	—	40.0 %
電解質		
K	3.8-5.0	7.6 mmol/L
Na	135-145	98 mmol/L
Ca	1.15-1.30	0.96 mmol/L

<心電図所見>

01.3.10 テント状 T

01.3.12 テント状 T は消失。正常化。

<その他>

01.3.11 HbA1c 6.8%

<p>識別番号 B01-2845 01年6月20日</p>	<p style="text-align: center;">担当医等の意見</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] 異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡) : 重篤-医学的に重大(本剤による) 急性腎不全 : 重篤-医学的に重大(不明) [併用薬による : ファロム] 担当医コメント [A 病院] 当患者には腎機能障害、肝機能障害、糖尿病などの既往はなく、本剤、ファロムのいずれか、又は両者の投与により重篤な合併症が引き起こされたと思われる。又、高熱による脱水症状が副作用の発現に影響した事も示唆される。 [C 病院] 本剤、ファロム錠とも A 病院において処方されていた。3/10 意識障害→B 病院→その後 C 病院 ICU へ紹介され入院となった。入院時の BS=1344mg/dL、BUN=119、Cre=4.8、K=7.4、Na=109、CI=76 とデータ上はかなり状態が悪かった。3/9 以前の検査データはありませんので (DM の有無も含めて) 薬剤性であることを積極的に示す根拠はないのですが、これだけのデータ異常は薬剤性を考慮すべき考えました。糖代謝異常は本剤により、急性腎不全はファロムによるものと考えております。 本症例は感染症状が先行しておりまして、本糖尿病性昏睡が薬剤によるものと断定はできません。心電図異常、K 値高値の原因は急性腎不全によるものと考えますが、その腎不全の原因として、B S 異常高値が原因と思われませんが、前述したように、タミフルによる可能性も否定できず、単に感染による糖尿病の増悪であるのかもしれない。</p>	
<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)及び急性腎不全は、本剤の使用上の注意に記載されていない。原疾患はインフルエンザであるが、確定診断はなされていない。 患者の体質として肥満が挙げられていること、高熱による脱水、感染症(急性気管支炎)の急性増悪期において代謝不全となりうる糖尿病が潜在していた可能性が考えられる。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、本剤との時間的関連性は考えられるものの、因果関係は不明である。急性腎不全に関しては、治療医のコメントを支持し、ファロムによる可能性も考えられる。</p>		
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>「異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)」および「急性腎不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。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>		
<p style="text-align: center;">参考事項</p> <p>99.4 頃の臨床検査値については、弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。</p> <p style="text-align: right;">MCN 256253</p>		

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：異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏睡）（国内）：血中ブドウ糖増加、

その他の注意(2)：糖尿病増悪の報告が1例ある

(CDR、PDR)：記載なし

急性腎不全（国内）蛋白尿陽性、（CDR、PDR）：記載なし

ファロム：重大な副作用（急性腎不全）、その他の副作用（BUN上昇）

他 剤：記載なし

2. 累積報告件数

異常高血糖（高浸透性非ケトン性昏睡）：

（国内）1件（今回の報告を含む）

（国外）0件

急性腎不全：（国内）2件（今回の報告を含む）

（国外）2件（但し、腎不全として）

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-3997	01年7月19日
区分	副作用・感染症	15日(30日)
登録番号	B01-367	01年4月23日
情報入手	01年4月10日	同一症例番号
患者略名	男・女	入院・外来・不明
K. T.	36歳	医療機関所在地: 大阪府
職業: 会社員	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)
(有)アトピー性皮膚炎、アレルギー(花粉、草、木、果物、卵、牛乳、大豆、小麦、そば、落花生、アタリ、アタリ、アタリ)		
販売名(企業名)	一般名	使用理由
タミフル(日本ロシユ)	リン酸トシビル	原疾患には下線
クラビット(第一)	レボフロキサシン	合併症には()
パナシッド(大日本)	ピロミド酸	インフルエンザ
アスベリン(田辺)	ヒベンズ酸チペジン	細菌感染合併症
フルマリン(塩野義)	フロモキセフナトリウム	解熱
ダーゼン(武田)	セラペプターゼ	鎮咳
ノズレン(1.0%) (日本エーバル)	アズレンスルホン酸ナトリウム	解熱
		細菌感染合併症
		咽頭部炎症
		胃炎
		(アトピー性皮膚炎)
副作用・感染症名	年月日	副作用・感染症名
両手のしびれ、発疹	01. 3. 23	両手のしびれ、発疹
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: 不明。	
	前日より、38.5℃発熱あり。関節痛、鼻水、咽頭痛も認められた。A病 院来院時39.4℃と発熱。CRP(2+)、WBC6600、好中球 59.9%であった。インフルエンザと細菌の混合感染を疑った。イン フルエンザの確定診断は行っていない。本剤150mg(1日2回)経 口投与開始。	
	両手のしびれ、全身に発赤、かゆみが発現。ハイスタミン注1アン ブル(0.2%1mL)筋肉注射。ジルテック10mg(1日1回)経口投 与開始。本剤および併用薬投与中止。	
	01. 3. 24	
	レチコラン1500μg(1日3回)経口投与開始。精密検査のため、B 病院に転院。	
	01. 3. 26	
	[処方医] 両手のしびれ軽快。発疹未回復。 [治療医] B病院転院時には発疹は消失しており、両手のしびれに ついては手根管症候群と確定診断。	

経路	一日量	開始	終了
S	150mg	01. 3. 23	01. 3. 24
O	300mg	01. 3. 23	01. 3. 24
S	3g	01. 3. 23	01. 3. 24
S	120mg	01. 3. 23	01. 3. 24
S	1g	01. 3. 23	01. 3. 24
O	30mg	01. 3. 23	01. 3. 24
O	1.5g	01. 3. 23	01. 3. 24

基準値	01/03/23	基準値	01/03/23
体温	39.4℃	MCV	82.7~101.6
血圧	122 / 58	MCH	28.0~34.6
WBC	39~98	MCHC	31.6~36.6
RBC	427~570	PLT	427~570
Hb	13.5~17.6	CRP	2+
Ht	39.8~51.8	血沈	43.3%

【臨床検査値】

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 (01年3月26日)

<p>識別番号</p>	<p>B01-3997</p>	<p>01年7月19日</p>	<p>報告企業の意見</p>
<p>担当医等の意見</p>			
<p>副作用の程度 (本剤との因果関係) [他の要因] 両手のしびれ：軽微でも重篤でもない (不明) 発疹：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：クララビット、パナシッド、アスベリン、フルマリン、原疾患・合併症による] 担当医のコメント [処方医] 発赤、かゆみは発疹の随伴症状と考える。両手のしびれは、疾患自体によるギランバレー症候群の疑いもある。 インフルエンザと細菌感染の合併例と考えられる。特に本剤かクラビットが被疑薬と考えられるが、手のしびれはギランバレー症候群も否定できず、薬剤との関連は不明。 [治療医] 両手のしびれについては手根管症候群と確定診断され、薬剤の副作用であるとは考えにくい。</p>	<p>報告企業の意見</p> <p>ギランバレー症候群、手根管症候群については診断根拠が明らかにかいていないので、両手のしびれとして報告する。</p>		
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p> <p>本症例は初回情報入手時 (平成13年4月10日)、「両手のしびれ」については、予測不可能・重篤症例 (15日報告)として対応していたが、追加情報 (平成13年7月16日)により予測不可能・軽微でも重篤でもないに変更されたため、30日報告へ対応を変更し、報告を行うものである。</p> <p>MCN 258357</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p>			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
区分	副作用・感染症	15日	30日	入院・外来	不明	妊娠	無	有	有	有	有				
患者略名	男・女	6歳	医療機関所在地		職業		医薬品副作用歴	無	不明	有	有	(厚生省処理欄)			
販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	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	副作 用・感 染症 の発 現状 況、 症 状 及 び 処 置 等 の 経 過						
			経路	一日量	開始									終了	
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸セカギビル	PO	50mg	01.3.22	01.3.24	インフルエンザ 疑い	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	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	(01年3月31日)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-7263	01年10月23日	登録番号	B01-2743	01年9月17日	情報入手日	01年8月28日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
区分	副作用・感染症	15日(30日)	入院・外来	不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	
患者略名	男	6歳	医療機関所在地	大阪府	職業	小学生	医薬品副作用歴	有()	有()		(厚生省処理欄)	
E.M	女											
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用 方法			使用 理由		副作用・ 感染症名	めまい、口内炎(潰瘍を伴う)			
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セタミビル	S	経路	一日量	開始	終了	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			
				50mg	01.3.22	01.3.24		01.3.22	身長：不明、体重：●kg。			
				3.30				01.3.23	発熱(39.2℃)。近所でインフルエンザの流行あり。家族の強い希望にてA診療所にて本剤50mg/日投与開始。インフルエンザ確定診断せず。この日は発熱のみで食事も取れ、他の症状はなかった。ふらつきとともに口内痛あり。経口摂取低下。熱も続いていた。下痢発現。			
				36.2				01.3.24	同様の症状が続いたため当科来院。経口摂取不可。自力でトイレに行くのもできなくなる。当科入院。体温39.6℃。			
				9650				01.3.26	ペントシリン2.1g/日(～3/29迄)、ラックB 3g/日(～3/31迄)にて治療開始。			
				5540					失調症は軽快。			
				423					解熱。			
				416					食事が取れるようになる。下痢回復。体温36.2℃。			
				11.5					下痢、咳等の他の症状はみられなかった。			
				34.4					失調症、口内炎、口内潰瘍は回復。退院。			
				21.9								
				0.6								
				8								
				16								
				9								
				300								
				11.0								
				0.4								
				137								
				4.2								
				100								
				8.8								
				2.8								
				0.4								
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)							再投与	有(再発・再発せず)	不明	転帰	回(01年3月31日)
									無			

識別番号	B01-7263	01年10月23日
------	----------	-----------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>めまい、口内炎（潰瘍を伴う）：重篤→入院または入院の延長（本剤による） 下痢：軽微（因果性なし）〔原疾患合併症による（消化不良症）〕</p> <p>担当医のコメント</p> <p>失調症と同時期に発生した口腔内の小水疱→小潰瘍は特異的な所見と考えた。失調症は体位に関係なく持続しており内服中止後、軽快した。内服後数時間の頃が特に強かったとのことである。</p> <p>失調症とはめまい、ふらつきのことである、運動学的あるいは神経学的な失調とは異なる。</p>	
処置と今後の対策	参考事項
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	B01-12004	02年3月6日	登録番号	02年2月21日	同一症例番号	年月日	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2月21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)	
	81歳	医療機関所在地:	職業:	有()	有()	有()	有()	
販売名 (企業名)	S・O	一般名	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	幻覚
			経路	一日量	開始			
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミビル	P0	150mg	02.2.13	02.2.17	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
ミノマイシン (ワイズレダリー)	O	塩酸ミノサイクリン	P0	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ	
キョーリンAP2顆粒 (杏林)	O	シメトリド・無水カ	P0	不明	02.2.13	02.2.17	インフルエンザ	
フロム (サントリー)	O	フェイン	P0	不明	02.2.18	02.2.20	不明	
ロキソニン (三共)	O	ロキソプロフェンナ トリウム	P0	不明	02.2.18	02.2.20	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	不明	不明	不明	不明	不明
再投与	無・有	(再発・再発せず)・不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
転帰	無・有	(再発・再発せず)・不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

<p>識別番号 B01-12004 02年3月6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) 幻覚：軽微 (不明) 担当医のコメント： 幻覚を見たのは前の施設での処方なので詳細は不明。高齢者なので、個人の精神的なもの かもしれない。</p>	<p>処置と今後の対策</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	<p>MCN 307489 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。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。 本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の幻覚」が重篤度分類にてGrade 2であることから、「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告するものである。</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12005	02年3月6日	登録番号	02年2月19日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日(30日)	年月日	情報入手日	02年2月19日	同一症例番号	年月日
患者略名	男 95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
職業	職業:	経路	経路	経路	経路	経路	経路
販売名 (企業名)	一般名	S	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	P0	150mg	02.2.8	02.2.12	インフルエンザ疑診 副作用・ 感染症名 年月日
セキロイド (日医工)	テオフィリン	0	P0	100mg	00.1.24	継続	喘息予防
タケプロン (武田)	ランソプラゾール	0	P0	15mg	00.3.13	継続	潰瘍再発予防
プリンペラン (藤沢)	メトクロプラミド	0	P0	15mg	00.3.13	継続	食欲不振
アモバン (アバンティス)	ゾピクロン	0	P0	7.5mg	00.3.13	継続	不眠
レンドルミン (日本ベリンガー)	プロチゾラム	0	P0	0.25mg	00.3.13	継続	不眠
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	0	P0	1.5g	00.3.13	継続	喘息予防、痰
センナリド (ハヤシ、三和化学)	センノシド	0	P0	12mg (頓用)	00.5.26	継続	便秘
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	0	P0	30mg	00.5.26	継続	喘息予防、痰
クラビソト (第一製薬)	レボフロキサシン	0	P0	300mg	02.2.7	不明	不眠
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()	不明	転帰	回 (02年2月15日)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12005	02年3月6日
区分	副作用・感染症	15日(30日)
患者略名	男	入院・外来
F.T.	95歳	不明
登録番号	岡山県	職業：無職
情報入手日	02年2月19日	同一症例番号
年月日	年月日	年月日
副作用・感染症名	無・不明	主な既往歴、患者の体質等
年月日	02.2.12	(既往歴：胃潰瘍、気管支喘息)
使用理由	原疾患には下線 合併症には()	(厚生労働省処理欄)
使用日	02.2.12	死・感・重未・先・癌・改・OTC
経路	P0	
一日量	150mg	
開始	02.2.8	
終了	02.2.12	
一般名	リン酸オセルタミビル	
販売名(企業名)	タミフル(日本ロシュ)	
経路	P0	
一日量	100mg	
開始	00.1.24	
終了	継続	
一般名	テオフィリン	
販売名(企業名)	セキロイド(日医工)	
経路	P0	
一日量	15mg	
開始	00.3.13	
終了	継続	
一般名	ランソプラゾール	
販売名(企業名)	タケブロン(武田)	
経路	P0	
一日量	15mg	
開始	00.3.13	
終了	継続	
一般名	メトクロプラミド	
販売名(企業名)	アモバン(藤沢)	
経路	P0	
一日量	7.5mg	
開始	00.3.13	
終了	継続	
一般名	ゾピクロン	
販売名(企業名)	(アベンテイス)	
経路	P0	
一日量	0.25mg	
開始	00.3.13	
終了	継続	
一般名	プロチゾラム	
販売名(企業名)	レンドルミン(日本ベビーリンガー)	
経路	P0	
一日量	1.5g	
開始	00.3.13	
終了	継続	
一般名	カルボシステイン	
販売名(企業名)	ムコダイン(杏林)	
経路	P0	
一日量	12mg(頓用)	
開始	00.5.26	
終了	継続	
一般名	センノシド	
販売名(企業名)	(ハカカ・三和化学)	
経路	P0	
一日量	30mg	
開始	00.5.26	
終了	継続	
一般名	セラパプターゼ	
販売名(企業名)	ダーゼン(武田)	
経路	P0	
一日量	300mg	
開始	02.2.7	
終了	不明	
一般名	レボフロキサシン	
販売名(企業名)	(第一製薬)	
経路	P0	
一日量		
開始		
終了		
施設基準値	02.2.6	2.7
最高体温(°C)		39.0
血圧(mmHg)	120/60	
RBC(×10 ⁴ /μL)	380-500	392
Hb(g/dL)	11.3-15.1	12.0
Hct(%)	34.0-45.8	36.6
PLT(×10 ⁴ /μL)	15.0-40.0	14.1
WBC(/μL)	4300-8500	6100
GOT(IU/L)	8-40	18
CRP(mg/dL)	0-10	0
再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	転帰
再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	回
再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	(02年2月15日)

識別番号	B01-12005	02年3月6日
<p>担当医等の意見</p> <p>副作用の程度(本剤との因果関係) 幻覚(幻視、幻聴)：軽微(本剤によるかもしれない) 担当医のコメント 因果関係ははっきりしないと思われる。</p>	<p>報告企業の意見</p>	
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	<p>MCN 307392</p> <p>本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の幻覚」が重篤度分類にて Grade 2 であることから、「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告するものである。</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-12114	02年3月8日	02年2月25日	02年2月15日	同一症例番号	年月日	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2月15日	同一症例番号	年月日										
患者略名	(男) 5歳	入院・外来	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	年月日	(厚生労働省処理欄)									
I.T.	女	医療機関所在地：愛媛県	職業：無職	有()	(有)気管支喘息、アトピー性皮膚炎											
販売名 (企業名)	S O	一般名	使用量	使用開始	使用終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名									
タミフルグアゼル (日本ロシュ)	S	リン酸セタミビル	75mg	02.2.7	02.2.7	インフルエンザ様症状	年月日									
テオドール (東京三菱)	O	テオフィリン	1.2g	02.2.6	継続	喘鳴、咳	02.2.7 13:00									
フロモックス (塩野義)	O	塩酸セフカペンピ ボキシル	1.6g	02.2.6	継続	喘鳴、咳	15:00頃									
アスベリン (田辺)	O	ヒベンズ酸チペピ ジン	0.5g	02.2.6	02.2.9	咳	15:05									
ホクナリンテープ (北陸)	O	ツロブテロール	1mg	02.2.6	02.2.9	喘	20:00 21:30									
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7日)								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							興奮、動悸、幻覚様症状、恐怖									
身長：不明、体重：kg							副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
インフルエンザ疑いに対し、本剤37.5mg内服。							突然、急に目を見開き、タオルを取ろうとすするもうまく取れないと いい泣き叫ぶ。この時、母親が抱っ子すると心悸亢進(+)。 症状消失。									
2回目の本剤37.5mg内服。							突然目を見開き、意味不明のことを口走り、泣き、叫ぶ様な状況が 何度か繰り返される。 症状消失。 解熱。									
02.2.8							02.2.8									
〈臨床検査値〉							<table border="1"> <tr> <td>項目</td> <td>02.2.7</td> <td>2.8</td> <td>2.9</td> </tr> <tr> <td>最高体温 (°C)</td> <td>39.2</td> <td>35.8</td> <td>36.1</td> </tr> </table>		項目	02.2.7	2.8	2.9	最高体温 (°C)	39.2	35.8	36.1
項目	02.2.7	2.8	2.9													
最高体温 (°C)	39.2	35.8	36.1													

識別番号	B01-12114	02年3月8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) 興奮、動悸、幻覚様症状、恐怖(本剤によるかもしれない) 担当医のコメント 併用薬(フロモックス、テオドール、ホクナリンテープ)は2月6日より投与しており、2月7日高熱が出現後、インフルエンザが強く疑われ、本剤を使用した。本剤を内服いづれも1時間半~2時間後にほぼ同様の夜驚症に似た、興奮、恐怖を伴う症状が出現した。本剤内服との関連は否定できない。むしろ、関連性は濃厚と考える。</p>			<p>「興奮」、「動悸」、「幻覚様症状」、「恐怖」については、時間的関連が考えられるものの、原疾患や併用薬の影響も考えられる。</p>		
<p>処置と今後の対策 「興奮」、「動悸」、「幻覚様症状」、「恐怖」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、原疾患や併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と考える。今後とも同様の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 307312 本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の幻覚」、「一過性の幻覚」が重篤度分類にてGrade 2であることから、「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告するものである。</p>		
<p>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 テオドール：神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)、動悸、顔面蒼白 アスベリン：興奮 ホクナリンテープ：【重大な副作用】重篤な血清カリウム値の低下、 【その他の副作用】心悸亢進、不整脈、頻脈 フロモックス：記載なし</p>			<p>2. 累積報告件数 幻覚様症状：(国内)3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	B02-229	02年4月4日				
区分	副作用・感染症	15日・30日				
患者略名	男・女	76歳				
	入院・外来・不明	不明				
	妊娠	無				
	有(妊娠週)	不明				
	職業	有()				
	登録番号	B01-5649				
	情報入手日	02年1月29日				
	同一症例番号	主な既往歴、患者の体質等 無・不明				
	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	S・O	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	幻覚
タミフルがブ (日本ロシユ)	リン酸セカクビル	S	インフルエンサ・疑診			
不明	エリスロマイシン	O	発熱			
葛根湯 (ツムラ)	漢方製剤	O	発熱			
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナトリ ウム	O	発熱 (痔核)			
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	回	(02年1月30日)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-98	02年4月2日	B01-5519	02年2月19日	02年2月6日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
区分	創作用・感染症	15日・30日	登録番号	情報入手日	02年2月6日	同一症例番号	年月日	
患者略名	男	入院・外来	妊娠	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)
M.S	女	13歳	職業	中学生		有()		(有) (既往歴：気管支喘息、アレルギー；ノバ)
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用 方法		使用 理由	副作用・ 感染症名	不随意運動	
タミフル (日本ロシユ)	リソ酸セカクシビル	S	経路	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	
プラミール (メルク・ホエイ)	メトクロプラミド	S	一日量	開始	終了	02.1.30	身長：150cm、体重：40kg	
不明 (不明)	ラフチジン	O	不明	02.1.30	02.2.2	02.2.1	インフルエンザの診断に本剤、ブライムル及びアジチン投与開始。	
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナリウム	O	60mg (頓服)	不明	不明	02.2.1 02.2.2	解熱。	
						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。	
						22:00頃	眼球右共同偏視、嘔り難い、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。	
						23:30頃	救急外来受診。リタT1点滴。検血・CTでは特に異常なし。セリン8mgにて鎮静。入院。	
						02.2.3	車中でトイレに行ける。不随意運動ほぼ消失。	
						02.2.6	歩行なども正常となる。不随意運動回復。退院。	
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	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
白血球	4800
赤血球 (×10 ⁴)	441
ヘマトクリン	13.5
血小板 (×10 ⁴)	27.5
GOT	20
GPT	<2.0
LDH	211
ALP	136
γ-GTP	12
T-Bil	0.2
BUN	8.0
CRTN	0.55

<p>識別番号</p>	<p>B02-98</p>	<p>02年4月2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] 不随意運動: 重篤一入院または入院の延長(不明) [併用薬: プラミール] 担当医のコメント 以前から、プラミール、ラフジンと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>	
<p>処置と今後の対策</p>			<p>参考事項</p>	
<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 1. 使用上の注意の記載状況 タミル: (国内) 記載なし (PDR, CDS) 記載なし プラミール: 錐体外路症状(顔・顔部の攣縮、眼球回転発作等)、痙攣、遅発性ジストニア ラフジン: 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。 メチルフェニレート: 記載なし ロキソニン: 記載なし</p>			<p>2. 累積報告件数 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(1)

識別番号	B02-229	02年4月4日	登録番号	B01-5649	02年2月25日	情報入手日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日(30日)	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	02年2月25日	02年1月29日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	76歳	医療機関所在地：富山県	職業：無職	02年2月25日	02年1月29日	02年1月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
販売名 (企業名)	タミフル [®] セル (日本ロシユ)	不明	葛根湯 (ツムラ)	ペントシリン (富山化学)	不明	不明	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
経路	P0	P0	P0	IV	経路	経路	経路	経路	経路	経路
使用量	150mg	600mg	3g	3g	使用量	使用量	使用量	使用量	使用量	使用量
開始	02. 1. 23	02. 1. 21	02. 1. 21	02. 1. 23	開始	開始	開始	開始	開始	開始
終了	02. 1. 25	02. 1. 23	02. 1. 23	02. 1. 23	終了	終了	終了	終了	終了	終了
理由	インフルエンザ疑診	熱	熱	熱	理由	理由	理由	理由	理由	理由
併発症	()	()	()	()	併発症	併発症	併発症	併発症	併発症	併発症
副作用・ 感染症名	不明	不明	不明	不明	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名
年月日	02. 1. 21	02. 1. 23	02. 1. 23	02. 1. 23	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
身長	150cm	150cm	150cm	150cm	身長	身長	身長	身長	身長	身長
体重	60kg	60kg	60kg	60kg	体重	体重	体重	体重	体重	体重
発熱	前日から発熱し、受診。体温38.9℃。エリスロマイシン600mg/日(分3)、葛根湯3P/日(分3)経口投与開始。インフルエンザ抗原A,B共に陰性。	21-23日体温38℃代。諸妄状態となり、意識がもうろうとして、食事を口からこぼす。車を運転して路肩に落ちる。	来院。体温38.7℃。発熱のため入院。ペントシリン皮内反応：陰性。細菌性気管支炎の可能性があり、ペントシリン2g静注。	ペントシリン1g静注。体温40℃。経過よりインフルエンザ抗原偽陰性例と考へ、本剤75mg経口投与。	譫妄回復。体温37.6℃。体温36.8℃。体温37-37.4℃。午前中から幻覚を訴える。「隣が天井をはっている、ネズミがそれを食べている」。午後本剤投与中止。	体温36℃代。同様の幻覚を訴える。インフルエンザ様症状治癒。患者退院。幻覚回復。	幻覚	幻覚	幻覚	幻覚
再投与	無	有	有	有	再投与	再投与	再投与	再投与	再投与	再投与
手術	無	有	有	有	手術	手術	手術	手術	手術	手術
輸血	無	有	有	有	輸血	輸血	輸血	輸血	輸血	輸血
その他	無	有	有	有	その他	その他	その他	その他	その他	その他
転帰	無	有	有	有	転帰	転帰	転帰	転帰	転帰	転帰
回数	無	有	有	有	回数	回数	回数	回数	回数	回数
不明	無	有	有	有	不明	不明	不明	不明	不明	不明
年月日	02年1月30日	02年1月30日	02年1月30日	02年1月30日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-229	02年4月4日
------	---------	---------

【臨床検査値】

	施設基準値	単位	2002/1/23	2002/1/26
TP	6.7-8.3	g/dL	7.3	
A/G	1.3-2.3		1.6	
Alb	3.8-5.3	g/dL	4.5	
GOT	8-35	IU/L	39	33
GPT	5-40	IU/L	24	22
LDH	106-211	IU/L	246	274
ALP	90-350	IU/L	166	
γ-GTP	10-60	IU/L	17	
CPK	50-270	IU/L	169	
T-Bil	0.2-1.0	mg/dL	0.9	0.7
T-Cho	120-220	mg/dL	157	
TG	30-150	mg/dL	68	
BUN	8.0-20.0	mg/dL	18.9	
Cre	0.6-1.1	mg/dL	0.9	
CRP	0.3以下	mg/dL	5	3.2
WBC	3900-9000	/mm ³	5690	5690
RBC	400-530	10 ⁴ /mm ³	418	419
Hb	13.5-17.5	g/dL	12.6	12.5
Ht	35-52	%	36.9	35.4
MCV	84-100	μ ³ mm ³	88.3	84.5
MCH	26-36	pg	30.1	29.8
MCHC	32-36	%	34.1	35.3
PLT	14-35.5	10 ⁴ /mm ³	14	17.1
Neutro	40-70	%	83.8	
Stab	3.0-6.0	%		3
Seg	45-55	%		75
Eosi	1.0-6.0	%	0	1
Baso	0-2	%	0.2	0
Mono	3.0-10.0	%	7	7
Lympho	20-50	%	9	13
異型リンパ球	0	%		1

03-5443-7039 担当

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薬剤] 幻覚：軽微でも重篤でもない（本剤によるかもしれない） 譫妄：軽微でも重篤でもない（因果関係なし）[原疾患・合併症による]</p> <p>担当医のコメント</p> <p>本剤投与し、解熱後に幻覚が出現した。発熱による譫妄状態と考えられる。</p>	
処置と今後の対策	参考事項
	MCN 306126
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	B02-597	02年4月12日						
区分	副作用・感染症	15日・30日						
登録番号	B01-5655	02年2月25日						
情報入手日	02年2月14日	同一症例番号						
患者略名	男・女	主な既往歴、患者の体質等						
H. T.	14歳	有()						
入院	不明	無・不明						
外来	不明	無・不明						
妊娠	無	無						
有(妊娠週)	不明	不明						
職業	中学生	有()						
医療機関所在地	鹿児島県	死・感・重未・先・糖・改・OTC						
厚労省処理欄		(厚生労働省処理欄)						
販売名 (企業名)	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	無気力、無表情、離人感
		経路	一日量	開始				
タミフルがセル (日本ロシユ)	S	P0	150mg	02. 2. 8	02. 2. 11	インフルエンザ・疑診	02. 2. 8	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：●kg インフルエンザ様症状発現。本剤150mg/日経口投与開始。 解熱。咳きなし。 無気力、無表情、まわりが遠くに感じる離人感発現。本剤投与中止。 無気力、無表情、離人感回復。 コロナールは服用していない。
クラリスロマイシン (ダイナボット)	O	P0	400mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 10	
アストミン (山之内)	O	P0	30mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 11	
ムコダイン (杏林)	O	P0	1500mg	02. 2. 8	02. 2. 11	気管支炎	02. 2. 16	
コロナール (昭和薬化)	O	P0	200mg (頓用)	不明	不明	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2月16日)		

識別番号	B02-597	02年4月12日	報告企業の意見	
担当医等の意見				
副作用の程度(本剤との因果関係) 無気力、無表情、離人感：軽微でも重篤でもない(不明) 担当医のコメント (両親は副作用と思われたようだ)が本剤との関係については否定的。高熱による一時的な精神症状か。但し、解熱後も症状が5日間持続した。			時間的関連は考えられるものの、原疾患や併用薬の影響も考えられ、かつ情報不足であることから評価困難である。	
処置と今後の対策			参考事項	
「無気力」、「無表情」、「離人感」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、原疾患や併用薬の影響も考えられ、かつ情報不足であることから、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。			MCN 307270	
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 クラリスリッド：幻覚、失見当識、意識障害、倦怠感 アストミン：脱力感、倦怠感 ムコダイン：記載なし 2. 累積報告件数 無気力：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 無表情：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 離人感：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 服用していないため、カロナールについては省略				

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-727	02年4月15日	02年3月4日	02年2月22日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日(30日)	02年3月4日	02年2月22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()	02年3月4日	02年2月22日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
E. O.	9歳	医療機関所在地：愛媛県	02年3月4日	02年2月22日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
登録番号	B01-5796	02年3月4日	02年2月22日	02年2月22日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
経路	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・ (厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	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	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・ (厚生労働省処理欄)
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	02. 2. 20	02. 2. 21	02. 2. 20	幻覚様症状、腹痛、嘔気、気分不良
トミロン細粒 (富山化学)	セフテラムピボキシニル	O	PO	02. 2. 20	02. 2. 23	02. 2. 20 18:00頃 20:45 20:50 02. 2. 21 7:00頃 9:00 10:00 19:00 20:00	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： 夕方受診し、インフルエンザ様疾患のため本剤100mg/日(分2)、 細菌感染疑いのためトミロン細粒200mg/日(分2)処方。 体温38.9℃。本剤経口服用。 幻覚様症状発現。睡眠中、突然目を見開き一点凝視。名前を呼んでも返答せず、何度か話しかけるうちに返答するようになる。約2～3分間の持続。 幻覚様症状回復。意識清明後検温するも37℃であった。 本剤経口服用(2回目)。 本剤2回目の内服2時間後より腹痛、嘔気あり。 1時間程で腹痛、嘔気回復。 本剤3回目の内服後、腹痛、気分不良訴える。 30分程度で腹痛、気分不良は消失し、睡眠する。
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	有(再発・再発せず)・不明	転帰	回	(02年2月20日)	

識別番号 E02-727	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) 幻覚様症状：軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) 腹痛、嘔気、嘔気、気分不良：軽微(本剤によるかもしれない)		担当医のコメント 併用薬のトミロンは継続使用。本剤は3回の内服で中止したが、その後上記の様な症状認めなかったため、本剤の関与が濃厚と思われる。		「幻覚様症状」、「気分不良」については時間的関連が考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。	
処置と今後の対策		「幻覚様症状」、「気分不良」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、原疾患の影響も考えられ、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。		参考事項 MCN 307583	
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)腹痛、嘔気、嘔吐、腹部膨満、食欲不振 (CDS、PDR)嘔吐、腹痛、嘔気、疲労 トミロン：胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、全身倦怠感		2. 累積報告件数 幻覚様症状：(国内)5件(幻覚3件および今回の報告を含む) (国外)報告なし			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-734	02年4月15日	B01-6273	02年3月22日	02年3月13日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC																							
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	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・癒・改・OTC																							
患者略名	男	入院・外来	不明	02年3月22日	02年3月13日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC																							
AK	5歳	医療機関所在地：大阪府	不明	02年3月22日	02年3月13日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC																							
販売名 (企業名)	一般名	S	経路	使用量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名																							
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セルタミビル	S	P0	75mg	02.1.26	02.1.26	インフルエンザA	年月日																							
イノリン (田辺)	塩酸トリメチノール	S	P0	4.5mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽	02.1.25																							
セフゾン (藤沢)	セフジニル	O	P0	150mg	02.1.25	02.1.26	発熱	02.1.26																							
ピソルボン (日本ベリンガー)	塩酸プロムヘキシソ	O	P0	6mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽	02.1.26																							
<p>(臨床検査値)</p> <table border="1"> <tr><td>2002/1/26</td></tr> <tr><td>WBC</td><td>9700</td></tr> <tr><td>RBC</td><td>465</td></tr> <tr><td>Hb</td><td>13</td></tr> <tr><td>Ht</td><td>38.4</td></tr> <tr><td>Plt</td><td>25.3</td></tr> <tr><td>AST</td><td>30</td></tr> <tr><td>ALT</td><td>17</td></tr> <tr><td>BUN</td><td>9</td></tr> <tr><td>Cre</td><td>0.3</td></tr> <tr><td>血糖</td><td>85</td></tr> <tr><td>CPK</td><td>83</td></tr> </table>									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
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																														
主な既往歴、患者の体質等	有()	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明																							
手の震え、発語障害、意識減損(傾眠傾向)	有()	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明																							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	<p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p> <p>身長：不明、体重：●kg</p> <p>発熱、咳嗽。近医にてセフゾン、イノリン、ピソルボン処方され、内服。</p> <p>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、ピソルボン中止。本剤処方され内服。</p> <p>頭痛、関節痛、筋肉痛ははつきりせず。</p> <p>内服1時間後より、手の震え、意識減損、発語障害があり、当院受診。</p> <p>血液検査、頭部CT異常ないが、経過観察目的にて入院。</p> <p>輸液(ソリタT₁200mL、ソリタT₃500mL)、パンスポリン静脈投与、シンメトレル内服とした。</p> <p>解熱し、発語も可能となり、意識レベルもクリアとなった。</p> <p>手の震え、意識減損、発語障害回復。</p> <p>輸液中止。</p> <p>退院。</p>																														
再投与	有(再発・再発せず)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明																							
転帰	回	02年1月27日																													
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明																							

識別番号 B02-734	02年4月15日	担当医等の意見 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。		報告企業の意見 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 「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。		参考事項		
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		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-900	02年4月18日	登録番号	B01-6429	02年3月28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
区分	副作用・感染症	15日・(30日)	入院・外来	不明	妊娠	無・有(妊娠週)	不明	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)
患者略名	男	3歳	医療機関所在地	大阪府	職業	無職	有()	有(卵・牛乳アレルギー)			
SW	女										
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用 方法		使用 原疾患 合併症	理由 には 下線	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	手の震え、意識減損	
タミフル (日本ロシユ)	リン酸セルタミビル	S	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		
ホクナリン (北陸)	塩酸プロプラロール	S	P0	37.5mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状	01.10月 02.2.27	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
インタール (藤沢)	クロモグリク酸トリカム	O	IH	2A	01.10月	継続	(気管支喘息)	午後	身長：不明、体重：●kg 気管支喘息発症。 近医にて本剤37.5mg/日経口、アスピリン、ボラフィン、ホナリンの処方を受け る。 内服後まもなく手の震え、ポーツとした感じ(意識減損?)があり、 当院救急外来受診。 処方薬中止するように説明、代わりに、セブゾン・ライロップ、セカシロップ、 アスベリンシロップ、ペリグチンシロップ処方。 症状消失。		
メブチン (大塚)	塩酸プロプラロール	O	IH	0.4mL	01.10月	継続	(気管支喘息)				
テオドール (三菱)	テオフィリン	O	P0	140mg	02.1月	継続	(気管支喘息)				
アスベリン (田辺)	ヒンズン酸パピジン	O	P0	38mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状	02.2.28 AM8:00			
ポララミン (ジェリグ・チカ)	d-アミノ酸ロケエトキシ	O	P0	2mg	02.2.27	02.2.27	感冒症状				
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	有(再発・再発せず)・不明	転帰	回(02年2月28日)

<table border="1"> <tr> <td>識別番号</td> <td>B02-900</td> <td>02年4月18日</td> </tr> </table>	識別番号	B02-900	02年4月18日	<p style="text-align: center;">担当医等の意見</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]</p> <p>手の震え: 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: ホクナリン]</p> <p>意識減損: 軽微でも重篤でもない (本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医の見解</p> <p>手の震えに関してはホクナリンの可能性も否定できないが、患児は平成13年からホクナリンテープ0.5mg、1mgの外用は時々使用しておりその際には発現していないことから、本剤の可能性が大きい。</p>	<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>「報告企業の意見」に記載したとおり併用薬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。</p>	<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>意識減損、手の震えについては時間的関連が考えられるものの原疾患、合併症、併用薬による影響も考えられる。</p>
識別番号	B02-900	02年4月18日				
		参考事項				
<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 (GDS, PDR) 記載なし</p> <p>ホクナリン: その他の副作用/振戦 (骨格筋のβ2受容体刺激による手指の振戦等)</p> <p>メブチン: その他の副作用/振戦</p> <p>テオドール: 重大な副作用/意識障害 その他の副作用/振戦</p> <p>ボララミン: その他の副作用/振戦、鎮静</p>			<p>2. 累積報告件数</p> <p>手の震え: (国内) 2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</p> <p>意識減損: (国内) 2件 (本報告含む) (海外) 0件</p>			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1093	02年4月23日	登録番号	B01-5875	02年3月6日	情報入手日	02年2月28日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
区分	副作用・感染症		15日(30日)	02年3月6日	02年2月28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)	02年2月28日		同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
	74歳	医療機関所在地:	職業:	02年2月28日		同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC		
販売名(企業名)	一般名	S・O	経路	一日量	開始	終了	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	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有)	(厚生労働省処理欄)
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	P0	150mg	02.2.7	02.2.11	インフルエンザ疑診				
ペリアクチンゾップ (万有)	塩酸シプロヘプタジン	S	P0	10mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、鼻汁				
カロナール細粒 (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	P0	3.0g	02.2.7	02.2.10	下熱				
メジコン散 (塩野義)	臭化水素酸デキストロ メトルファン	O	P0	0.8g	02.2.7	02.2.20	鎮咳				
レスタミンAコー ワ散(興和)	塩酸ジフェンヒドラミ ン	O	P0	0.8g	02.2.7	02.2.20	鼻炎				
プロチン液 (三共)	椋皮エキス	O	P0	6mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰				
セネガシロップ (不明)	セネガ	O	P0	8mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰				
バザロイ錠 (東和薬品)	セラペプターゼ	O	P0	15mg	02.2.9	02.2.20	去痰				
レバルボン錠 (東和薬品)	塩酸プロムヘキシ ン	O	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	去痰、消炎 老人性痴呆				
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 回 (02年2月11日)

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1093	02年4月23日	登録番号	B01-5875	02年3月6日	情報入手日	02年2月28日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC			
区分	副作用・感染症	15日(30日)	入院・外来・不明	妊娠(無)	有(妊娠週)	不明	無	不明	無	不明	(厚生労働省処理欄)			
患者略名	男		不明	無	有(妊娠週)	不明	無	不明	無	不明				
A. N	74歳		愛媛県	職業：無職										
販売名 (企業名)		一般名	S	経路	一日量	開始	終了	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			
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル		S	P0	150mg	02.2.7	02.2.11	インフルエンザ疑診			02.2.7			
ペリアクチンゾッ ア	塩酸シプロヘプタジン		S	P0	10mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、鼻汁			02.2.9			
(万有)	アセトアミノフェン		0	P0	3.0g	02.2.7	02.2.10	下			02.2.10			
カロナール細粒			0	P0	0.8g	02.2.7	02.2.20	鎮咳			10:00			
(昭和薬化)	臭化水素酸デキストロ		0	P0	0.8g	02.2.7	02.2.20	鼻			14:00			
メジコン散	メトルファン		0	P0	0.8g	02.2.7	02.2.20	鼻			15:00			
(塩野義)	塩酸ジフェンヒドราม		0	P0	6mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰			17:30			
レスタミンAコー			0	P0	6mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰			18:25			
ワ散(興和)	セネガ		0	P0	8mL	02.2.9	02.2.18	鎮咳、去痰			18:30			
プロチン液	セラペプターゼ		0	P0	15mg	02.2.9	02.2.20	去痰			19:00			
(三共)			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	去痰、消炎			20:00			
セネガシロップ	塩酸プロムヘキシ		0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			21:00			
(不明)			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			22:00			
バザロイン錠			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			02.2.11			
(東和薬品)			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			1:00			
レバルボン錠			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			3:00			
(東和薬品)			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			4:00			
			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆			02.2.18			
			0	P0	12mg	02.2.9	02.2.20	老人性痴呆						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 身長：150cm 体重：50kg インフルエンザと考えられる発熱、頭痛、鼻汁、全身・怠感を訴え来院。同居で老人性痴呆もあるため、入院。本剤 150mg/日 (分2) 経口投与開始。ほぼ下熱。ペリアクチン 10mL/日 (分3) 経口投与開始。 譫妄発現。会話内容はじつまはあっているが、病室内をウロウロしはじめ、外に出ようとしている。 会話内容もつじつまがあわなくなり、入院して以降のことともわからなくなり、外に出ようとする行動が強くなる。不隠発現。 "あなたには誰ですか？私を早くここから出して下さい。刑務所なんかはいらんではないんです？"とナース訪問時に説明すると落ち着く。 入眠していたが、荷物を持って部屋からいなくなり、行方不明となる。翌病棟内廊下を歩いているのを見つけたが、荷物は持っていないかった。翌日、空床の床頭台より見つかる。 夕食食べず、"床に水があれいている"と幻覚発現。雑きんで拭く動作あり。状況変化なく、支離滅裂。不隠、幻覚あり。プロパリン0.3g、ヒルナミン散0.02g内服。治療するが効果なし。 "杖が床に沢山出る"幻覚あり。アタラクタスP 12.5mg 筋注1回。出入口に行つて、ドアを開けようとして、家に帰ると言つて聞かない状態。セラネース1mL筋注1回。 一時落ち着いたが、再び幻覚あり。セラネース1mL静注1回。本剤投与中止。 ベッドのマットを取り除いたり、TVの上に布団を置いたりしている。他人の部屋を覗いている。声かけて、臥床。その後入眠。 その後、不隠、幻覚はみられず。譫妄、不隠回復。 ペリアクチン投与中止。														
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11日)

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-1093	02年4月23日
------	----------	----------

項目	施設正常値	02.2.7	2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.21
BT	℃	38.6	38.3	36.8	36.0	37.0	37.8	37.2
BP	mmHg	138/78					130/64	122/62
WBC	/ μ L		5200					
RBC	$\times 10^4$ / μ L		343					
Hb	g/dL		10.9					
Ht	%		31.8					
PLT	$\times 10^4$ / μ L		22.1					
ESR 1hr	mm		56					
CRP	mg/dL		5.4					
GOT	IU/L		33					
GPT	IU/L		14					
γ GTP	IU/L		36					
BUN	mg/dL		13.9					
Cre	mg/dL		0.6					
Na	mEq/l		138					
K	mEq/l		3.2					
Cl	mEq/l		99					

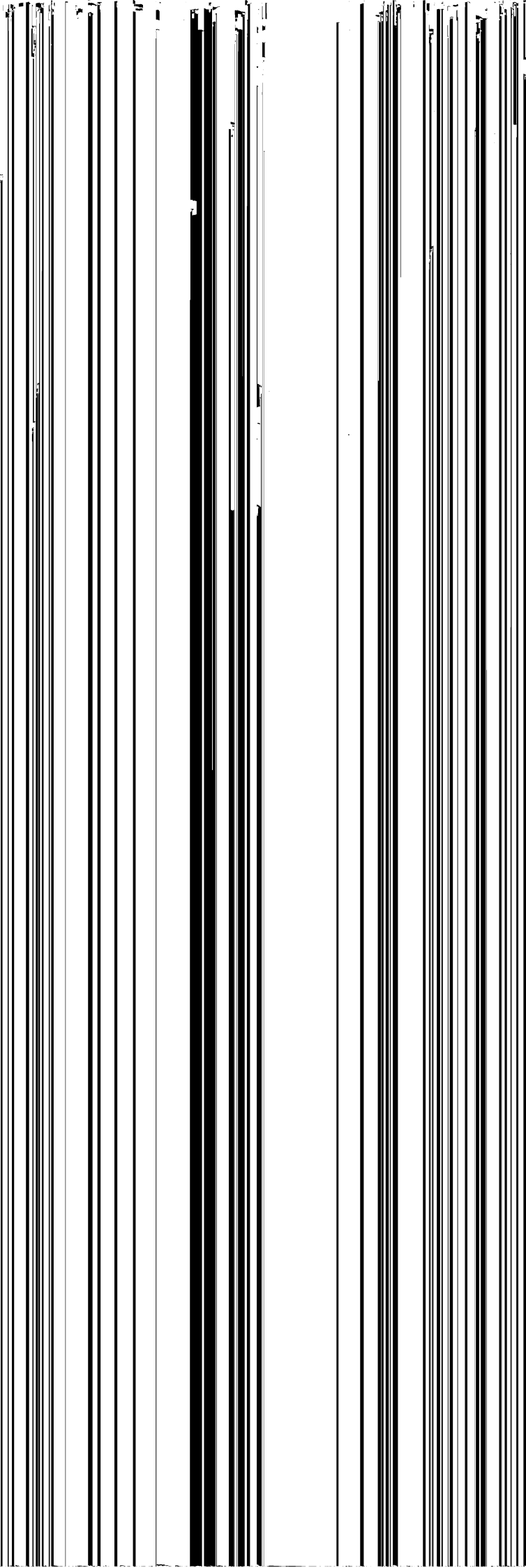
<p>識別番号</p>	<p>B02-1093</p>	<p>02年4月23日</p>	<p>担当医等の意見</p> <p>副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 譫妄、不穏：軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) [併用薬：ペリアクチン]</p> <p>担当医のコメント</p> <p>2月9日には、ほぼ下熱。老人性の痴呆はあったため、環境変化と、状態楽になったことにより、譫妄がでた可能性はある。</p>	<p>報告企業の意見</p>
<p>処置と今後の対策</p>			<p>参考事項</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p>			<p>MCN 308002</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1232	02年4月25日
区分	副作用・感染症	15日・(30日)
患者略名	男	入院・(外来)
R. K.	4歳	医療機関所在地：三重県
		職業：なし(園児)
	登録番号	B02-
	情報入手日	02年3月27日
	同一症例番号	
	年	月
	日	
	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
	主な既往歴、患者の体質等	(無)・不明
	有()	
		(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名
タミフル (日本ロシュ)	インフルエンザA型	年月日
パゼトシン (協和発酵)	上気道炎	02.3.1
アスベリン (田辺)	上気道炎	02.3.2
ムコダイン (杏林)	上気道炎	2:30 9:00
ラックビー-R (日研)	上気道炎 (熱性痙攣)	02.3.3 12:00
身長不明 体重：●kg		
夕方より発熱あり。		
38.5℃で、熱性痙攣発現(2回目)。		
来院。インフルエンザA陽性であったが、痙攣をおこしているため、 本剤75mg/日投与開始。		
よく転倒。目がまわる、フラフラするという失調症状出現。インフ ルエンザ症状回復。		
本剤投与(4回目)。		
目がまわる、フラフラする。		
症状みられず。		
本剤投与(5回目)。		
膝がガクガクして、歩けず、椅子に座しても倒れていく。		
失調症状軽快。		
本剤投与中止。		
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 回(02年3月4日)

<臨床検査値>

項目	02.3.2	3.3	3.4	3.29
最高体温(℃)	38.7	36.8	36.9	36.8



同、今後とも同様の事例の情報収集に努め、必要に心ししく適切な対応を行なう。

使用上の注意の記載状況等

タミフル (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし
他剤記載なし

2. 累積報告件数

失調 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告無し

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1235	02年4月25日	登録番号	B01-5239	02年1月25日	同一症例番号	死・感・重未・先・癌・故・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	情報入手日	02年2月6日	02年1月25日	同一症例番号	死・感・重未・先・癌・故・OTC
患者略名	男	外来	入院	有(妊娠)	不明	02年1月25日	死・感・重未・先・癌・故・OTC
K S	女	9歳	医療機関所在地	愛知県	職業	学生	(厚生省処理欄)
販売名 (企業名)	S ○	一般名	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	全身の瘰癧
			経路	一日量			
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミビル	P O	75mg	02.1.21	02.1.22	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)	O	カルボシステイン	P O	750mg	02.1.21	02.1.25	身長： cm 体重： kg 本院受診。体温 38.6℃。B型インフルエンザに本剤を処方。
セフゾン (藤沢薬品)	O	セフジニル	P O	300mg	02.1.21	02.1.25	上気道炎を合併。本剤 1 cap 内服。 朝 本剤 1 cap 内服。解熱。
フスコデ (北陸製薬)	O	アロイ酸カロナール／ リン酸ジヒドロコデイン 塩酸ジヒドロコデイン	P O	18mg	02.1.21	02.1.25	何ら誘因なく 10 分程度持続する全身の瘰癧が発生し、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)	O	ロキソプロフェン ナトリウム	P O	不明 (頓服)	02.1.21	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)

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あ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>		
<p>処置と今後の対策</p> <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>参考事項</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 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 全身の痙攣: (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(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	°C	38.9	37.2	36.9	37.3		
血圧	mmHg		130/80	136/86	160/100	162/88	
RBC	×10 ⁴ /μL		225	203	270	312	272
Hb	g/dL		6.5	5.8	7.9	9	7.8
Ht	%		19.8	17.9	23.6	28.1	24.5
PLT	×10 ⁴ /μL		13.2	16.7	18.8	21.4	36.0
WBC	/μL		4790	4900	7500	6330	6420
GOT	IU/L		18	38	37	24	19
GPT	IU/L		10	5	12	8	4
ALP	IU/L		233	266	212	214	216
LDH	IU/L		256	307	316	246	252
γ-GTP	IU/L		9		9	8	7
T-Bil	mg/dL		0.5	0.4	0.5	0.6	0.6
BUN	mg/dL		8	21	21	12	8
Cre	mg/dL		0.7	1.2	1.1	0.7	0.6
UA	mg/dL		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

<p>識別番号 B02-1386</p>	<p>02年4月26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) 嗜眠：重篤一医学的に重大(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次的とはいえず、痰詰まりによる呼吸不全、循環不全をきたしたことから、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>	
<p>処置と今後の対策</p>		<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>		<p>参考事項</p>	
<p>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) [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ため、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 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 他剤：記載なし</p>		<p>MCN 308593</p>		<p>2. 累積報告件数 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>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1391	02年4月26日	02年4月1日	同一症例番号	年月日	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4月1日	同一症例番号	年月日										
患者略名	男	入院・外来	妊娠	無	不明	主な既往歴、患者の体質等(無・不明・)										
T.H.	14歳	医療機関所在地：長崎県	職業：中学生	有()	有()	(厚生労働省処理欄)										
販売名 (企業名)	S O	一般名		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										
		タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル				S	経路	PO	75mg	02.3.23	02.3.23	終了	インフルエンザ 感染症疑診 咳	不明	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
		フラベリック (ファイザー)	リン酸ベンプロペリン				O	経路	PO	60mg	02.3.23	継続	不明	不明	身長： cm, 体重： kg	失神
		カロナール (昭和薬化工)	アセトアミノフェン				O	経路	PO	600mg	02.3.23	継続	不明	不明	インフルエンザが疑われた。 BT (本剤投与前) : 39℃。 本剤1カプセル服用し、床についた。 トイレに行き、倒れた。 リビングに運ばれた。ボートとなり、強直(強直に似た症状)が認められるも、すぐもどる。この間の記憶はない。BT: 38.4℃。 当院再受診。意識清明。 輸液後、一般状態も良好となり帰宅。 BT: 37℃。	
その他の治療(無・有)		(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他(輸液		再投与(無・有(再発・再発せず)・不明)		転帰 回(02年3月23日)										

検査日	02/03/23	02/03/23	02/03/26
投与前	39.0	投与中	副作用発現時
体温(℃)	38.4	38.4	回復時
			37.0

識別番号	B02-1391	02年4月26日
担当医等の意見		
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) 失神：軽微(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント 本剤服用後、一時間で倒れている。 軽微であったが輸液施行。</p>		
処置と今後の対策		
<p>失神は本剤の使用上の注意より予測できない副作用であるが、原疾患による影響も考えられることから、対応は不要と考えられる。 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>		
報告企業の意見		
<p>失神については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。</p>		
参考事項		
<p>本症例の「失神」は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「医薬品等の重篤度分類基準」(薬安第80号)の「グレード2に該当するため、弊社判断で軽微でも重篤でもない症例として報告する。</p>		
<p>2. 累積報告件数</p>		
<p>失神：(国内)2件(今回の報告を含む) (外国)報告なし</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, CDS, PDR) 記載なし 他剤：記載なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1392	02年4月26日	登録番号	不明	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	
区分	副作用・感染症	15日(30日)	入院・外来	不明	妊娠	無	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)	
患者略名	男	12歳	医療機関所在地	長崎県	職業	小学生	有()	有()				
T.N.	女											
販売名 (企業名)	タミフル (日本ロシユ) アスコデ (北陸) アスベリン (田辺)	S O	一般名	リン酸オセルタミビル リン酸ジヒドロコデイ ン配合剤 ヒベンズ酸チペピジン	使用量	67.5mg 3TAB 3TAB	使用開始	02.3.20 02.3.20 02.3.25	使用終了	02.3.20 継続 継続	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザ 感染症疑診 咳 咳
		施設正常値		02/03/20								
		RBC (×10 ⁴ /μL)		380-500		436						
		Hb (g/dL)		11.0-15.0		12.5						
		Hb (%)		68.8-93.8		78.1						
		Hct (%)		34-45		39.1						
		MCV (fL)		82-102		89.7						
		MCH (pg)		27-35		28.7						
		MCHC (%)		31-36		32.0						
		Plt (×10 ⁴ /μL)		11-35		23.9						
		WBC (×10 ² /μL)		40-90		60						
		Stab (%)		1-10		4						
		Seg (%)		40-70		71						
		Lympho (%)		20-45		15						
		Mono (%)		2-8		9						
		Eosino (%)		0-5		1						
		CRP 定性		陰性		陰性						
		マイコプラズマ		40以下		160						
年月日	02.3.20	年月日	02.3.20	年月日	02.3.20	年月日	02.3.20	年月日	02.3.20	副作用・ 感染症名	失神	
身長	160 cm	体重	50 kg	インフルエンザが疑われた。 BT (本剤投与前) :38℃。 本剤0.9カプセル服用。 自宅にて冷蔵庫の前に立って氷をとろうとした時にフラッシュとして、 その時一瞬意識がなくなり倒れた。 その時の記憶は、はっきり覚えていない。 輸液。 一般状態良好となり帰宅。								
検査日	02/03/20	投与前	38.0	02/03/20	投与中	38.1	02/03/20	副作用発現時	38.1	02/03/25	回復時	37.0
体温(℃)												
再投与	無	有(再発・再発せず)	不明	転帰	回	02年3月20日						

識別番号 B02-1392	02年4月26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) 失神：軽微(本剤によるかもしれない) 担当医のコメント 本剤服用後1～1.5時間で失神発作あり。 軽微であったが報告する。				失神については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による影響も考えられる。	
		処置と今後の対策		参考事項	
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 他剤：記載なし		失神は本剤の使用上の注意より予測できない副作用であるが、原疾患による影響も考えられることから、対応は不要と考えられる。 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。		本症例の「失神」は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「医薬品等の重篤度分類基準」(薬安第80号)の「グレード2」に該当するため、弊社判断で軽微でも重篤でもない症例として報告する。	
				2. 累積報告件数 失神：(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

職別番号	B02-1630	02年5月9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
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外求	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
患者略名	男	76歳	医療機関所在地	千葉県	職業	無職				(厚生労働省処理欄)
I. K.	(女)								有()	有()
販売名 (企業名)		S O	一般名	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	瘧 躰	
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	経路	一日量	開始	終了		02.2月下旬	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：不明	
ザンタック錠 (クワガリ・スミスクライン)	塩酸ラニチジン	O	P0	150mg	02.2.28	02.3.1	インフルエンザ [*] 疑診	02.2.28	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。	
サアミオン錠 (田辺)	ニセルゴリン	O	P0	15mg	01.6.5	継続	脳血流改善剤	02.3.1	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)。	
メバロチン錠 (三共)	プラバスタチンナ トリウム	O	P0	5mg	01.6.19	継続	(高脂血症)	13:00 13:30	朝食中瘧躰(間代性)、意識障害、嘔吐発現。 体温36.8℃。	
プロブレス錠 (武田)	カンデサルタン シレキセチル	O	P0	8mg	01.7.3	継続	(高血圧)	15:40 時間不明	体温37.2℃。ぼお一つとした状態だが、意識は覚醒した(JCS I-3)。患者入院。本剤投与中止。	
フルイトラン錠 (塩野義)	トリクロルメチア ジド	O	P0	1mg	01.8.28	不明	(高血圧)	02.3.2	座位で軽いめまいがあるが、意識クリアーとなる。 体温36.6℃(9:00)、体温37.3℃(21:00)。	
アテレック錠 (味の素)	シルニジピン	O	P0	5mg	02.2.12	継続	(高血圧)	02.3.3	意識レベルクリアー、嘔気、頭痛、めまい全く消失。瘧躰回復。 体温36.2℃(9:00)、体温36.5℃(21:00)。 患者退院。	
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	回 (02年3月3日)

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	
副作用の程度(本剤との因果関係) 痙攣：重篤一入院または入院の延長(本剤によるかもしれない) 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。		処置と今後の対策		「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。	
「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 308890		参考事項	
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) 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、ミオクロスムス、 【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 メパロチン：【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 フライトラン：【その他の副作用】悪心、嘔吐、眩暈、頭痛、筋痙攣 アフレック：【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					
2. 累積報告件数 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					

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1935	02年5月17日	登録番号	B01-6046	02年3月13日	情報入手日	02年2月20日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
区分	副作用・感染症		15日	30日											
患者略名	男	年齢	入院	外来	不明	妊娠	無	不明	無	不明	無	不明			
B. I.	女	2歳	医療機関所在地		愛媛県	職業	なし	有()		主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有() (体質：詳細不明))					
販売名 (企業名)	S ○	一般名	使用 方法		使用 理由	副作用・ 感染症名	再投与		転帰		回				
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	経路	一日量	開始	終了	年月日	副作用・ 感染症名		幻覚					
葛根湯 (ツムラ)	0	カコン/ケヒ/タイウ/シヤ クヤク/マカ/ショウキョウ/カ ンゾウ	PO	2.5g	02. 2.11	02. 2.12	02. 2.11	インフルエンザ [*] 疑診		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
サワシリン (藤沢)	0	アモキシシリン	PO	2g	02. 2.11	02. 2.12	02. 2.11	インフルエンザ [*] 疑診		身長：不明、体重： ■■ kg					
桂麻各半湯 (東洋薬行)	0	桂麻各半湯	PO	1.5g	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.12	インフルエンザ [*] 疑診		急に40℃台の発熱があり、受診。受診時、発熱と共に嘔声を伴う咳 き込みがあった。顔面は発熱のため真っ赤で、ぐったりしていた。 そのため、流行中であったインフルエンザ [*] と診断し、タミフル1Cap (75mg) を2分割して投与 (75mg/日)。					
ジスロマック (ファイザー)	0	アジスロマイシン	PO	1g	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.12	インフルエンザ [*] 疑診		深夜、訳の分からない事を1時間程言い続ける。 タミフル(50mg/日)と減量し、投与継続。					
アスコデ シロップ (北陸)	0	リン酸ジヒド [*] ロソ [*] イン /dl-塩酸/チル [*] フェト [*] リン/マリン酸/カル [*] フェエ [*] シ	PO	1mL	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.12	インフルエンザ [*] 疑診		発熱も38℃台へ落ち着き、幻覚のような事は言わなかった。 解熱し、咳もおさまってきた。 本剤投与終了。					
デカドロン エリキル (万有)	0	デキサメタゾン	PO	6mL	02. 2.12	02. 2.15	02. 2.12	インフルエンザ [*] 疑診 (気管支喘息)							
その他の治療	無	有	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12日)

識別番号 B02-1935	02年5月17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] 幻覚：軽微(不明) [原疾患]		[担当医のコメント] インフルエンザそのもので、原因は不明だが「幻覚」をみるものも多いので、本剤との因果関係は不明である。		幻覚については、時間的関連は考えられるものの、原疾患の影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項		
幻覚は、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、原疾患の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。 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なう。		本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の幻覚」が重篤度分類にてGrade 2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 本剤：(国内) 記載なし (CDS) 記載なし (PDR) 記載なし 葛根湯、桂麻各半湯；[その他の副作用] 精神興奮等 他剤：記載なし		2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 6件(今回の報告を含む) [その他：幻覚様症状2件] (国外) 報告なし		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2041	02年5月21日	登録番号	B01-6361	02年3月26日	情報入手日	02年2月27日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日	30日	入院	外来	不明	妊娠	有	無	不明	(厚生労働省処理欄)
患者略名	男	年齢	12歳	医療機関所在地	新潟県	職業	学生	医薬品副作用歴	不明	主な既往歴、患者の体質等	有
A. S.	女										
販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	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	身長：不明、体重： kg	夜間譫妄、興奮、 落ち着かない
			経路	一日量	開始						
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	PO	150mg	02. 2. 22	02. 2. 22					
ムコダイン (杏林)	O	カルボシステイン	PO	500mg	02. 2. 22	継続					
アストミン (山之内)	O	リン酸ジメチル	PO	20mg	02. 2. 22	継続					
ペリアクチン (万有)	O	塩酸ジプロベナム	PO	8mg	02. 2. 22	継続					
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22日)

識別番号 B02-2041	02年5月21日	報告企業の意見	
担当医等の意見 副作用の程度(本剤との因果関係) 夜間譫妄、興奮、落ち着かない：軽微(本剤によるかもしれない) 担当医のコメント 発熱によるものか、薬剤によるものかは不明。		夜間譫妄、興奮、落ち着かないは、本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患により高熱状態であったこと、また併用薬(ペリアクチン)の影響も考えられる。	
処置と今後の対策 夜間譫妄、興奮、落ち着かないは、本剤の使用上の注意には未記載の予測できない副作用であるが、原疾患の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。 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なう。		参考事項	
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 ペリアクチン：[重大な副作用]錯乱、幻覚 [その他の副作用]興奮 ノコダイン、アトシシ：記載なし		2. 累積報告件数 夜間譫妄：(国内)1件(今回の報告を含む)[その他：譫妄1件] (外国)報告なし[その他：譫妄1件] 興奮：(国内)4件(今回の報告を含む) (外国)報告なし 落ち着かない：(国内)1件(今回の報告を含む)[その他：不穏1件] (外国)報告なし	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2181	02年5月23日
区分	副作用・感染症	15日・30日
登録番号	B01-6125	02年3月15日
情報入手日	02年2月15日	同一症例番号
患者略名	男・外来	主な既往歴、患者の体質等
IK	女・11歳	有()
入院	不明	無・不明
医療機関所在地	千葉県	有()
職業	小学生	
死・感・重未・先・癌・改・OTC		(厚生労働省処理欄)

販売名 (企業名)	S ・ O	一般名	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
			経路	一日量	開始			
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	P0	150mg	02. 1. 22	02. 1. 22	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ニフラン (三菱ウエルファーマ)	O	プラノプロフェン	P0	75mg	02. 1. 23	02. 1. 26	身長： cm 体重： kg インフルエンザ発症。発熱、咳、嘔吐があり。 来院。関節痛、頭痛、咽頭発赤があり臨床症状よりインフルエンザ と診断。本剤150mg分2、ニフラン225mg分3、セルバックス150mg分3、 ナウゼリン15mg分3を処方。 PM7:00頃 うわ言を言い、「誰かがママの所に来る。怖い。」と言っ たとの電話連絡あり。 AM7:00 同様のうわ言を何回か言ったとの電話があり、本剤を75mg (カプセルをはずし分2で処方) /日に変更したところ症状はそれ 以来消失。 午後より発熱も消失し、下痢が見られたがインフルエンザの症状は 徐々に消失した。	
セルベックス (エーザイ)	O	チアレノン	P0	225mg	02. 1. 22	02. 1. 26		
ナウゼリン (協和発酵)	O	ドンペリドン	P0	150mg	02. 1. 22	02. 1. 26		

投与前	投与中	副作用発現時	回復値
日付	02.1.22	02.1.22	02.1.25
体温(°C)	38.7	39.3	39.6

再投与	無	(再発・再発せず)	不明	転帰	軽	(02年1月23日)
-----	---	-----------	----	----	---	------------

<p>識別番号 B02-2181 02年5月23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] うわ言：軽微(本剤によるかもしれない)[発熱による] 幻覚：軽微(本剤によるかもしれない)[発熱による]</p> <p>担当医のコメント 他の薬剤では今までその様な症状を呈した経験が無い。発熱による影響は否定できない。</p>	<p>処置と今後の対策</p>		<p>「うわ言、幻覚」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、原疾患による影響も考えられる。</p>
<p>「うわ言、幻覚」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、原疾患による影響も考えられることから現時点では対応は行わない。</p> <p>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なう。</p>	<p>参考事項</p> <p>MCN:307255</p> <p>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。</p>		<p>2. 累積報告件数 うわ言：(国内)1件(今回の報告を含む) (国外)報告なし 幻覚：(国内)8件(今回の報告を含む) (国外)報告なし</p>
<p>使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 うわ言 本剤(国内)記載なし、(CDS, PDR)記載なし 他剤記載なし 幻覚 本剤(国内)記載なし、(CDS, PDR)記載なし 他剤記載なし</p>	<p>使用上の注意の記載状況等</p>		<p>2. 累積報告件数 うわ言：(国内)1件(今回の報告を含む) (国外)報告なし 幻覚：(国内)8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	B02-2182	02年5月24日						
区分	創作用・感染症	15日(30日)						
登録番号	B01-5654	02年2月25日						
情報入手日	02年2月15日	同一症例番号						
B02-1737	02年5月13日	死・感・重未・先・癌・改・OTC						
患者略名	男	主な既往歴、患者の体質等						
無	入院・外来・不明	無・不明						
妊婦	有(妊娠週)	有()						
職業	不明	有()						
医療機関所在地	不明	有()						
87歳	不明	有()						
性別	女	有()						
販売名 (企業名)	一般名	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	副 作用・ 感 染 症 の 発 現 状 況 、 症 状 及 び 処 置 等 の 経 過
		経路	一日量	開始				
タミフル [®] 錠 (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	P0	150mg	02. 2. 11	02. 2. 13	インフルエンザ [*] 疑い		
ルボックス錠 (ソルベイ)	酸化マグネシウム	P0	0.9g	99. 6. 2	継続	便秘		
ガスモチン (大日本)	マレイン酸フルボキサミン	P0	50mg	99. 6. 2	継続	うつ病		
メバロチン (三共)	クエン酸モソプロド	P0	15mg	99. 6. 2	継続	胃もたれ		
ガスターD錠 (山之内)	プラバスタチンナトリウム	P0	10mg	99. 6. 2	継続	(高脂血症)		
プロマック顆粒 (セリア)	ファモチジン	P0	40mg	99. 6. 2	継続	胃もたれ		
カロナール (昭和薬化)	ポラプロレジンク	P0	1g	99. 6. 2	継続	胃もたれ		
	アセトアミノフェン	P0	不明	不明	02. 2. 13	発熱		
						痲瘵 (胃潰瘍)		
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	有(再発・再発せず)・不明	無						
転帰	回	(02年2月13日)						

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2182	02年5月24日	登録番号	B01-5654	02年2月25日	情報入手日	02年2月15日	同一症例番号	B02-1737	02年5月13日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・(30日)	入院・(外来)	妊娠(無)	有(妊娠週)	不明	02年2月15日	同一症例番号	B02-1737	02年5月13日	死・感・重未・先・感・改・OTC
患者略名	男	87歳	医療機関所在地：東京都	職業：無職	不明	不明	不明	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
患者略名	女	87歳	医療機関所在地：東京都	職業：無職	不明	不明	不明	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S O	経路	一日量	開始	終了	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	幻覚	
タミフルアゼル (日本ロシユ)	リン酸セタピビル	S	P0	150mg	02. 2. 11	02. 2. 13	インフルエンザ、疑い		02. 2. 11		
不明	酸化マグネシウム	0	P0	0.9g	99. 6. 2	継続	便秘				
ルボックス錠 (ソルベイ)	マレイン酸フルボ キサミン	0	P0	50mg	99. 6. 2	継続	うつ病				
ガスモチン (大日本)	クエン酸モサプ リド	0	P0	15mg	99. 6. 2	継続	胃もたれ		02. 2. 12		
メバロチン (三共)	プラバスタチンナ トリウム	0	P0	10mg	99. 6. 2	継続	(高脂血症)		02. 2. 13		
ガスターD錠 (山之内)	ファモチジン	0	P0	40mg	99. 6. 2	継続	胃もたれ				
プロマック顆粒 (ゼリア)	ボラブレジンク	0	P0	1g	99. 6. 2	継続	胃もたれ				
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェ ン	0	P0	不明	不明	02. 2. 13	発熱				
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)										
再投与	有(再発・再発せず)	不明									
転帰	回	(02年2月13日)									

識別番号	B02-2182	02年5月24日	<p>担当医等の意見</p> <p>副作用の程度(本剤との因果関係) 幻覚：軽微でも重篤でもない(本剤による) 担当医のコメント</p>	<p>報告企業の意見</p>
処置と今後の対策			参考事項	
<p>使用上の注意の記載状況等</p>			<p>MCN 307836</p> <p>尚、本症例票の「タミフルの1日量」については弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 今回、追加情報を入力したため差し替え報告を行うものである。なお、追加及び変更点については波線を付した。</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2384	02年5月29日	登録番号	B01-6175	02年3月18日	情報入手日	02年2月20日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来・不明	妊娠(無)	有(妊娠週)	不明	02年2月20日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男・女	15歳	医療機関所在地:	職業:	有()	不明	02年2月20日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
販売名(企業名)	一般名	S・O	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	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)	リン酸オセルタミビル	S	P0	150mg	02.2.15	02.2.17	インフルエンザA				
アストミン錠 (山之内)	リン酸ジメモルファン	O	P0	60mg	02.2.15	02.2.24	インフルエンザA				
ムコソルバン錠 (蒂人)	塩酸アムプロキソール	O	P0	45mg	02.2.15	02.2.24	インフルエンザA				
ベネトリン錠 (三共)	硫酸サルブタモール	O	P0	6mg	02.2.15	02.2.24	インフルエンザA				
ポララミン錠 (シエリングブラウ)	d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	P0	6mg	02.2.15	02.2.24	インフルエンザA				
カロナール錠 (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	P0	400mg (屯用)	02.2.15	02.2.17	解熱				
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	回(02年3月4日)										

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2384	02年5月29日
区分	副作用・感染症	15日・30日
患者略名	入院・外来	不明
	性別	男
NS	15歳	職業：学生
登録番号	B01-6175	02年3月18日
情報入手日	02年2月20日	同一症例番号
年	月	日
主な既往歴・患者の体質等	無・不明	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)
有()	有()	有()
副作用・感染症名	副作用・不明	立体認知不能
年月日	02.2.14	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
02.2.15	02.2.15	身長不明、体重 5kg
02.2.16	02.2.16	39.4℃。頭痛、咽頭痛強い。
02.2.17	02.2.17	当院受診。キット検査にてインフルエンザAと診断。本剤150mg/日経口投与開始。
午前10時	午前10時	夕方、解熱。
夕方頃	夕方頃	本剤投与中止。
夜	夜	両眼がおかしいと言いつ出した。凹凸がない。
02.2.18 午前	02.2.18 午前	全部が平面に見える。コップも長方形に見える。
02.2.19 午前	02.2.19 午前	救急当番医受診するも翌日眼科を受診するようお願い帰宅。
午後	午後	他院眼科受診。眼球、視野は正常。
02.2.23 午前	02.2.23 午前	登校するも、凹凸無いので見にくい。歩行困難あり。
02.3.4	02.3.4	当院受診。咳嗽、鼻閉あり。ASTシ、コリハシ、ベネリン、ボツリン5日分処方。
02.3.9	02.3.9	両親来院、本人来院せず。まだ、眼の状態は改善しないとのこと。1週間経過をみても改善しなければ眼科再受診するよう指導。
		立体認知不能回復。
		眼科受診。視神経には異常無し。
使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザA	
経路	経路	
一日量	一日量	
開始	開始	
終了	終了	
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S
アストミン錠 (山之内)	リン酸ジメモルファン	O
ムコソルバン錠 (帝人)	塩酸アンブロキシール	O
ベネトリン錠 (三共)	硫酸サルブタモール	O
ポララミン錠 (シエリングプラウ)	d-マーメイドイン酸クロールフェニラミン	O
カロナール錠 (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O
(臨床検査値)		
	2002/2/15/2/15夜間	2/16
最高体温(℃)	38.3	38.0
		2/17
		36.3
		2/19
		36.0
再投与	有(再発・再発せず)	不明
転帰	回	(02年3月4日)
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	不明

識別番号 B02-2384	02年5月29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) 立位認知不能：軽微でも重篤でもない(不明) 担当医の見解 本剤内服後に“立位視できない、物が平面に見える”という症状が出現したが、本剤内服中止後も約2週間症状が持続しているので、本剤の直接作用とは考えにくい。				
処置と今後の対策		参考事項		
使用上の注意の記載状況等				

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-2488	02年5月31日	登録番号	B02-355	02年4月15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
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院	外来	有(妊娠週)	不明	02年4月2日	無	不明			
患者略名	男・女	71歳	医療機関所在地	東京都	職業	会社員	有()	無	不明			
販売名(企業名)			一般名		経路	一日量	開始	終了	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	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有)1999年大腸ポリープ：ポリアクトミン)
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診		不明			糖尿病性昏睡、嘔吐、全身倦怠、多発性胃潰瘍
ジスロマック (ファイザー)	アジロマイシン水和物	O	PO	500mg	01.12.7	01.12.9	インフルエンザ*疑診		不明			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
PL (塩野義)	非ピリン系感冒剤	O	PO	3g	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診		不明			身長、体重：不明
ダーゼン (武田)	セラベプターゼ	O	PO	30mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診		不明			インフルエンザ発症。 2日前よりの悪寒、発熱38.5℃、倦怠のため本剤150mg/日(分2)経口投与開始。 インフルエンザ症状改善。 嘔吐、全身倦怠発現。本剤投与中止。 前日よりの嘔吐、倦怠のためソルデム3A 500mg、ピタノーン50mg、プリンペラン 10mg点滴投与。ナウゼリン30mg、セルベックス150mg処方。 糖尿病性昏睡発現。意識混濁のため、救急車にてB病院へ入院。高血糖、腎機能障害、消化管出血を指摘され加療。インスリン処方。 タール便を認める。 C病院へ転院。 胃アライバーにて多発性胃潰瘍と診断された。オメプラゾール処方。 糖尿病性昏睡、多発性胃潰瘍軽快。嘔吐、全身倦怠感未回復。
その他の治療	有(無)	有(無)	手術	麻酔	その他()	不明	再投与	有(再発・再発せず)・不明	転帰	未	(02年2月6日)	

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-2488	02年5月31日
------	----------	----------

【臨床検査値】

施設名	2001/6/11		2001/12/13		2001/12/19		2002/1/4		2002/2/14	
	当院		B病院		C病院		C病院		当院	
BS	112		1088		582		142		168	
HbA1c			7.2		8.1				6.6	
pH			7.15							
WBC		6100		24300		5800		5790		
RBC		506		406		294		379		
Hb		15.8		12		8.9		11.9		
Ht		48.8		37.3		27.8		35.7		
GOT		19		22		32		20		
GPT		15		38		29		22		
LDH		356		1339		229		316		
CPK				402		31				
BUN		14.5		135		128		9.7		5.6
Cre		0.9		3.7		2.2		1.2		1
CRP		<0.05				16.4		0.8		0.09
抗GAD										<1.3

識別番号 B02-2488	02年5月31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) 糖尿病性昏睡:重篤-生命を脅かす(本剤によるかもしれない) 嘔吐、全身倦怠:軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) 多発性胃潰瘍:重篤度不明(本剤によるかもしれない)		担当医のコメント 【処方医】ウイルス感染によるI型糖尿病を考えましたが、抗GAD抗体は陰性だった。このため薬剤の副作用を考えましたが、使用した4剤の内Drug Informationに血糖上昇の記載があるのは本剤のみのため、関連を疑っている。		「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、時間的関連が考えられるものの、患者の病態等による可能性も考えられる。しかしながら、本症例は情報が不足しており、評価困難である。
処置と今後の対策		「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、患者の病態等の関連も考えられ、かつ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。		参考事項 MCN 310523 当症例については、詳細調査を試みたが治療医(C病院)の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、本症例票は処方医からの情報に基づき作成した。また、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。 また、現状「多発性胃潰瘍」の重篤度は不明であるが、企業判断にて「重篤」と考え、報告する。
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)血中ブドウ糖増加、嘔吐、疲労 (CDS)嘔吐、(PDR)糖尿病の増悪、嘔吐 ジスロマック:胃部不快感、胃・腹痛、悪心、嘔吐等 PL:胃痛、悪心・嘔吐、消化管出血 ダーゼン:胃部不快感、悪心、嘔吐、鼻出血、血痰等の出血傾向		2. 累積報告件数 糖尿病性昏睡: (国内)2件(異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡)1件および今回の報告を含む)、 (国外)報告なし 多発性胃潰瘍: (国内)報告なし 但し、出血性十二指腸潰瘍として1件 (国外)報告なし		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2740	02年6月7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・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	02年2月26日	02年1月30日	02年1月30日	同一症例番号		年月日		
患者略名	男・女	32歳	医療機関所在地:	職業:								
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用量		使用量		使用理由		副作用・ 感染症名		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明 有()	
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	経路	開始	終了	インフルエンザ 疑	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			
ホスホマイシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O	経路	開始	終了	細菌感染合併	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			
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O	経路	開始	終了	下熱	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			
パナン (三共)	セフボドキシム プロキセチル	O	経路	開始	終了	細菌感染の予防・治 療	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			
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O	経路	開始	終了	消化器症状予防	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			
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	有(再発・再発せず)・不明											
転帰	不明											

識別番号	B02-2740	02年6月7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・重末・先・癌・改・OTC
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・重末・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来	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
Y・I	32歳	医療機関所在地:長崎県	職業	教師						有()
販売名(企業名)		S・O	一般名		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 (厚生労働省処理欄)
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S			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
ホスモシンS (明治)	ホスホマイシンナ トリウム	O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	02.1.4			身長:152.6cm、体重:49.3kg
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェン ナトリウム	O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	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(+)。
バナン (三共)	セフボドキシム プロキセチル	O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	02.1.5			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,ホスミンS 2g 点滴開始。本剤1カプセル、バナン1錠、ム コスタ1錠、ロキソニン1錠投与。
ムコスタ (大塚)	レバミピド	O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	02.1.7			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。 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)								再投与(無)・有(再発・再発せず)・不明
										転帰 不明 (年月日 不明)

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	B02-3019		02年6月14日	
区分	副作用・感染症	15日・30日	02年3月26日	情報入手日
患者略名 Y. O.	男	入院・外来	02年3月15日	同一症例番号
	女		12歳	02年3月15日
職業：小学生		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有 (有)		(厚生労働省処理欄) (体質：アレルギー性鼻炎(通年性)、アレルギー：ハウスダスト)		
販売名 (企業名)	一般名	S	使用理由	副作用・感染症名
タミフル (日本ロシユ) E・A・C (富士) 幼児用PL (塩野義)	リン酸オセルタミビル	S	原疾患には下線合併症には () インフルエンザ A 型	意識喪失、顔面蒼白、尿失禁
アストマリ錠 (鶴原)	アスピリン、V.C 配合 カリチルミド / アセトアミノフェン / 無水アフェイン / プロメタジン / フェンゾピラート 臭化水素酸アキストロトルファン	O O O O	頭痛、熱発 鼻汁、鼻閉 咳	身長： ㎝ 体重： ㎏ 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
使用量		経路	使用開始	使用終了
150mg		P0	02. 2. 25	02. 2. 25
3Tab		P0	02. 2. 25	継続
3g		P0	02. 2. 25	継続
45mg		P0	02. 2. 25	継続
年月日	02. 2. 23頃	02. 2. 24	02. 2. 25 朝	02. 2. 26
02. 2. 23頃	鼻汁及び軽度の咳等を認める。	02. 2. 24	午前中から徐々に熱発。夜間になり、39.0℃まで上昇。氷枕等にて対応。	
02. 2. 25 朝	来院。			
9:00頃	鼻汁、咳、咽喉頭不快感を訴えた。帰宅後、本剤(1Cap)、E・A・C、幼児用PL顆粒、アストマリ錠を服用後、臥床。食事はあまり摂らず、飲水は医師の指示通り十分摂取したとのこと。			
19:00頃	本剤2回目(1Cap)内服後、臥床。特別問題なく経過していた。			
23:00頃	母親が夜間に様子を见に行った際、トイレに行きたいとの訴えにて立たせたが自力で立位を保てず、意識を失った。その時、失禁し、母親が慌てて元の布団に戻し、横臥させた。			
23:05頃	速やかに症状回復。			
02. 2. 26	インフルエンザ回復。			
再投与 (無・有 (再発・再発せず) ・不明)		転帰 回 (02年2月25日)		
		2月24日 2月25日 2月26日		
最高体温 (℃)		39	38.4	36.9
		39	36.9	36.3

識別番号 B02-3019	02年6月14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] 意識喪失、顔面蒼白、尿失禁：重篤一障害 (本剤によるかもしれない) [原疾患、急速な解熱、脳貧血発作]		担当医のコメント 38℃～39℃の熱発状態から、本剤、E・A・Cにより急速な解熱の影響なのか、また、トイレへ行くため、立位をとらせたための単純な脳貧血発作であったか、いづれにしても今までに経験のない症例である。		意識喪失、顔面蒼白、尿失禁については、時間的関連は考えられるものの、原疾患、発熱、脳貧血発作の影響が考えられる。	
処置と今後の対策		参考事項			
意識喪失、尿失禁、顔面蒼白については、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、報告企業の意見に述べたように、他の要因の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。 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おこなう。		2. 累積報告件数 意識喪失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他：意識減損 2件] (外国) 報告なし 顔面蒼白：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 尿失禁：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし			
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) めまい (CDS) めまい、眩暈 (PDR) めまい、眩暈、貧血 E・A・C：めまい 幼児用PL顆粒：めまい、チアノーゼ、低血圧 アストリ錠：眩暈		2. 累積報告件数 意識喪失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他：意識減損 2件] (外国) 報告なし 顔面蒼白：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 尿失禁：(国内) 1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	B02-3545	02年6月28日	02年4月25日	02年4月1日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	情報入手日	02年4月1日	同一症例番号	年月日	
患者略名	男・女	入院・外来・不明	登録番号	B02-682	02年4月25日	02年4月1日	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・有()
	15歳	医療機関所在地:	職業:	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明・有()	副作用・感染症名	(厚生労働省処理欄)
販売名(企業名)	一般名	S・O	使用量	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	年月日	年月日	ふらつき
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	S	経路	開始	終了	副作用・感染症名	
フスコデ (北陸)	リン酸ジヒドロコデイン配合剤	O	一日量	02.3.20	02.3.20	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
コロナール (昭和薬化工)	アセトアミノフェン	O	一日量	02.3.20	継続	年月日	
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)

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	
患者略名	男	入院・外来・不明	
K.N.	15歳	医療機関所在地：長崎県	
	15歳	職業：中学生	
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	
主な既往歴、患者の体質等 (有() 無() 不明())	死・感・重末・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)		
販売名 (企業名)	タミフル (日本ロシユ) アスコデ (北陸) カロナール (昭和薬化工)	副作用・ 感染症名	
一般名	リン酸オセルタミビル リン酸ジヒドロコデイ ン配合剤 アセトアミノフェン	年月日	
S O	S O O	年月日	
経路	PO PO PO	年月日	
使用量	75mg 3TAB 600mg	年月日	
開始	02.3.20 02.3.20 02.3.20	年月日	
終了	02.3.20 継続 継続	年月日	
使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザウ イルス感染症疑診 不 不	年月日	
副作用・ 感染症名	不明 不明	年月日	
身長：cm, 体重kg	不明	年月日	
家族感染によるインフルエンザ感染症疑診の為、本剤 ICAP (75mg) 服用。 水分摂取不足の為輸液にて治療。 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。 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。 CRP 定性：陰性。マイコプラズマ：40。 気分良好になり退院となる。	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
検査日	02/3/19 投与前	02/3/20 投与中	02/3/21 回復時
体温(℃)	38.5	37.1	36.1
再投与 (有() 無() 不明())	不明	不明	不明
その他の治療 (有() 無() 不明())	輸血	手術	麻酔
その他の治療 (有() 無() 不明())	その他	その他	その他

識別番号	B02-3545	02年6月28日
担 当 医 等 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) 担当医のコメント 本剤服用数時間後、フラ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		
報 告 企 業 の 意 見		
参 考 事 項		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-3705	02年7月3日	登録番号	B02-463	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	
区分	副作用・感染症	15日・(30日)	入院・外来	(不明)	02年4月19日	情報入手日	02年4月2日	同一症例番号				
患者略名	男・(女)	13歳	医療機関所在地	京都府	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)	
					職業	中学生				有()	(厚生労働省処理欄)	
販売名 (企業名)			S・O	使用 方法	経路	一日量	開始	終了	副作用・ 感染症名		味覚異常	
タミフル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミ ビル		S		P0	不明	不明	不明	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、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)

識別番号 B02-3705 02年7月3日

担当医等の意見

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)

報告企業の意見

「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

「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。

参考事項

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、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。

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「軽微でも重篤でない」と判断し、30日報告を行うものである。

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
(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

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-4174	02年7月15日	登録番号	B02-676	02年4月25日	情報入手日	02年4月16日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来	不明	02年4月25日	02年4月16日	02年4月16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	41歳	不明	妊娠	有・無	有・無	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
T. N.	女	医療機関所在地	愛知県	不明	職業	会社員	不明	不明	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	経路	一日量	開始	終了	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・ 感染症名	年月日
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 20	不明	インフルエンザ疑診			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
ホクナリン (北陸)	塩酸ソロブテロール	O	OD	2mg	02. 2. 20	不明	不明		02. 2. 20	身長、体重:不明	
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	1500mg	02. 2. 20	不明	不明		02. 3. 1頃	インフルエンザの疑いにて本剤150mg/日、ホクナリン2mg/日、ムコダイン1500mg/日、 トランサミン1500mg/日、アスピリン60mg/日、ムコソルバン45mg/日投与開始。	
トランサミン (第一)	トラネキサム酸	O	PO	1500mg	02. 2. 20	不明	不明		02. 4. 23	視野狭窄発現。 視野狭窄未回復。現在、眼科にて治療中。	
アスベリン (田辺)	ヒパソ酸パピジン	O	PO	60mg	02. 2. 20	不明	不明				
ムコソルバン (帝人)	塩酸アンピキソール	O	PO	45mg	02. 2. 20	不明	不明				
その他の治療	有・無	(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
											未
											(02年4月23日)

識別番号	B02-4174	02年7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) 視野狭窄：重篤一障害 (不明)					視野狭窄については、時間的関連は考えられるものの、併用薬 (トランサミン) の影響も考えられる。	
処置と今後の対策 視野狭窄は、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、情報が不足しており評価困難であること、また、併用薬の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。 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 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、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。	
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意記載状況 本剤：(国内) 記載なし (CDS) 記載なし コダイン、アスピリン、セザリウム、コリホロン：記載なし トランサミン：[その他の注意]イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。					2. 累積報告件数 視野狭窄：(国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他：視野調節障害 1件] (国外) 報告なし	

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	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
区分	創作用・感染症	15日(30日)	入院	外来	不明	妊娠	無	有	不明	不明	(厚生労働省処理欄)
患者略名	男	8歳	医療機関所在地	宮城県	職業	小学生	医薬品副作用歴	無	不明	不明	
H. S.	女										
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用 方法		使用 理由	副作用・ 感染症名	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	経路	開始	終了	インフルエンザ	身長： <u> </u> cm、体重： <u> </u> kg				
ブルフェン (科研)	イブプロフェン	0	一日量	02. 4. 5	02. 4. 6	不明	めまい、ふらつき				
ナウゼリン (協和発酵)	ドンペリドン	0	(頓用)	02. 4. 6	02. 4. 6	嘔気	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	0	(頓用)	02. 4. 6	02. 4. 6	発熱	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。				
アスベリン (田辺)	ヒベンズ酸チペジン	0	30mg	02. 4. 6	02. 4. 9	咳	患者帰宅。 嘔気とめまいを訴え、ふらつき歩かず。 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く、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。				
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	0	750mg	02. 4. 6	02. 4. 9	咳	めまいとふらつきが改善しないため、B病院へ紹介入院となる。 転院2-3日後にB病院より、「患者様、回復し、退院」と電話連絡。 その後、インフルエンザの転帰不明。				
ニボラジン (アズウェル)	メキタジン	0	6mg	02. 4. 6	02. 4. 9	鼻汁	02. 4. 5 17:00 23:30 02. 4. 6 9:30 13:00 18:00 02. 4. 7 02. 4. 8 02. 4. 9 9:00 02. 4. 12頃				
その他の治療	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)										
	無	有(再発・再発せず)	不明	再投与	不明	不明					

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

<p>識別番号 B02-6808 02年9月25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) めまい、ふらつき：重篤一入院又は入院の延長(本剤による) 担当医のコメント 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。 02年4月6日9:30時点の頭痛、嘔気、倦怠感は一瞬インフルエンザ症状と考えられる。 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、患者の病態(インフルエンザ、発熱、大腿部痛等)および併用薬による影響も考えられる。</p>	
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>		
<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 今回、追加情報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。 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。 「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 1. 使用上の注意記載状況 タミフル(国内, PDR, CDS) めまい ブルフェン、ナウゼリン、カロナール(シロップ)、アスベリン、ニボラジン、めまい 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 めまい：(国内)3件(今回の報告を含む) (国外)報告なし ふらつき：(国内)2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(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									
患者略名	男	入院・外来									
K. N.	76歳	医療機関所在地：茨城県									
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									
死・感・重末・先・癌・改・OTC	(厚生労働省処理欄)										
主な既往歴、患者の体質等	(無)・不明	有()									
発赤疹(そう痒感)、末梢神経腫瘍、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	副作用・ 感染症名	有()									
副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 感染症名									
身長： cm、体重： kg	年月日	副作用・ 感染症名									
高脂血症発症。 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。	95.11.2 02.2.28	高脂血症									
本剤投与終了。 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。 セルテクト60mg/日(分2)、レスタミンコーワ30g/日処方。 全ての薬剤中止。 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。 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)。 皮膚落屑悪化。他施設へ紹介。 他施設での治療経過不明。 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。 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]。 原因精査治療目的に入院。内分泌、神経疾患、悪性腫瘍等について精査をすすめたが、原因は明らかにならなかった。高カロリー輸液、ビタミン剤等によりやや末梢神経障害に改善。食欲も徐々に回復しているが、全身脱毛は不変である。 末梢神経障害・腱反射減弱・神経因性膀胱：後遺症、全身脱毛・食欲不振・るいそう：未回復、爪変形：転帰不明。	02.3.4 02.3.8 02.3.15 02.3.21頃 02.4.3 02.4.17頃 02.4.24 不明 02.7.17 02.8.8 02.10.10	慢性胃炎 上気道炎 上気道炎 上気道炎 上気道炎 上気道炎 上気道炎 発赤疹治療 発赤疹治療 発赤疹治療 発赤疹治療 発赤疹治療 発赤疹治療									
販売名 (企業名)	一般名	経路	使用量	使用方法 開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	再投与	不明	転帰	不明	(02年10月10日)
タミフルカブセル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	150mg	02.2.28	02.3.4	インフルエンザA型	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
メバロチン錠 (三共)	プラバスタチンナトリウム	O	10mg	95.11.2	02.3.21頃	高脂血症	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
ガスモチン散 (大日本)	クエン酸モサブライド	O	15mg	01.10.22	02.3.21頃	慢性胃炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
クリアナー錠 (三菱)	フロステイン	O	1.2g	02.2.28	02.3.4	上気道炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
セフゾンカブセル (藤沢)	セフジニル	O	300mg	02.2.28	02.3.4	上気道炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
トランサンミン錠 (第一製薬)	トラネキサム酸	O	750mg	02.2.28	02.3.4	上気道炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
メジコン錠 (武州)	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	90mg	02.3.8	02.3.14	上気道炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	1.5g	02.3.8	02.3.14	上気道炎	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
セルテクト錠 (協和発酵)	オキサトミド	O	60mg	02.3.15	02.3.21頃	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
レスタミンコーワ軟膏(興和)	ジフェンヒドรามין	O	30g	02.3.15	02.3.21頃	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
トプシム軟膏 (田辺)	フルオシノニド	O	不明	02.4.3	02.4.17頃	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
セレスタミン錠 (シェルケグラー)	ベタメタゾン/d-マレイン酸クロルフェニミン	O	6TAB	02.4.3	不明	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
アレグラ錠 (アベンティス)	塩酸フェキソフェナジン	O	120mg	02.4.3	不明	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
アルサルミン細粒(中外製薬)	スクラルファート	O	3g	02.4.3	不明	発赤疹治療	再投与	(無)・有	(再発・再発せず)・不明	不明	(02年10月10日)
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	不明	(02年10月10日)

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 ⁴ /mm ³)	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 ³)	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) 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) 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) 爪変形：軽微でも重篤でもない(関連あるかもしれない) 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 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。 「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からは予測できなかつたが、2002年10月「SJS、LyeII」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。 「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は記載不足しているが、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。 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)発疹、食欲不振、(CDS, PDR)発疹、皮膚炎 メパロチン：(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 ガスモチン：発疹、蕁麻疹 クリアナル：(重大)SJS、LyeII、(その他)食欲不振、発疹、紅斑、かゆみ、蕁麻疹、しびれ感 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 トランサミン：そう痒感、発疹等、食欲不振 メジコン：発疹等、食欲不振 ムコダイン：(重大)SJS、LyeII、(その他)食欲不振、発疹、湿疹、紅斑、そう痒感 セルテクト錠：発疹、排尿困難、食欲不振 レスタミンコーワ軟膏：皮膚の発赤、そう痒感 トプシム軟膏：紅斑等 セレストタミン錠：(重大)ミオパシー、(その他)発疹、食欲不振、脱毛、そう痒感 アレグラ錠：発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅 アルサルミン細粒：発疹、蕁麻疹</p>		<p>MCN 323109 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>2. 累積報告件数 末梢神経障害：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 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 全身脱毛：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 腱反射減弱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 神経因性膀胱：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし るいそう：(国内)1件(今回の報告を含む)、(国外)報告なし 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	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・感・改・OTC
区分	副作用・感染症	(15日・30日)	入院・外来	不明	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・感・改・OTC
患者略名	男	年齢	38歳	入院・外来	(15日・30日)	情報入手日	02年12月24日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
X. X.	女			入院・外来	(15日・30日)	情報入手日	02年12月24日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
販売名 (企業名)	リン酸オセルタミビル	一般名		経路	PO	一日量	75mg	開始	02.12.9	終了	02.12.9
タミフル [®] セル (中外製薬)				経路	PO	一日量	75mg	開始	02.12.9	終了	02.12.9
使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザ 感染症の疑い										
副作用・ 感染症名	副反応・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
年月日	02.12.9										
身長、体重：不明	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 (75 mg) [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。										
再投与	無	有	(再発・再発せず)	(不明)	転帰	不明	(年月日不明)				
その他の治療	無	有	(放射線療法	輸血	手術	麻酔	その他()				

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	
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) 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。		「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。		
処置と今後の対策		参考事項		
「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。		MCN 327663 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。 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。		
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)【重大】ショック、アライキーン様症状、【その他】振戦、しびれ (CDS) 記載なし、(PDR) 発作		2. 累積報告件数 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		

その他の治療 不明							<p>。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。)</p>
					再投与 無		転帰 回復 (2003年1月16日)

識別番号 B02-12658 2003年2月18日

担当医等の意見	報告企業の意見
<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。而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。</p> <p>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>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>
処置と今後の対策	参考事項
<p>今後とも同様症例の収集・評価に努める。</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)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</p> <p>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			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・重未・先・應・改・OTC
区分	副作用	30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・重未・先・應・改・OTC	
患者略名 M. K.	8 歳 女性	外来	妊娠	無	無	無	無	無	有	有	
販 売 名 (企 業 名)			一 般 名			S・O			片頭痛NOS		
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			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
						経路			副作用・感染症名		
						投与量			年月日		
						3.0g			2003/1/15		
						用法			2003/1/17		
						開始			2003/1/15		
						終了			2003/1/17		
						理由 原疾患には下線 合併症には()			インフルエンザ		
									2003/1/15		
									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)		

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>「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。 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>使用上の注意の記載状況等</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>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13958	2003年3月18日	2003年1月28日	2003年1月21日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC (厚生労働省処理欄)	
区分	副作用	15日	B02-7148	情報入手日	2003年1月28日	2003年1月21日	主な既往歴・患者の体質等 無	
患者略名 M. K.	女性	19歳	職業：無	医薬品副作用歴 無				
		外来		妊娠	無	無	無	
販売名 (企業名)	リン酸オセルタミビル	S・O	経路	投与量	用法		副作用・ 感染症名	
		名			開始	終了		年 月 日
タミフルカブセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	P0	不明	2003/1/11	2003/1/15	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 (協和薬研)	バルプロ酸ナトリウム	O	P0	400mg	2002/2/18	継続	身長、体重：不明 全般性てんかん発症。デパケン400mg/日投与開始。 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。 40℃前後の発熱あり。本剤服用開始。 40℃前後の発熱あり。 同日にて本剤服薬終了。 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、救急車で当院に搬入された。全般性てんかん、 意識障害に対して、フェノバールの筋注にて症状は軽快。 (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、グラナダキシム、セルベックス等を処方する。 (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				再投与				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
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p> <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>参考 事 項</p> <p>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>
<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>	<p>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、原疾患の全般的な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。</p>

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	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	無	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC	
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	無	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC	
患者略名	女性	35歳	外来	妊娠	無	職業	主婦	主な既往歴・患者の体質等	無		(厚生労働省処理欄)	
販売名(企業名)	タミフルカブセル75 (中外製薬) ケルロング (三菱ウエルファーマ) セルテクト (協和醗酵) エバステル (大日本製薬) ノイロビタン (藤沢薬品) リンゴ酸カルシウム (不明) デプロメール (明治製菓) リピトール (山之内製薬) ディオバン (日本チバガイギー) フェルラム (三菱ウエルファーマ) セフゾン (藤沢薬品) ナウゼリン (協和醗酵) PL (塩野義製薬) セルベックス (エーザイ) ソランタール (藤沢薬品)	一般名	リン酸オセルタミビル 塩酸ベタキソロール オキサトミド エバステン V.B1・V.B6・V.B12配合剤 リンゴ酸カルシウム マレイン酸フルボキサミン アトルバスタチンカルシウム バルサルタン フマル酸第一鉄 セフジニル ドンペリドン 総合感冒剤 テブレノン 塩酸チアララミド	S・O	経路	投与量	使用開始	使用終了	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
					P0	75mg	2003/1/12	2003/1/12	インフルエンザ		2003/1/12	1996/10頃慢性腎不全に対し、1996/10/3よりCAPD(透析液ミッドペリック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：153cm、体重：45kg 熱37.8℃、嘔吐、咳、咽頭痛を認めた。 (タ)インフルエンザを疑い(確定診断未実施)本剤75mg服薬。 (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ったとのこと。) (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ICS300(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+アレアチン125mgゆっくり静注。 (23:45)てんかんは回復と判断。 インフルエンザ回復。 脳波施行にて、slow wave burst(徐波群発)1回あり、spike(棘波)認めず。 2度目の脳波測定にても1月21日と同じ所見(slow wave burst.1回あり)、spike認めず。
					P0	5mg	2000/1/21	継続	(高血圧NOS)		2003/1/12	
					P0	30mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)		2003/1/13	
					P0	10mg	2000/1/21	継続	(そう痒症)			
					P0	3DF	2000/1/21	継続	ビタミンB群不足			
					P0	1.5g	2000/1/21	継続	高リン血症			
					P0	25mg	2001/1/30	継続	(うつ病)			
					P0	10mg	2002/10/15	継続	(高コレステロール血症)			
					P0	160mg	2002/1/8	継続	(高血圧NOS)			
					P0	1DF	2002/8/20	継続	(鉄欠乏性貧血)			
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状			
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	嘔気			
					P0	2.0g	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状		2003/1/18	
					P0	1.5g	2003/1/12	2003/1/13	嘔気		2003/1/21	
					P0	3DF	2003/1/12	2003/1/13	感冒症状		2003/2/7	
再投与 無											転帰 回復 (2003年1月13日)	
その他の治療 有 (その他 (透析))												

識別番号	B02-13961	2003年3月18日
------	-----------	------------

担当医等の意見

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。

報告企業の意見

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。

処置と今後の対策

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。

参考事項

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) 記載なし (PDR) 瘧疾

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) 瘧疾2件, 全身の瘧疾1件
(国外) 報告なし

識別番号 B02-13961 2003年3月18日

報告企業の意見

担当医等の意見

参考事項

処置と今後の対策

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
ALP	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	°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	B03-276	2003年4月4日	30日	登録番号	2003年3月7日	同一症例番号	年月日	主な既往歴・患者の体質等 (単径ヘルニアNOS)	有	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)					
区分	副作用	5	外来	妊娠	無	情報入手日	年月日	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	無						
患者略名 K. A.	男性	5	医療機関所在地: 三重県	職業: 無	医薬品副作用歴	無	年月日	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	無						
販売名 (企業名)	タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S・0	経路	P0	投与量	90mg	開始	2003/2/5	終了	2003/2/8	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 感染症名	年月日
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	○	PR	投与量	200mg	開始	2003/2/5	終了	2003/2/6	理由	異常高熱	年月日	2003/2/4	理由	異常高熱
ナウザート (大正薬品)	ドンペリドン	○	P0	投与量	2g	開始	2003/2/5	終了	2003/2/7	理由	腹痛NOS	年月日	2003/2/5	理由	腹痛NOS
ラックビー (日研化学)	ピフィズス菌製剤	○	P0	投与量	0.6g	開始	2003/2/5	終了	2003/2/8	理由	本剤分包のため	年月日	2003/2/7	理由	本剤分包のため
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: 25kg インフルエンザB発症。発症時、自覚所見: 腹痛、頭痛 38.3℃の発熱あり。インフルエンザ迅速診断キットにてインフルエ ンザB型と診断 (サンプル採取箇所: 鼻腔)。 朝より本剤90mg/日投与開始。 両側下腿痛発現。 疼痛の為、歩行不可の状態 (歩行障害) で来院(朝、本剤服用後)。 夕方より本剤投与中止し、follow up。 両側下腿痛回復。															
再投与 無													転帰 回復 (2003年2月14日)		
その他の治療 無															

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。 歩行障害は、両下肢痛の随伴/二次的症狀と考える。</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、インフルエンザが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>
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項 MCN 331466</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-392	2003年4月8日
区分	副作用	30日
患者略名 T.H.	15歳	外来
	性別	妊娠
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	年月日	有
主な既往歴・患者の体質等 (自閉症)		無
使用理由 原疾患には下線 合併症には()		無
販売名 (企業名)	一般名	S・O
タミフルドラロシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S
タミフル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	O
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナトリウム	O
25%メチロン (第一製薬)	スルピリン	O
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O
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
経路	投与量	開始
P0	5.0g	2003/1/15
P0	150mg	2003/1/16
P0	3DF 3cap	2003/1/15
P0	0.5g	2003/1/15
DR	3g	2003/1/16
IV	1DF 1A	2003/1/16
P0	400mg	2003/1/17
P0	200mg	2003/1/17
経路	投与量	終了
P0	5.0g	2003/1/16
P0	150mg	2003/1/19
P0	3DF 3cap	2003/1/16
P0	0.5g	2003/1/16
DR	3g	2003/1/20
IV	1DF 1A	2003/1/17
P0	400mg	2003/1/17
P0	200mg	2003/1/18
理由	用法	副作用・ 感染症名
インフルエンザ様 疾患	経口	年 月 日
インフルエンザ様 疾患	経口	2003/1/15
インフルエンザ様 疾患	経口	2003/1/16
発熱	経口	2003/1/16
インフルエンザ様 疾患	経口	2003/1/20
発熱	経口	2003/1/17
発熱	経口	2003/1/17
マイコプラズマ抗 体高値	経口	2003/1/19 2003/1/20
マイコプラズマ抗 体	経口	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		傾眠
身長：不明、体重：■■■■kg (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、タミフルドラロシロップ 5.0g/日 を処方。 (朝)嘔吐・発熱・歩行困難(フラフラ)・傾眠がちなあり、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。		
再投与 無		転帰 回復 (2003年2月10日)
その他の治療 無		

識別番号 B03-392 2003年4月8日

担当医等の意見

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、薬剤性のもの、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。

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	2003/1/16	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>				

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>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28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・先・感・改・OTC
区分	副作用	15日	不明	妊娠	不明	職業	不明	主な既往歴・患者の体質等	不明			(厚生労働省処理欄)
患者略名 K.N.	31歳 女性	医療機関所在地：大阪府										
販売業者名 (企業名)	タミフルカプセル75 (中外製薬) クラビット (第一製薬) ムコソルバン (帝人) セルベックス (エーザイ) ガスター (山之内製薬)	一般名	リン酸オセルタミビル レボフロキサシン 塩酸アムプロキシノール テブレノン ファモチジン	S・O	経路	投与量	開始	終了	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
				S	P0	150mg	2002/12/30	2003/1/3	インフルエンザ		2002/12/30	身長、体重：不明
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明		2003/1/3	本剤投与開始
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明		2003/1/11	本剤投与中止
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明			口腔内違和感、無味覚症発現
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	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)										

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>処置と今後の対策</p> <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 タミフル：[その他の副作用] 口内不快感、口内炎 (PDR) 記載なし クラビット：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇 ムコソルバン：[その他の副作用] 口内しびれ感 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 味覚異常：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 0件 味覚障害：(国内) 2件</p>	<p>本剤の半減期から判断して、口腔内違和感、無味感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>

医薬品副作用・感染症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	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・他・改・OTC	
区分	副作用	不明	妊娠	不明	職業：不明							
患者略名 K.N.	31歳 女性	医療機関所在地：大阪府										
販 売 名 (企 業 名)	一 般 名	S : 0	使 用 方 法	開 始	投 与 量	再 投 与	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	主 な 既 往 歴 ・ 患 者 の 体 質 等	不 明 (厚 生 勞 働 省 処 理 欄)
その他の治療												

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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 B03-1391		2003年4月28日		2003年2月26日		2003年2月19日		同一症例番号		年月日		死・感・重傷・先・癒・改・OTC	
区分 副作用		15日		B02-7814		情報入手日		無		無		主な既往歴・患者の体質等	
患者略名 S.K.		12歳		外来		妊娠		無		無		(厚生労働省処理欄)	
販売名 (企業名)		一般名		S・O		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		P0		37.5mg		2003/2/6		2003/2/6	
カロナール (昭和薬化)		アセトアミノフェン		S		P0		75mg		2003/2/7		2003/2/7	
テルギンG (高田製薬)		フマル酸クレマスチン		O		P0		不明		不明		不明	
ホクナリン：シロップ (北陸製薬)		塩酸ソロブテロール		O		P0		750mg		2003/2/6		2003/2/14	
ムコダイン (杏林製薬)		カルボシステイン		O		P0		1.0g		2003/2/6		2003/2/14	
使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	
副作用・感染症名		副作用・感染症名		副作用・感染症名		副作用・感染症名		副作用・感染症名		副作用・感染症名		副作用・感染症名	
年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日	
2003/2/6		2003/2/6		2003/2/6		2003/2/6		2003/2/6		2003/2/6		2003/2/6	
2003/2/7		2003/2/7		2003/2/7		2003/2/7		2003/2/7		2003/2/7		2003/2/7	
2003/2/14		2003/2/14		2003/2/14		2003/2/14		2003/2/14		2003/2/14		2003/2/14	
2003/2/8		2003/2/8		2003/2/8		2003/2/8		2003/2/8		2003/2/8		2003/2/8	
2003/2/9		2003/2/9		2003/2/9		2003/2/9		2003/2/9		2003/2/9		2003/2/9	
意識レベルの低下		意識レベルの低下		意識レベルの低下		意識レベルの低下		意識レベルの低下		意識レベルの低下		意識レベルの低下	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。 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。 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ら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。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。		身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。 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。 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ら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。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。		身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。 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。 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ら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。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。		身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。 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。 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ら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。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。		身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。 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。 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ら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。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。					
再投与 無		再投与 無		再投与 無		再投与 無		再投与 無		再投与 無		再投与 無	
転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)		転帰 回復 (2003年2月9日)	
その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))		その他の治療 有 (その他 (ヒューマートロップ C12))	

識別番号 B03-1391 2003年4月28日

担当医等の意見

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。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。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。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。

報告企業の意見

本剤投与後発現しているので、因果関係は否定できなき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。

処置と今後の対策

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。

参考事項

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) 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
2. 累積報告件数
 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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1781		2003年5月14日	B03-792	2003年4月24日	2003年4月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC			
区分	副作用		15日	登録番号	情報入手日		2003年4月10日	年 月 日	有			
患者略名	男性	8 歳	入院	妊娠	無		主な既往歴・患者の体質等 (季節性アレルギー)					
A.N.			医療機関所在地：静岡県		職業：無		(厚生労働省処理欄)					
販売名	タミフルドライシロップ3%	一般名	リン酸オセルタミビル	S	経路	P0	投与量	60mg	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	副作用・ 感染症名	幻視、異常行動NOS
(中外製薬)									インフルエンザ	年月日	副作用・ 感染症名	
カロナール (昭和薬化)			アセトアミノフェン	S	P0	120mg	2003/3/23	2003/3/23	発熱	2003/3/23	副作用・ 感染症名	
アンヒバ (北陸製薬)			アセトアミノフェン	S	P0	60mg	2003/3/24	2003/3/25	発熱	2003/3/25	副作用・ 感染症名	
ムコスタ (大塚製薬)			レバミピド	O	P0	200mg	2003/3/26	2003/3/26	痰	2003/3/26	副作用・ 感染症名	
				O	PR	400mg	2003/3/23	2003/3/24	(脳症)	2003/3/24	副作用・ 感染症名	
				O	P0	300mg	2003/3/25	2003/3/27		13:00	副作用・ 感染症名	
身長：■■■■cm 体重：■■■■kg 38.2℃の発熱あり。 当院救急外来受診。本剤処方される。 本剤内服、加ナール内服。 本剤内服(1hr前)に加ナール内服 加ナール内服 「ドゾモン、アパマンが見える」と突然いだし、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℃。うけこたえあるがほ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。会話できる状態だつ 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、本剤は朝の分のんで終了となる。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。												
再投与	無		再投与		無		再投与		無		転帰	回復 (2003年3月24日)
その他の治療	無		無		無		無		無			

識別番号 B03-1781 2003年5月14日

担当医等の意見

脳波所見より、イフルエンザ[®]脳症と診断した。
 幻視、異常行動も、イフルエンザ[®]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だが、併用していたので報告しておきます。
 [けいれん、ALP上昇、脈拍上昇について]
 イフルエンザ[®]又はイフルエンザ[®]脳症による随伴症状であり副作用ではない。

報告企業の意見

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。

処置と今後の対策

「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。

参考事項

MCN334787

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

他剤 記載なし

2. 累積報告件数

異常行動 (国内) 3件 (今回の報告を含む)
 (外国) 0件

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
ALP	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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1782	2003年5月14日
区分	副作用	30日
患者略名	27歳	外来
	男性	妊娠 無
販売名	リン酸オセルタミビル	医療機関所在地：北海道
(企業名)	(中外製薬)	職業：不明
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
使用理由	原疾患には下線 合併症には()	不明
用法	経路	投与量
	開始	終了
	2003/4/5	2003/4/8
	150mg	
	P0	
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
	2003/4/5	身長：不明、体重：不明
	2003/4/8	インフルエンザに対して、 本剤150mg/日の投与開始。
	2003/4/11	味覚異常が発現。 味覚異常は軽快。
再投与	不明	転帰 軽快 (2003年4月11日)
その他の治療	不明	

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。 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は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>使用上の注意の記載状況等</p>	<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>

識別番号 B03-2360 2003年5月29日

担当医等の意見

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、イソプレナールによる肝機能障害も完全には否定できない。
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。

報告企業の意見

「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。
「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。

処置と今後の対策

「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。

参考事項

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。

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意記載状況

タミフル 「譫妄」 国内 記載なし
クラリス その他の副作用：せん妄 記載なし
他剤 記載なし

2. 累積報告件数

「譫妄」 国内：5件 (本報告を含む) 外国：なし

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 B03-2360	2003年5月29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・癒・改・OTC				
区分 副作用	15日	外来	妊娠	無	職業：無	主な既往歴・患者の体質等 (肺炎NOS)	有				
患者略名 S.A.	6歳	医療機関所在地：愛知県		医薬品副作用歴		(厚生労働省処理欄)					
販売名 (企業名)	S 0	一般名	使用量	投与量	開始	終了	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 ・薬剤感受性試験の実施の有無：不明 ・肝生検の実施：未実施	
											経路
その他の治療										再投与	転帰

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

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		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3105	2003年6月13日	登録番号		2003年6月3日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・療・改・0TC					
区分	副作用	15日	外来	妊娠	無	職業	無	主な既往歴・患者の体質等	無				
患者略名	8歳	性別	男性	医療機関所在地	愛知県	職業	無	(厚生労働省処理欄)					
販売名	タミフルドライシロップ3%	一般名	リン酸オセルタミビル	S・0	経路	P0	投与量	3.5g	使用理由	インフルエンザ	使用理由	原疾患には下線	併症には()
(企業名)	アルピニー		アセトアミノフェン	O	PR	200mg			解熱				
	テルギンG		アマロクレマスチン	O	P0	0.5g			不明				
	(高田製薬)		ヒバンス酸チペピジン	O	P0	0.5g			不明				
	アスベリン		カルボシステイン	O	P0	1.6g			不明				
	(田辺製薬)												
	ムコダイン												
	(杏林製薬)												
副作用・感染症名	2003/3/5 夕方	年月日	2003/3/6	開始	2003/3/6	終了	2003/3/6	2003/3/6	2003/3/5	2003/3/17	2003/3/17	2003/3/17	2003/3/17
部分発作N.O.S	身長：不明、体重：[]kg	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	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キットにてB型陽性(サンプリ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。手に入れたい。 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、アスベリン、ムコダイン処方。										
再投与	無	転帰	回復	(2003年3月7日)									
その他の治療	無												

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>
<p>処置と今後の対策</p> <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) 幻覚、興奮、(GDS, 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>	<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、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>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3223	2003年6月18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	2002年12月26日	年	月	日	死・感・重未・先・薬・改・OTC						
患者略名	男性	1 歳	外来	妊娠	無	職業	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)									
販 売 名 (企 業 名)	タミフルドラロイシロップ3%	リン酸オセルタミビル	S	経路	P0	投与量	不明	開 始	2002/12/24	方 法	終 了	2002/12/25	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザ	副作用・ 感染症名	年 月 日	2002/12/24	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：■■■kg 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、咳嗽もつづいたため、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。
販 売 名 (企 業 名)	ペリアクチン (中外製薬)	塩酸シプロヘブタジン	S	経路	P0	投与量	不明	開 始	2002/12/24	方 法	終 了	2002/12/25	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	咳嗽	副作用・感染症名	年 月 日	2002/12/25	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：■■■kg 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、咳嗽もつづいたため、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。
販 売 名 (企 業 名)	アスバリン (万有製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	経路	P0	投与量	不明	開 始	2002/12/24	方 法	終 了	2002/12/25	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	咳嗽	副作用・感染症名	年 月 日	2002/12/25	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：■■■kg 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、咳嗽もつづいたため、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。
販 売 名 (企 業 名)	ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	経路	P0	投与量	不明	開 始	2002/12/24	方 法	終 了	2002/12/25	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	咳嗽 (肺炎NOS)	副作用・感染症名	年 月 日	2002/12/25	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：■■■kg 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、咳嗽もつづいたため、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。
その他の治療	無												再投与	無	転帰	回復 (2002年12月25日)			

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	
	<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	

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	B03-3783	2003年6月30日	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・糖・改・OTC	
区分	副作用												
患者略名	女性	1歳	外来	妊娠	無								
R.O.			医療機関所在地	岩手県	職業	無						(厚生労働省処理欄)	
販売名	タミフル	シロップ3%	一般名	リン酸オセルタミビル	S	投与量	40mg	開始	2003/3/17	終了	2003/3/20	副作用・感染症名	熱性痙攣
(企業名)	リカマイシン	シロップ		ロキタマイシン	S		20mg		2003/3/21		2003/3/21	年月日	
	(旭化成)			カルボシステイン	S		200mg		2003/3/21		継続	副作用理由	インフルエンザ
	ムコダイン	シロップ			S		6mL		2003/3/21		継続	原疾患には下線	インフルエンザ
	(杏林製薬)			臭化水素酸フェノテロール	S		4mL		2003/3/21		継続	合併症には()	インフルエンザ
	ペロテック	シロップ			S		4mL		2003/3/21		継続		細菌感染NOS
	(日本ベーリンガー)			塩酸シプロヘパタジン	S		3mL		2003/3/21		継続		上気道感染NOS
	ペリアクチン	(万有製薬)											上気道感染NOS
													(熱性痙攣)
副作用													
年月日													
2003/2/22													
2003/2/25													
2003/3/16													
2003/3/17													
16:55													
2003/3/19													
2003/3/21													
2003/3/22													
6:00													
7:30													
8:50													
10:18													
11:00													
11:33													
11:37													
12:15													
13:05													
13:13													
14:30													
16:30													
副作用・感染症名													
年月日													
2003/2/22													
2003/2/25													
2003/3/16													
2003/3/17													
16:55													
2003/3/19													
2003/3/21													
2003/3/22													
6:00													
7:30													
8:50													
10:18													
11:00													
11:33													
11:37													
12:15													
13:05													
13:13													
14:30													
16:30													
副作用理由													
原疾患には下線													
合併症には()													
インフルエンザ													
インフルエンザ													
細菌感染NOS													
上気道感染NOS													
上気道感染NOS													
上気道感染NOS													
上気道感染NOS													
(熱性痙攣)													
再投与	無												
転帰	回復	(2003年3月26日)											
その他の治療	無												

識別番号 B03-3783 2003年6月30日

担当医等の意見

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。

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。

「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ものが知られています。

痙攣誘発試験は行っていません。

処置と今後の対策

現在、添付文書改訂を検討している。

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。

参考事項

MCN 337552

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)しびれ、振戦、(CDS)記載なし、(PDR)痙攣
 ペロテック：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
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

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
患者略名	女性	外来
R.O.	1	妊娠
販売名	名	医療機関所在地：岩手県
(企業名)	名	職業：無
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
主な既往歴・患者の体質等	有	
(インフルエンザ)	(厚生労働省処理欄)	
使用理由	使用理由	副作用・
原疾患には下線	原疾患には下線	感染症名
合併症には()	合併症には()	年月日
用法	開始	年月日
終了	終了	2003/3/25
		2003/3/26
		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
		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

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
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

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	mEq/L	135	147	129.9	134.7
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	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・先・感・改・OTC	(厚生労働省処理欄)
区分	副作用	66歳	外来	妊娠	無	職業	無職	主な既往歴・患者の体質等	有			
患者略名	女性	66歳	医薬品副作用歴									
K.T.			職業：無職									
販売名	タミフルカプセル75	リン酸オセルタミビル	S	0	経路	投与量	開始	終了	使用理由	原疾患には下線	合併症には()	副作用・
(企業名)	(中外製薬)	カルベジロール	O		P0	20mg	2002/12/17	2002/12/20	インフルエンザ			感染症名
	アーチスト	レボチロキシンナトリウ	O		P0	10mg	1995	2002/12/18	(高血圧NOS)			年月日
	(第一製薬)	ム	O		P0	50μg	2002/12/23	継続	甲状腺機能低下症			1989
	チラーヂンS散	グリベンクラミド	O		P0	2.5mg	1995	継続	(糖尿病NOS)			1995/11
	(帝國機器)	アカルボース	O		P0	200mg	1995	継続	(糖尿病NOS)			2002/12/17
	オイグルコン錠 (規格不明)		O		P0							2002/12/18
	(中外製薬)		O		P0							2002/12/19
	グルコバイン		O		P0							2002/12/21
	(バイエル薬品)		O		P0							2002/12/23
												2002/12/28
												2003/1/4
												2003/1/11
												2003/1/13
												2003/1/27
												2003/2/14
その他の治療	無	再投与	無	再投与	無	再投与	無	再投与	無	再投与	無	再投与
												転帰
												未回復 (2003年2月14日)

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/14		2002/12/15		2002/12/16		2002/12/17	
				AM9:00	AM5:00	AM12:00	AM:9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00
time											
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								
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			(-)								

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/20		2002/12/21		2002/12/22		2002/12/22	
				AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00
time											
血圧 (収縮期)	mmHg			118	124	136	120	121	118	123	
血圧 (拡張期)	mmHg			63	69	72	65	62	66	63	
脈拍	回/分			64	63	66	75	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								
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	2002/12/23		2002/12/23		2002/12/24		2002/12/28	
				AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00		
time											
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
Al-P	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-03005261	第3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01月30日	身長 cm	第一報入手日	2003年12月19日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)		発疹	インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	R. Y.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	28歳							

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	CAP	75mg/2回	1日	03/12/16	03/12/17	インフルエンザ
ブロアクト	硫酸セフピロム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2g/1回	1日	03/12/17	03/12/20	肺炎

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	失神 (失神発作)	失神発作		03/12/17	03/12/18			回
重・非	心室性期外収縮 (期外収縮頻発)	心室性期外収縮		03/12/17	03/12/18			回

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：不明

2003/12/15

39℃の発熱。

2003/12/16

近受診し、インフルエンザと診断される。(キットにて診断、陽性、A/B不明)本剤150mg/dayの投与開始。

2003/12/17

(午前中)本剤服用(3回目)後2時間したら意識がなくなり、救急車で来院し入院となる。来院時、意識清明、血圧92/70、体温39.0℃、心電図上期外収縮の頻発をみる。

(夕方)本剤服用(4回目)後、トイレでポーとしているのに家人が気づく。全身の脱力にて歩行できず。血圧100/60、モニター上期外収縮の頻

発をみる。体温36.4℃

2003/12/18

(6:00) 体温34.9℃

(7:00) 体温35.9℃ 本剤の副作用と疑い、本剤を中止とする。

以後発作なし。期外収縮も消失する。失神発作、低体温、期外収縮頻発は回復。

(様式第 2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-03005261	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2003/12/20 退院。 心機能に関する検査：実施 ・検査項目：心電図、異常有無：有り ・所見：心室性期外収縮、一部二段脈様						
			MedDRA	Version (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	2 / 5
識別番号・報告回数	第3報
B-03005261	リン酸オセルタミビル

担当医等の意見	報告企業等の意見
タミフル投与1~2時間でいずれも一過性に意識喪失しており、タミフルとの関係が疑われる。また、底体温および期外収縮 (心室性) の頻発もタミフルとの関係が疑われる。プロアクトは、いずれも無関係と考える。 [臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について] 生理中	本剤投与後に発現していることから、本患者と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザにより高熱を経験していることが原因の可能性もある。また、本患者回復後の血圧も低いことから、患者の体質による可能性も考えられる。

今後の対応	
今回は特段の対応は行わず、今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。	
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象
	失神発作、 期外収縮頻発
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
1. 使用上の注意記載状況 本剤：失神：(国内)記載なし / (PDR, CDS) 記載なし 本剤：心室性期外収縮：(国内)記載なし / (PDR)不整脈、(CDS)記載なし 2. 累積報告件数 ・失神：(国内)3件 (今回の報告を含む) / (外国)1件、意識消失：(国内)1件 / (外国)2件、意識レベルの低下：(国内)7件 / (外国)報告なし ・心室性期外収縮：(国内)2件 (今回の報告を含む) / (外国)報告なし、不整脈：(国内)報告なし / (外国)1件	資料一覧
引用文献	
	MedDRA
	Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/12/17	03/12/18															
白血球数	/mm ³			4400	2970															
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			463	425															
ヘモグロビン	g/dL			14.1	12.6															
ヘマトクリット	%			43.2	40.0															
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.5	19.5															
総蛋白 (血清)	mg/dL			6.8	6.2															
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.3															
AST (GOT)	IU			16	15															
ALT (GPT)	IU			9	13															
AL-P	IU			82	74															
LD	IU			261	227															
γ-GTP	IU			8																
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.4	7.6															
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.5															
尿酸 (血清)	mg/dL			3.6	2.8															
ナトリウム	mEq/L			136	140															
カリウム	mEq/L			3.8	4.2															
クロール	mEq/L			100	104															
C-反応性蛋白	mg/dL			+	-															
UG				+																
潜血				3+																
体温	°C				36.2															
SP	mmHg			100	98															
DP	mmHg			50	64															
PR	回/分				72															

診断に関連する検査及び処置の結果

その他の情報の有無

(様式第 2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	03/12/15		原疾患	外来、職業 (主婦)				鼻咽頭炎
								副作用 (発現した場合のみ) 発疹
								MedDRA Version (9.1)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	03/12/16	03/12/17			
2.	日本	ブロアクト	硫酸セフピロム	投与中止	03/12/17	03/12/20			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	失神 心室性期外収縮 失神 心室性期外収縮	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり	1. タミフル: 2. ブロアクト:	
2.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03007837	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02月17日	第一報入手日	2003年02月21日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	Y. T.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	CAP
		投与量/回	112.5mg/1回 1日
		回数	1日
		投与期間	開始日 03/01/27
			終了日
			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
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	発現日 03/01/27
			転帰日 03/01/27
			投与開始からの時間間隔 30分
			最終投与からの時間間隔
			転帰理由
			回

身長：不明、体重：■■■■kg
 2003/01/26 (夕方)発熱出現。
 2003/01/27 (朝)発熱持続にて近医受診し、迅速キットにてインフルエンザAと診断。本剤の処方受けた。
 (11:00頃)帰宅し本剤1回分内服したが嘔吐。
 (11:10頃)再度本剤内服。
 (11:40頃より)意識不明の言動が出現。
 (12:10頃)意識不明の言動は消失(特に処置はなし)。
 (13:00頃)当院紹介受診し、上記経過にて入院(入院後は意識不明の言動なし)。
 2003/01/29 本剤投与終了。

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

識別番号・報告回数 B-03007837	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>インフルエンザによる発熱がもたらす意識障害の可能性があるが、今経過で併用薬剤はなく本剤のみを使用している点と、内服後30分で症状出現している点より、本剤による副作用の可能性は否定出来ない。その後も入院の上インフルエンザの治療のため本剤継続したが症状の再燃はなく後遺症も認めなかった。</p> <p>(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等) 一部、院内正常範囲外のデータが認められるが、小児の当該年齢のデータとしては正常範囲内と見ても考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発現したため、本剤との因果性は完全には否定出来ないが、症状回復後に本剤投与を継続しても、同様症状の発現を認めなかったため、インフルエンザや熱譜薬等の可能性が強く、偶発的に発現した症状と考えられる。</p>	
今後の対応			
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。			
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		意識障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>MON 330554 平成15年10月7日に幻覚MOS、既知・重篤症例として30日報告として完了報告を行った(識別番号B03-7624)。今回、平成16年1月16日に追加情報を入力し、副作用名が「意識障害」に変更されたため予測不可能・重篤症例(15日報告)と対応を変更し、追加報告を行った(平成16年1月28日)。平成16年2月17日追加情報を入力したため、さらに追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 幻覚、興奮、[2003.8改訂：妄想、譫妄]、(CDS) 記載なし (PDR) 錯乱 2. 累積報告件数 (国内) 9件 (今回の報告および「意識朦朧、意識減損、意識喪失、意識低下」を含む)、(国外) 1件 (但し、意識消失)</p> <p>引用文献 資料一覧</p>			
MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	03/01/27	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	427	570			
ハマトクリット	%	39.8	51.8			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			
白血球数	$/\text{mm}^3$	3900	9800			
好中球数 (%)	%	28	72			
好酸球数 (%)	%	0	8			
好塩基球 (%)	%	0	3			
リンパ球 (%)	%	18	58			
単球 (%)	%	0	12			
ETC	%		0			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.0	36.9			
AST (GOT)	IU	10	35			
ALT (GPT)	IU	10	35			
AL-P	IU	120	340			
LD	IU	110	225			
γ -GTP	IU	8	60			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3			
ChE	Δ PH	0.60	1.30			
尿素窒素(血清)	mg/dL	9.6	22.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1			
ナトリウム	mEq/L	138	145			
カリウム	mEq/L	3.4	4.7			
クロール	mEq/L	99	108			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5			
UG			-			
UP			-			
体温	$^{\circ}\text{C}$		38.3			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
	03/01/26		原疾患	外来、職業 (無)	開始日
インフルエンザ					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

(様式第 2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	03/01/27		30分			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	1. タミフル:	
1. 意識レベルの低下		COMPANY							
意識レベルの低下									
報告された死因			剖検	剖検による死因					
				MedDRA					Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	関連報告番号	2004年01月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月19日	第一報入手日	2004年01月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			○
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	T. Y.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	16歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/20	04/01/20	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	鼻漏

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-LLI)	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・非	痙攣 (痙攣)	痙攣	5分	04/01/20	04/01/20			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	5分	04/01/20	04/01/20			回

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：■■■■Kg
 2004/01/19 39.3°Cの発熱、咳、鼻汁。(エスブラインでA型インフルエンザ陽性であった)
 2004/01/20 (10:00) 本剤1回内服。
 (13:00) 「足が重くて立てない」と言い出す。
 2004/01/20 (14:00) 突然母にもたれかかり意識消失。直後に数分の痙攣。このとき無熱。
 (14:05) 痙攣、意識障害は回復。
 (14:40) 本院にて血糖を含め痙攣に関する血液検査するも、検査値に明らかな異常なし。本剤の内服のみ中止。
 2004/01/21 夜間ぐっすり安眠。神経症状なし。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1/5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
MedDRA				Version (8.1)				

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
1. タミフル内服以前に神経症状なし 2. タミフル内服4時間後より症状出現(このとき無熱) 3. タミフル内服を中止後症状消失 4. 併用薬は過去何度も投与したことあり 痙攣、意識障害とも一過性であり、重篤ではない。しかし軽微といえる程度のもではない。 インフルエンザAそのものによる可能性は低い。(脳症)			本剤投与後に発現し、中止後に消失していることから、痙攣及び意識レベルの低下と本剤との因果関係は否定できない。		
今後の対応			今後の対応		
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
		痙攣 意識障害			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 痙攣：本剤：(国内)「その他の副作用」痙攣/(PDR, CDS)記載なし 意識障害：本剤：(国内) 記載なし/(PDR, CDS)記載なし 2. 累積報告件数 痙攣：(国内)6件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、意識消失：(国内)1件/ (外国)2件 意識レベルの低下：(国内)8件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、意識消失：(国内)1件/ (外国)2件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	04/01/20	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし					
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値								
白血球数	/mm ³	3500	9700								
好中球数 (%)	%	42	74								
リンパ球 (%)	%	18	50								
単球 (%)	%	1	8								
好酸球数 (%)	%	0	7								
好塩基球 (%)	%	0	2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0								
AST(GOT)	IU	10	40								
ALT(GPT)	IU	5	45								
LD	IU	120	245								
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20								
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09								
ナトリウム	mEq/L	135	145								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0								
クロール	mEq/L	98	108								
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45								
UP											
UG											
潜血											
SP	mmHg		132								
DP	mmHg		64								
痙攣後血糖			102								
その他の情報の有無											
診断に関連する検査及び処置の結果											
				MedDRA	Version (8.1)						

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果						

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (8.1)	
識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴		
	04/01/19		原疾患	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ			外来、職業 (高校生)			副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)	

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/20	04/01/20	04/01/20		
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
4.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		評価の結果		おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		医薬品に関するその他情報	
2.								1. タミフル: 2. アストミン: 3. ムコダイン: 4. ホクナリン: テープ: 5. ペリアクチン:	
3.									
4.									
5.									
報告された死因									
剖検						剖検による死因 MedDRA			
						Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-03008971	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02月10日	第一報入手日	2004年02月02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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	T. K.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/02/01 04/02/01	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日 (不明)	04/02/01	咳嗽

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	失神 (低血圧(失神を伴う))	低血圧性失神		04/02/01	04/02/02			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：不明
2004/01/31
(朝) 咳嗽出現。
(夜) 39.3℃の発熱、頭痛出現。
2004/02/01
(朝) 食欲低下し固形物は殆どとれなくなった。水分摂取は良好。
(15:10) 当院受診。全身倦怠感強いが独歩は可能。体温37.9℃。周囲でインフルエンザA型が流行しており、臨床症状、経過より同病と判断。本剤、アスベリン錠、頓用のカロナーール錠を処方した。
(夕方) 帰宅後本剤、アスベリン錠内服。
2004/02/01
(19:00頃) 腹痛出現。
2004/02/01
(22:00頃) 排便しようとして歩行中、眼前暗黒感出現し転倒。下痢便を失禁。
(23:20) 当院へ救急搬送された。来院時意識圧ぼ清明であったが、血圧73/33と低かった。脈拍72整、SpO2 100%(酸素3L/分)。心窩部と恥骨上部に軽度圧痛を認めた。乳酸加リンゲル液点滴静注開始。経鼻カニューラで酸素2L/分投与も行った。
2004/02/02
(0:25) 乳酸加リンゲル1000mL投与後、血圧92/54、脈拍76に回復。全身倦怠感も軽快。ピオフェルミン錠を追加処方し、本剤内服中止を指示し

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-03008971	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
帰宅。						
MedDRA			Version (9.1)			

(様式第2 (二))

2 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-03008971 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし

担当医等の意見 報告企業等の意見

本剤により腹痛、下痢の副作用が生じたことはほぼ確実である。また腹痛、下痢による迷走神経緊張状態によるものなのか、本剤自体の作用によるものか判断できないが、いずれにせよ本剤を内服したことによって低血圧(失神を伴う)が引き起こされたと考えられる。

[臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について]

弱溶血あり 食後

失神については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できない。

今後の対応 今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

低血圧(失神を伴う)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
 本剤：記載なし (GDS、PDR：記載なし)
 他剤：記載なし
 2. 累積報告件数
 国内：失神2件(今回の報告を含む)
 海外：報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3000	8800	04/02/01 4300	04/02/02		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	541			
ヘモグロビン	g/dL	13	17	15.1			
ヘマトクリット	%	37	50	43.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	38	20.5			
AST (GOT)	IU	0	35	27			
ALT (GPT)	IU	0	40	11			
LD	IU	170	450	465			
γ-GTP	IU			21			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.2	19.4	15			
血中クレアチニン	mg/dL	0.8	1.2	0.7			
ナトリウム	mEq/L	136	148	134			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.62			
体温	°C			37.9			
SP	mmHg			73	92		
DP	mmHg			33	54		
PR	回/分			72	76		
インフルエンザ 抗原A				陽性			
インフルエンザ 抗原B				陰性			
血糖 (空腹時)	mg/dL	70	100	105			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							
MedDRA							
Version (9.1)							

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03008971	第2報	一般的名称	リン酸セシタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	04/01/31		原疾患	外来、職業(無)				
								副作用 (発現した場合のみ)
								Version (9.1)
								MedDRA

識別番号・報告回数	B-03008971		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)		一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/01	04/02/01			
2. 日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		04/02/01				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 失神			REPORTER			関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 失神			COMPANY			関連あり/Yes		2. アスベリン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	関連報告番号	2004年02月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月01日	第一報入手日	2004年02月09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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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)		インフルエンザ 気管支炎					
患者略名	T. N.	身長	cm					
性別	男性	体重	Kg					
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/27	04/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/01/28	04/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	750mg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
ピソルボン	塩酸プロムロムヘキシジン	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
メプチン	塩酸プロロカテロール	0	経口	TAB	75µg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
メイアクト	セフジトレンピポキシル	0	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/01/28	04/01/31	咳嗽

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	統合失調症 (パニック症候群→統合失調症疑い)	統合失調症		04/02/05	04/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 153cm、体重: 40kg
 インフルエンザワクチン未接種。家族内 (両親、祖母、兄の5人暮らし) でのインフルエンザ感染者なし。
 2004/01/25 38°Cの発熱が認められる。
 2004/01/27 A病院小児科に受診となった。受診時、39.2°Cの発熱が認められ、インフルエンザ検査は行っていないが臨床診断 (熱、咳、鼻詰まり) からインフルエンザウイルス感染症と診断された。本剤150mg/日を処方され夜より内服を開始した (~1/30)。
 2004/01/28 再度、A病院に受診したが、その頃には熱は37.1°Cに下がり、咳嗽はつづいていたが増悪はなかった。継続して本剤150mg/日とムコダイン750mg/日、ピソルボン12mg/日、メイアクト300mg/日、メプチンニニ75µg/日を処方された。
 2004/01/30

識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>30日まで本剤内服。 2004/01/31 A病院受診時には36.4℃まで解熱し、インフルエンザ様症状が改善したため、本剤内服は中止。咳嗽もほとんどなくなった。 2004/02/02 2/2から学校に登校。 2004/02/04 2/4頃より「身体がおかしい」と訴える。 2004/02/05 (23:00)ドキドキする。血液が無くなる。血を吐きそう。口がかわくなく突然症状(訴え)が始まる。体重\blacksquarekgあるが、父と母が一晩中抱きしめていた。その際、首、手をカクカク運動させていた。一晩中寝れない。 2004/02/06 (10:00) A病院受診。診察中も落ち着きない様子見える。ずっと首、手をカクカクしている。(12:20) 37.1℃の微熱がある以外は身体的異常所見は認められなかったが、身体を前後に震わせおびえたような表情で人の目を気にするような様子であったため、経過観察のため入院となった。入院時検査では胸部X線、心電図、頭部CTでは明らかな異常所見は認められず、血液検査でもOPKが187と軽度上昇が認められたのみであった。(13:00)点滴したあと、食事のあと、その時から血液がなくなると訴える。その後、話をして大丈夫と話す少しおちつく。(22:00)「僕は貧血になって、血が無くなってしまふ苦しい。」「点滴に悪いものが入っている。」等の妄想様言動があり、全身を随意的に前後に揺さぶるような粗大な震えと呼吸苦が認められた。その為落ち着かせる為、アタラククスP 50mgをi.v.して23:00から寝た。 2004/02/07 (10:00)落ち着いていた上半身の動きが、新しいDr. と話した後再出現。少し話をしたら落ち着く。粗大な随意運動や妄想様言動は認められなくなった。(20:00)血尿というので、本人、父、Dr. の3人で尿検査→正常とわかり安心。再び24時頃には「僕の体では血が足りないような気がする。」と訴えるようになった。 2004/02/08 (9:00)穏やかな表情。「昨日まで僕どうかしてみたいですよ」と謝る。穏やかに会話できるようになり、熱も36.7℃になり身体的異常所見や妄想様言動は認められず退院となった。 2004/02/09 母の希望もあり精神科受診。B病院精神科紹介受診したが、幻覚妄想が認められ入院の必要性も考えられなかったため、同日、C病院精神科に受診となった。主訴：変な大人になりすぎた。誰かに甘えたい。生活歴：同胞2名中第2子。妊娠出産時に問題はなく発育発達の違いも認められなかった。小学校の普通学級に通学し、野球部に所属し不登校も認められなかった。中学校進学後も野球部に入り、友人との交流もあり活動的な学校生活を送っていた。「親に気を遣いすぎてしまった。甘えたいけど甘えられなかった。学校から帰ってきても起こられるような感じがする。ごめんなさい。ごめんなさい。」と訴え、質問に対して「親に隣にいても隣にいても謝って謝っている。表情はうつろで言動もまとまりに欠ける。悲観的な言動が多くpsychoticな印象である。統合失調症が考えられrisperidone0.5mgを処方し外来にて経過観察となった。 2004/02/10 (16:00) A病院受診。本人は話をするとかなり落ち着き、発言もしっかりしてきた。一過性に見えた。 2004/02/17 C病院担当医が電話したところrisperidoneは服薬しておらず、精神症状は改善した様子で電話の受け答えも問題はなかった。 2004/02/20 C病院受診時には落ち着いており普通に会話でき学校にも通学できている様子であったが、「友人がなんとなく、自分のことを言っている気がする。」といい軽度の関係念慮が認められている。しかし母親、本人ともに精神科受診は希望しておらず、社会生活も支障なく過ごせるとのことと、精神症状が増悪した場合に再度受診することとなった。 2004/02/23 C病院担当医と本人が電話で会話。症状はほとんど消失。</p>							

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)						1 / 5	
識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2004/02/25 C病院担当医とA病院主治医で話し合い、統合失調症の症状は一過性であったと考えられたと結論づけた。							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見					
<p>＜A病院の担当医意見＞本剤は3日しか服用していないが、服用後から排便もすつきりしりしているが、明らかに症状は軽快。もともと内向的。インフルエンザより増幅させたようにみえていると考へた。点滴・排便後、明らかに症状が軽快した。但し、2/9精神科受診で統合失調症の疑いもあるとの事。今後のフォローで判明する。(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等)CK↑軽度だが一晩中、盲から体をカクカク動かしていた為と思われる。</p> <p>＜B病院の担当医意見＞インフルエンザウイルス感染症後より幻覚妄想が出現し、現在は抗精神病薬による治療を行っていないにも関わらず精神症状は落ち着いている。インフルエンザウイルス感染症後に異常行動が認められることは以前から報告されており、感染症により幻覚妄想が出現したのが、もしもしくは報告例はないものタミフル服用と幻覚妄想の関係を観察していき必要がある。</p>		<p>報告企業等の意見</p> <p>本症例は、インフルエンザ感染症にて統合失調症の疑いもあり本剤服用し症状改善後に一過性に幻覚、妄想が認められ、精神科にて統合失調症の疑いもあると診断されている。本症例は本剤投与終了から約一週間後に発現しており、本剤よりもインフルエンザによる影響が考えられる。</p>			
今後の対応					
<p>使用上の注意のその他の副作用に、幻覚、妄想、興奮を記載し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p>					
<p>送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>			
		<p>パニック症候群→統合失調症疑い</p>			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他の副作用】幻覚、妄想、他剤：記載なし 2. 累積報告件数 統合失調症：(国内)1件(今回の報告を含む)、(外国)0件</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (10.0)	

総別番号・報告回数		B-03009369		第3報		リン酸オセルタミビル			該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06		
白血球数	/mm ³	4000	8000					7770		
好中球数 (%)	%							64.4		
リンパ球 (%)	%							26.3		
単球 (%)	%							6.2		
好酸球数 (%)	%							2.7		
好塩基球 (%)	%							0.4		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560					491		
ヘモグロビン	g/dL	13	17.5					15.2		
ヘマトクリット	%	40	56					42.7		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45					31.2		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2					8.3		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1					5.4		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.9		
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3					0.2		
AST (GOT)	IU	4	40					24		
ALT (GPT)	IU	4	44					17		
ALP	IU	144	341					463		
LD	IU	115	230					203		
γ-GTP	IU	5	70					18		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168					187		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20					8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1					0.65		
ナトリウム	mEq/L	135	147					142		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0					4.5		
クロール	mEq/L	98	108					105		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4					9.8		
リン	mg/dL	2.4	4.5					3.0		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2					0.04		
UP								-		
UG								-		
潜血								-		
食後血糖	mg/dL							131		

検査	単位	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06
体温	°C	38台	39.2	37.1	36.4	36.5
PR	回/分					84

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	リン酸オセルタミビル		

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/01/25		原疾患	外来、職業 (無)				
気管支炎	04/01/26	継続	合併症					

治療歴	関連する過去の医薬品使用歴	MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		B-03009369		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		増量 減量 非該当		投与開始から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	04/01/27	04/01/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/01/28	04/01/29				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	04/01/30	04/01/30				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/01/28	04/02/04				
5. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		04/01/28	04/02/04				
6. 日本	メプチン	塩酸プロカテロール		04/01/28	04/02/04				
7. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		04/01/28	04/01/31				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 統合失調症	REPORTER	REPOR	おそらく関連あり	1. タミフル:					
2. 統合失調症	COMPANY	COMPAN	おそらく関連あり	2. タミフル:					
3. 統合失調症	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	3. タミフル:					
4. 統合失調症	COMPANY	COMPAN	おそらく関連あり	4. ムコダイン:					
5. 統合失調症	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	5. ピソルボン:					
6. 統合失調症	COMPANY	COMPAN	おそらく関連あり	6. メプチン:					
7. 統合失調症	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	7. メイアクト:					
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-03009370	第3報	関連報告番号	2004年02月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月30日	15日	第一報入手日	2004年02月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	K. I.	体重 Kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 胃腸炎	入院又は入院期間の延長が 必要なもの	◎ その他の医学的に重要な状態		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	男性	7歳						

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	SYR	80mg/1回	1日	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	250mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
メブチン	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	50 µg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	750mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	FGR	5mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽

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	書字障害 (書字障害)	書字障害		04/02/09	04/03/23			軽
重・重	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		04/02/06	04/02/16			軽
重・重	異常行動 (行動障害)	行動障害		04/02/06	04/02/16			軽

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：■kg
 2004/02/03
 インフルエンザ発症。発症時に認められた自覚所見：熱、咳、咽頭痛。インフルエンザ迅速診断テスト：未実施。
 2004/02/04
 本剤の投与開始 (〜2/6)。
 2004/02/05
 インフルエンザに関しては解熱、咳嗽の悪化もほとんど認めなかった。
 2004/02/06
 何となく落ち着きなく、会話のつじつまあわないことに母気付く。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03009370	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2004/02/07 外来受診時は確かに落ち着きない事を確認。</p> <p>2004/02/09 通学。学校の先生が、字の書き写しがデタラメ(今までできた)。着替え(体育)の時、ズボンをぬいで体育着きたり、赤白ぼうしを前屋の中にかぶったり変な行動になる。</p> <p>給食の時、マスクをするつもりがテーパーブルクロスを口につけたり行動異常あり。母親に迎えに来させ、そのまま当院受診。入院した。</p> <p>(15:45)入院し、x-pにて小腸ガスなどガス多発でEへ施行。又、補液施行。実際にひらがなもきちんと書けたものが、文字の順序がおかしくなり母の名前も書けなくなった。</p> <p>2004/02/10 (18:00)父の名前を忘れて言えなくなる。</p> <p>2004/02/12~13日 少し文字は間違えなくなるも、同じ文字をつづけて書いたりしている。人の目を見ようとししない。落ち着きがない。ストレスがたまっていて質問に答えない。</p> <p>2004/02/13 少しストレスを減らすため午後外泊に出す。</p> <p>2004/02/14 文字は少し書くのは増えたが、母は元通りでないと言う。</p> <p>2004/02/15 当院、退院。</p> <p>2004/02/16 (15:30)質問の答えは少し正確性が増す。忘れていた物の置き場所は思い出した。</p> <p>2004/03/23 母との会話より、本人は学校に通い始め、かけていた文字、計算等は7~8割程度戻っているようだ。但し、今回のエピソードの前まで戻るのか不安が強いと話される。</p>							
MedDRA				Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-03009370	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤終了後より行動・習字異常出現。排便が全くなく、薬剤は腎排泄だが集積効果があったのか、入院後、毎日排便させられること、症状はゆっくり改善してきている。インフルエンザの脳症として考えられるか不明。発熱は1日のみであり、解熱し、症状改善の頃から症状が中心であり、薬剤を疑うところである。今まで、インフルエンザ脳症として同様の報告はない。又、当薬剤での同様の報告も原因として定めているのは困難と考えられる。</p> <p>能性もある。一つのものを原因として定めるのは困難と考えられる。</p> <p>その他の要因(記憶・行動障害)：元々おちつきがない。</p> <p>(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等)</p> <p>601、602のやや高めなのは、多動と関連ある可能性あり。</p>			<p>本事象は本剤投与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、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤、メブチン、ムコダイン、ピソルボン：記載なし クラリスロマイシン：【その他の副作用】運動過多</p> <p>2. 累積報告件数 書字障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)；(外国) 0件 記憶障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)；(外国) 1件 異常行動：(国内) 5件 (今回の報告を含む)；(外国) 0件</p>			書字障害、 記憶障害、 行動障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献					
資料一覧					
			MedDRA		
			Version (8.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 04/02/09	一般的名称 04/02/12	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	8000	7370	4730		
好中球数 (%)	%			50.5	41.7		
リンパ球 (%)	%			43.6	49.5		
単球 (%)	%			4.6	5.7		
好酸球数 (%)	%			0.9	2.3		
好塩基球 (%)	%			0.4	0.8		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560	491	481		
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.5	14.1	13.6		
ハマトクリット	%	40	56	40.1	39.8		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45	36.9	45.3		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	7.0	6.6		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1	4.7	4.6		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.4		
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0	0		
AST (GOT)	IU	4	40	46	66		
ALT (GPT)	IU	4	44	16	14		
AL-P	IU	144	341	629	663		
LD	IU	115	230	291	384		
γ-GTP	IU	5	70	12	11		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	181	92		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	17	8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.25	0.3		
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	143		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3		
クロール	mEq/L	98	108	104	104		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4	9.6	9.4		
リン	mg/dL	2.4	4.5	5.3	4.4		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2	0.05	0.02		
UP				-			
UG				-			
潜血				-			
体温	°C			37.2	37.1		

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-03009370		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	04/02/09	04/02/12			
PR	回/分	低値	80	84			
アンモニア				23			
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009370		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 胃腸炎	04/02/03 04/02/05	04/02/05 継続	原疾患 胃腸炎 (便秘) 合 併症	外来、職業 (無)			
関連する過去の医薬品使用歴							
使用理由				副作用 (発現した場合のみ)			
MedDRA				Version (8.1)			

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/04	04/02/06				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		04/02/04	04/02/09				
3. 日本	メブチン	塩酸プロカテロール		04/02/04	04/02/09				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/09				
5. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		04/02/04	04/02/09				
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 書字障害		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
記憶障害		REPORTER				おそらく関連あり		タミフル:	
異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. クラリス:	
書字障害		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. メブチン:	
記憶障害		COMPANY				おそらく関連あり		3. ムコダイン:	
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ピソルボン:	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因									
剖検						剖検による死因			
						MedDRA			
						Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-03009466	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03月03日	15日	第一報入手日	2004年02月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	原疾患・合併症・既往歴	2004年02月09日	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		必要なもの			
患者略名	M. M.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	17歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	投与量/回 回数	75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日	04/02/08 04/02/08	医薬品使用理由	インフルエンザ
タミフル															

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-LLI)	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	ミオクロコース (ミオクロコース様不随意運動)	ミオクロコース		04/02/08	04/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長： cm、体重： kg
 (他院にてインフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日： 2/8 結果： Flu A サンプル： 不明
 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見： 39°Cの発熱、悪寒戦律
 2004/02/089:00
 発熱、頭痛を訴える。 37.8°C。数日前より弟がインフルエンザに罹患し本剤を処方されていたため、1cap (75mg) もらって内服した。
 13:00
 近医 (A) で脱水を指摘され点滴を受けた。
 2004/02/0813:30
 肩を瞬間的にふるわせるような不随意運動が出現した。熱が高くなったり緊張したりすると増悪した。自分で完全に止めることはできなかった。
 16:00
 近医 (B) 受診。アレピアチン (5mL)、ホリゾン1/2A静注、アンヒバ (200) 挿入し、若干改善したが消失せず。インフルエンザ (A) の確定診断を得る。体温は39.1°C。
 19:23
 当院救急外来を受診、入院となる。
 19:40
 セルシン5mg静注するも不随意運動消失せず。
 2004/02/099:00
 運動の大きさ、頻度も改善傾向となるが持続。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
18:00 神経内科の指示でランドセン1mg/2×朝より内服開始。 2004/02/109:00 不随意運動は完全に消失。 2004/02/1316:00 退院となる。(内服は継続) インフルエンザ回復。 不明 EEG検査実施：てんかん性の脳波所見なし									

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	識別番号・報告回数 B-03009466	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				
不随意運動出現前に受けた処置は本剤の内服と一般的な点滴のみであり本剤との因果関係が最も強く疑われる。 インフルエンザ症状 (脱水含む) と不随意運動との関連性はないと考える。	報告企業等の意見 本剤投与後に発現しており、本事実と本剤との因果関係は否定できないが、高熱による影響も考えられる。			
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。				
送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象 ミオクローヌス様不随意運動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意記載状況 本剤：(国内) 記載なし / (GDS, PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 ミオクローヌス：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、てんかん：(国内) 報告なし、(外国) 1件				
引用文献			資料一覧	
			MedDRA	Version (10.0)

検査	単位	B-03009466		第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13			
白血球数	/mm ³	5000	8500	7000						3900		
好中球数 (%)	%	48	61	80						41		
リンパ球 (%)	%	25	45	13						46		
単球 (%)	%	4	7	6						6		
好酸球数 (%)	%	1	5	1						6		
好塩基球 (%)	%	0	1							0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	463						470		
ヘモグロビン	g/dL	12	16	14.0						14.0		
ヘマトクリット	%	35	48	39.8						41.3		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	34	21.7						19.2		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5								
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.6								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5								
AST (GOT)	IU	10	40	20								
ALT (GPT)	IU	5	40	9								
AL-P	IU	115	359	222								
LD	IU	115	245	200								
γ-GTP	IU		30	9								
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180	111								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	6.3								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	0.8	0.7								
ナトリウム	mEq/L	136	147	137								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7								
クロール	mEq/L	98	109	96								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.3								
UP				-								
UG				-								
潜血				3+								
空腹時血糖	mg/dL	70	109	86								
体温	°C			38.7		37.3		38.8		37.0		36.4
SP	mmHg			100								
DP	mmHg			57								

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13
PR	回/分		87					

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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)
インフルエンザ	04/02/08		原疾患	職業 (不明)					

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/08	04/02/08		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報		
1. ミオクローヌス	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
ミオクローヌス	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			
		剖検	剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-03009543	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02月24日	身長	第一報入手日	2004年02月04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	cm	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ				
患者略名	S.M.	kg						
性別	男性							
年齢	14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/回	回数	投与期間	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	開始日	終了日
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02
							04/02/02	04/02/02
								インフルエンザ 高熱

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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	1時間	04/02/02	04/02/02			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/02/03	04/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 2004/02/01 湿性咳嗽、微熱。
 2004/02/02 (8:00) 朝より発熱、頭痛あり。自宅にあった本剤、カロナール内服。
 2004/02/02 (23:00) 多汗、顔面蒼白になり後方に転倒(2回)、頭部叩打(-)、意識不明となり、救急車要請。救急車到着時、意識回復。
 (24:00) A病院(救急車搬送先)では意識清明でインフルエンザAの診断にて帰宅。
 2004/02/03 (1:00) 40分ごとに脱力転倒。
 「サッカーが○○○」今まで育ててくれてありがとう」と関連性のない発語を繰り返し、呼びかけへの返答はなく、ふらつき、しばしば壁にぶつかる。トイレに入るとトイレ内でも1回転倒。
 (7:00) 3回、転倒した記憶は本人あり、意識清明。
 (9:00) B病院受診。脳症の疑いにて当科紹介入院。
 入院にて頭部CT施行し、脳圧亢進を示唆する所見や浮腫等をみとめず、腰椎穿刺によって採取したリコロールは異常所見なく、血中CK-BB正常。以降、意識障害なく、meningeal signもないため、脳症を否定。上記の症状は薬剤副作用の可能性もありと考える。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-03009543	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2004/02/06 本剤投与終了。						

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

当院で精査を行ったが、脳症の疑いは薄く、当初は、インフルエンザによる熱せん妄を疑ったが、2/3解熱後も、当院入院中に異常発語夜間に認められ、本剤の影響が強く疑われた。

本事象は本剤投与中に発現しているが、その後の継続服用中には認められていないことから、本剤よりもインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

意識障害については、使用上の注意のその他の副作用に妄想、譫妄を記載し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

意識障害、
意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：【その他の副作用】妄想、譫妄

他剤：記載なし

2. 累積報告件数

意識レベルの低下：(国内) 8件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			3900	04/02/05		
好中球数 (%)	%			70.0	46.0		
リンパ球 (%)	%			23.5	38.5		
単球 (%)	%			6.5	10.5		
好酸球数 (%)	%				4.5		
好塩基球 (%)	%				0.5		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			540	499		
ヘモグロビン	g/dL			16.6	15.0		
ヘマトクリット	%			47.4	43.7		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.5	14.1		
総蛋白 (血清)	g/dL			7.8	6.6		
アルブミン (血清)	g/dL			5.1	4.3		
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.2		
AST (GOT)	IU			15	15		
ALT (GPT)	IU			12	10		
AL-P	IU			823	638		
LD	IU			167	149		
γ-GTP	IU			17			
クレアチンキナーゼ	IU/L			72	53		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.3	8.4		
血中クレアチニン	mg/dL			0.81	0.77		
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	5.8		
ナトリウム	mEq/L			139	141		
カリウム	mEq/L			4.0	4.2		
クロール	mEq/L			100	104		
カルシウム	mg/dL			9.9	9.4		
C-反応性蛋白	mg/dL			2.73	0.55		
UP				-			
UG				-			
潜血				-			
プロトロンビン時間	秒			15.1			

識別番号・報告回数	B-03009543	第2報	04/02/03	04/02/05	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/02/03	04/02/05		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒		35.2			
空腹時血糖	mg/dL		104			
体温	°C		37.3	36.3		
SP	mmHg		110	120		
DP	mmHg		68	68		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009543	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	04/02/01		原疾患	外来、職業 (学生)
関連する過去の医薬品使用歴				
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)
MedDRA				Version (8.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-03009543	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	04/02/02	04/02/02				
2. 日本		アセトアミノフェン		04/02/02 04/02/02					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:			
意識レベルの低下	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール:			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連				
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連				
2.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-03009903	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02月13日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月13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	体重 Kg	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)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ			
患者略名	R.S.						
性別	男性						
年齢	7歳						

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		1.2g/2回	1日
		投与期間	開始日
			04/01/29
			終了日
			04/01/31
			医薬品使用理由
			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)	持続期間	投与開始からの 時間間隔
重・非	譫妄 (うわごと)		
		発現日	最終投与からの 時間間隔
		04/01/29	
		転帰日	回
		04/01/31	

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：不明
 2004/01/29
 本剤の投与開始（～1/31）。うわごとが発現。
 2004/01/31
 うわごとは回復。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-03009903

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本症例は情報が不足しており、本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

謹妄については、使用上の注意のその他の副作用に記載し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

うわごと

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。担当医の重篤度評価は軽微であるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤とし報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：【その他の副作用】謹妄

2. 累積報告件数

謹妄：(国内)6件(今回の報告を含む)、(外国)2件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-03009903	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009903	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ			原疾患	外来、職業(無)
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA	Version (9.1)			

(様式第 2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-03009903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始か 発現までの 時間間隔	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	04/01/29	04/01/31		
	評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報	
1. 譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:	
譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連		
報告された死因	剖検		剖検による死因			
			MedDRA			Version (9.1)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03009909	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09月30日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月12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	既往歴	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)	体重 kg		インフルエンザ				
患者略名	X.X.							
性別	男性							
年齢	9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	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	投与量/回 回数 (不明)	インフルエンザ
					投与量/回 回数 開始日 終了日 04/01/27	

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 回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		04	04			回

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：不明
2004/01/27
本剤の投与開始。
2004
痙攣が発現。
2004
痙攣は回復。

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本症例は情報が不足しており、本対象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

疫学については、初回情報入手時(2004.2.12)には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意のその他の副作用 痙攣の記載から、重大な副作用 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)へ記載を変更し注意喚起を行った。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

患者がその後来院しておらず詳細が不明という理由から担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。

1. 使用上の注意の記載状況
 本剤：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 2. 累積報告件数
 痙攣：(国内)11件(今回の報告を含む)、(外国)4件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-03009909	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
MedDRA Version (9.1)				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-03009909	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
	インフルエンザ	継続	原疾患	外来、職業 (無)
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.1)				

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-03009909	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	04/01/27		再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報	
1. 痲疹		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
痲疹				関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA		Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03009966	第3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03月23日	15日	第一報入手日	2004年02月10日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 喘息 肺炎腫	死に至るもの				
患者略名	S. N.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	66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	CAP	75mg/1回	1日	04/02/09	04/02/09	インフルエンザ
ユニファイル	テオフィリン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	01/07/14		喘息
オノン	ブランカスト水和物	0	経口	CAP	225mg/2回	1日	01/07/14		喘息
セルベックス	テブレノン	0	経口	FGR	0.5g/2回	1日	01/07/14		胃炎
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	200µg/2回	1日	02/05/28		喘息

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	意識消失 (意識喪失)	意識消失	1分	04/02/10	04/02/10	7時間		回
重・重	痙攣 (全身の痙攣)	全身痙攣	1分	04/02/10	04/02/10	570分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■■■cm、体重: ■■■kg
 ワクチン摂取済み。
 2004/02/09
 (14:00) インフルエンザ様症状にて来院。インフルエンザA型陽性と判明。本剤150mg/日処方。
 (19:00) 本剤75mg内服。
 2004/02/10

(2:00) トイレに行った後、自宅の廊下で意識消失発作あり転倒。家人が発見し、1分程度で意識戻り部屋で眠る。
 (4:30) 再びトイレに行こうとしたが、部屋でそのまま眼球上転し、全身痙攣出現する。便失禁 (+)。1分程度で痙攣消失し意識清明となる。
 (5:10) タクシーにて当院受診。入院となる。36.9度。入院時意識清明。神経学的所見なし。頭部CT異常なし。本剤内服は中止。
 2004/02/10~2004/2/16
 入院経過中、意識消失、痙攣なし。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03009966	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2004/02/14 解熱し、インフルエンザは改善した。 2004/02/16 退院。							
MedDRA				Version (9.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-03009966		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本件事象は本剤投与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インフルエンザの影響も考えられる。		
以前に意識消失発作、痙攣発作の既往なく、他の薬剤の変更なし。来院時、血液検査は炎症反応亢進のみで発作発現はタミフル内服後に生じているため本剤が原因と考えられ、内服中止後は発作なく経過した。				
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		意識喪失、全身の痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意の記載状況				
本剤・オノン：【その他の副作用】痙攣、ユニフィル：【重大な副作用】痙攣、意識障害				
累積報告件数				
意識消失：(国内) 2件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件				
痙攣：(国内) 5件 (今回の報告を含む)、(外国) 3件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.1)		

識別番号・報告回数	B-03009966	第3報	04/02/09	04/02/10	04/02/16	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称			
白血球数	/mm ³	3300	8800	04/02/09	04/02/10	04/02/16	
好中球数 (%)	%			6800	4200	4900	
リンパ球 (%)	%	20	55	74.4	60.2	60.2	
単球 (%)	%	2	13	20.4	27.9	31.4	
好酸球数 (%)	%	0	11	5.1	11.2	6.8	
好塩基球 (%)	%	0	3	0	0.5	1.1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	360	500	0.1	0.2	0.5	
ヘモグロビン	g/dL	11	15	409	390	402	
ヘマトクリット	%	32	44	13.6	13.0	13.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	41.1	39.1	40.1	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	22.2	18.6	26.7	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2				
AST (GOT)	IU	8	38	20	17	16	
ALT (GPT)	IU	4	44	9	9	9	
ALP	IU	104	338	311	258	248	
LD	IU	250	520	453	365	404	
γ-GTP	IU	8	45	23			
尿酸 (血清)	mg/dL	8	20	10.1	7.1	10.3	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	0.3	0.8	0.77	0.66	0.69	
血中クレアチニン	mg/dL						
尿酸 (血清)	mg/dL				3.8		
ナトリウム	mEq/L	135	147	134	133	138	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	41	4.2	4.2	
クロール	mEq/L	96	108	98	100	104	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	6.5	4.2	1.7	
空腹時血糖	mg/dL	70	110	147	98		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009966		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	04/02/08	04/02/14	A型インフルエンザウイルス感染	外来、職業(無(元会社員))				
喘息	01/07	継続	気管支喘息(合併症)					
肺気腫	01/07	継続	合併症					
					副作用(発現した場合のみ)			
					MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第3報 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	04/02/09	04/02/09	7時間		
2. 日本	ユニフィル	テオフィリン	01/07/14				
3. 日本	オノン	プラソリンカスト水和物	01/07/14				
4. 日本	セルベックス	テプレノン	01/07/14				
5. 日本	フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	02/05/28				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失 痙攣 意識消失 痙攣	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ユニフィル: 3. オノン: 4. セルベックス: 5. フルタイド:	
2.							
3.							
4.							
5.							
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03010065	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03月02日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月13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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	F.H.							
性別	女性							
年齢	71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/回		投与期間		医薬品使用理由
					回数	回	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	04/02/10	04/02/13	インフルエンザ	
PL	1180107	0	経口	GRA	(不明)		04/02/13		
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
ビタメジン	ベンゾチアミン・B6・B12配合剤(1)	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
ヘルベッサ-R	塩酸ジルチアゼム	0	経口	CAP	(不明)				
バファリン81mg	3399100	0	経口	TAB	(不明)				
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	(不明)				

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)	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	幻覚 (幻覚)	幻覚	04/02/11	04/02/18			回
重・重	妄想 (妄想)	妄想	04/02/11	04/02/18			回

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：不明
2004/02/10
発熱。インフルエンザと診断。本剤内服開始。
2004/02/11
解熱。夜間より幻覚、妄想出現。
2004/02/13
当院受診入院。本剤中止。点滴開始。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)						1 / 5
識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2004/02/16 幻覚消失。 2004/02/18 退院。						
			MedDRA	Version (8.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-03010065

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザによる発熱が消えてから幻覚が急性に発症。本剤中止。点滴にて幻覚消去。

本患は本剤投与後に発現し投与中止後に改善しているが、前医での投与前の情報が不足しており本患と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

幻覚、妄想については使用上の注意のその他の副作用に記載し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

幻覚、妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

他院で本剤を処方された患者であり、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：【その他の副作用】幻覚、妄想
累積報告件数
2. 累積報告件数
幻覚：(国内) 14件 (今回の報告を含む)、(外国) 2件
妄想：(国内) 3件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
白血球数	/mm ³		4300	04/02/16 4700
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		324	300
ヘモグロビン	g/dL		10.4	9.6
ヘマトクリット	%		30.3	27.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		14.8	13.9
総蛋白 (血清)	g/dL		7.0	6.1
総ビリルビン	mg/dL		0.4	0.5
直接ビリルビン	mg/dL			0.1
AST (GOT)	IU		122	41
ALT (GPT)	IU		71	36
ALP	IU			184
LD	IU		708	395
クレアチンキナーゼ	IU/L		3212	254
尿素窒素 (血清)	mg/dL		26.9	9.7
血中クレアチニン	mg/dL		1.0	0.8
尿酸 (血清)	mg/dL			2.4
ナトリウム	mEq/L		132	129
カリウム	mEq/L		4.8	4.3
クロール	mEq/L		97	97
カルシウム	mg/dL		9.0	
C-反応性蛋白	mg/dL		5.53	1.67
UP				-
UG				-
潜血				-
プロトロンビン時間	秒・%			11.9
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31.0
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03010065	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-03010065	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出	04/02/10 04/02/10 継続	原疾患 原疾患 合併症 既往症	外来、職業 (無職)	
			開始日	終了日	
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/10	04/02/13			
2. 日本	PL	1180107			04/02/13			
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン			04/02/13			
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル			04/02/13			
5. 日本	ビタメジン	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	不明					
6. 日本	ヘルベッサ-R	塩酸ジルチアゼム	不明					
7. 日本	バファリン81mg	3399100	不明					
8. 日本	ハルシオン	トリアゾラム	不明					
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報			
1. 幻覚	REPORTER			おそらく関連あり	タミフル:			
2. 妄想	REPORTER			おそらく関連あり	PL:			
3. 幻覚	COMPANY			おそらく関連あり	アストミン:			
4. 妄想	COMPANY			おそらく関連あり	フロモックス:			
5.					ビタメジン:			
6.					ヘルベッサ-R:			
7.					バファリン81mg:			
8.					ハルシオン:			
報告された死因			剖検	剖検による死因		Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-03010648	第2報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月04日	第一報入手日	2004年02月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	S.T.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性			先天異常を来すもの			
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間	その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/27	04/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/01/28	04/01/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/31	04/01/31	インフルエンザ
プラコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
ムコキール	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	痰貯留
ナルコチン	ノスカピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
セレスターナ	ベタメタゾン・d-マメレイン酸クロロフルフェラミ ン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	鼻漏

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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/01/27	04/01/31			回

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：不明
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日：1/28 結果：Flu A, B サンプル：鼻腔ぬぐい液
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：咳、寒気、発熱、筋肉痛、頭痛
 2004/01/27 15:33
 当院受診。診察。与薬。
 夕食後
 本剤Icap (75mg) 及び併用薬を内服。
 2004/01/27 23:00頃
 立ち上がった所で台所でグラグラとなり倒れた。同様のことが繰り返して3回あった。意識喪失もあり。

当院受診。変わったことなし。

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-03010648

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

元来気管支以前の内服歴もない。インフルエンザ感染症で本剤及び他4剤を1回内服した後
に発生している。他4剤は日常よく使用しているがこれまででこのような副作用はなかった。
可能性として本剤が考えられるが、起立性低血圧もありインフルエンザに伴って起った可能性
もある。(ただし意識喪失までおこしたことは過去にない) 一過性の意識障害か。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しており本剤と本剤との因果関係は否定できないが、その後の本剤服用中
には認められていないことから、インフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

意識障害

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

【使用上の注意記載状況】
本剤：(国内)記載なし/ (PDR, GDS)記載なし
【累積報告件数】
意識レベルの低下：(国内) 10件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし, 意識消失：(国内) 1件 / (外国) 2件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/01/28	
白血球数	/mm ³	9700	3680	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	577	496	
ヘモグロビン	g/dL	18.3	14.9	
ヘマトクリット	%	51.9	45.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	37.9	21.3	
AST (GOT)	IU	40	29	
ALT (GPT)	IU	45	18	
AL-P	IU	338	275	
γ-GTP	IU	73	13	
尿素窒素(血清)	mg/dL	20	10.8	
血中クレアチニン	mg/dL	1.09	0.87	
空腹時血糖	mg/dL	110	87	
体温	°C		37.3	
SP	mmHg		120	
DP	mmHg		88	
その他の情報の有無				
診断に関連する検査及び処置の結果				
MedDRA Version (8.1)				

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	04/01/25		原疾患	外来、職業 (高校生)
				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)
				MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル	B-03010648	リン酸オセルタミビル	増量	04/01/27	04/01/27				
2. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル	減量	04/01/28	04/01/30				
3. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/31	04/01/31				
4. 日本		プラコデ		鎮咳配合剤 (1)		04/01/27	04/01/31				
5. 日本		ムコキール		塩酸アンブロキシソール		04/01/27	04/01/31				
6. 日本		ナルコチン		ノスカピン		04/01/27	04/01/31				
7. 日本		セレスターナ		ベタメタゾン・d-マ レイン酸クロールフェニ ラミン		04/01/27	04/01/31				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 意識レベルの低下		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連			1. タミフル:			
意識レベルの低下		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			2. タミフル:			
2. 意識レベルの低下		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連			3. タミフル:			
意識レベルの低下		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			4. プラコデ:			
3. 意識レベルの低下		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連			5. ムコキール:			
意識レベルの低下		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			6. ナルコチン:			
4. 意識レベルの低下					関連あるかも/わずかに関連			7. セレスターナ:			
5. 意識レベルの低下					関連あるかも/わずかに関連						
6. 意識レベルの低下					関連あるかも/わずかに関連						
7. 意識レベルの低下					関連あるかも/わずかに関連						
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-03010786	第2報	関連報告番号	2004年02月23日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月23日	第1報入手日	2004年02月23日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	高血圧 骨粗鬆症 痔出血	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	N.I.	体重		先天異常を来すもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	79歳						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		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	CAP	75mg/2回	1日	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/07	04/02/07	インフルエンザ
カルフィーナ	アルファカルシドール	0	経口	TAB	0.5µg/2回	1日	01/10		
ニフェスロー	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	01/10		

副作用/有害事象

重要性	重・非 重・非	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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 60kg
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日: 2/4 結果: Flu A サンブル: 鼻腔内
 発症時に認められた自他覚所見: 発熱 (37.8~38.2°C)、頭痛、全身の筋肉痛、咳。(家人 孫がインフルエンザAに罹患していた。) 来院時
 の妄想、幻覚等の症状は無。
 2004/02/02
 朝から頭痛、咳、KT38.2°C。感冒薬処方。PL 3.0、ガチクロ 4T 2x
 2004/02/04
 (午前) KT37.8、インフルエンザテスト→陽性「A」
 本剤2T 2x50の処方。
 2004/02/06
 KT36.0、BP132~172mmHgも。
 (3:00) 起床し、子供が玄関先にいるとか、そわそわして寝ない。
 2004/02/07
 朝、本剤 75mg服薬し投与中止。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03010786	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(午前) KT36.6℃、家人(孫、夫婦付添)で状況を話す。それまで、本剤7CAP服用した。 来院時BP130~70mmHg、会話正常。ソララクトTMR 500mL点注し帰宅する。帰宅後臥床就眠。 2004/02/08 午前中まで昼夜の区別なかったが、午後になり通常の様な状態にもどる。家人が、それまでのことを説明したら申し訳なかったと話す。 以降、妄想、幻覚症状の再発は無。</p>							
				MedDRA	Version (8.1)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03010786	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
				MedDRA	Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-03010786	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴 高血圧 骨粗鬆症 痔出血	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴 開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
	83/04	継続	原疾患	外来、職業(無)	
	83/04	継続	原疾患		
	03/10/03		既往症		
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/02/04	04/02/06				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/07	04/02/07				
3. 日本	カルファイーナ	アルファカルシドール		01/10					
4. 日本	ニフェスロー	ニフェジピン		01/10					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 妄想 幻覚 妄想 幻覚 妄想 幻覚 妄想 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. タミフル: 3. カルファイーナ: 4. ニフェスロー:		
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
						MedDRA			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03010917	第1報	関連報告番号	2004年02月09日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月16日	30日	第一報入手日	2004年02月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	M.T.	体重 Kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	女性				先天異常を来すもの			
性別	32歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

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	CAP	75mg/2回	1日	04/01/23	04/01/26	インフルエンザ
ゼスラン	メキタジン	0	経口	TAB	10F/2回	1日	04/01/23	04/01/25	鼻漏
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	10F/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咽喉頭疼痛
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	POW	1.3g/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咳嗽

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・非	視野欠損 (視野狭窄)	視野狭窄		04/01/27	04/01/27			回

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：不明
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日：1/23 結果：Flu A サンプル：鼻咽喉ぬぐい液
 発症時に認められた自他覚所見：咽頭痛、頭痛、悪寒、関節痛、発熱 (温度は不明)
 2004/01/23
 A型インフルエンザのため本剤 150mg/day投与開始。
 2004/01/27
 朝、前夜内服後、視野が狭くなり気分が不良となったため、内服を中止したとの電話連絡があった。1~2時間後には回復したとの由。
 本剤、ソランタール、リンコデは同日 (1/27) には内服していない。(前夜まで内服)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-03010917

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤のためか断定は出来ない。併用剤では視野狭窄の経験はありません。

本剤との因果性については情報が不足しており評価できない。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

視野狭窄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうち1例である。

- 1. 使用上の注意の記載状況
本剤：記載なし (GDS, PDR：記載なし)
他剤：記載なし
- 2. 累積報告件数
国内：視野欠損：2件 (今回の報告を含む) (視野狭窄、焦点が合わない 各1件)
外国：報告なし

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

1 / 1

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03010917	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03010917	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	04/01/23		原疾患	外来、職業 (主婦)
関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-03010917	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/23	04/01/26					
2. 日本		ゼスラン	メキタジン		04/01/23	04/01/25					
3. 日本		ソラントール	塩酸チアラミド		04/01/23	04/01/26					
4. 日本		リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)		04/01/23	04/01/26					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 視野欠損		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル; 2. ゼスラン; 3. ソラントール; 4. リンコデ;			
2. 視野欠損		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
3.											
4.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			
						MedDRA					

識別番号・報告回数	B-03010918	第1報	関連報告番号	2004年02月09日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月16日	第一報入手日	2004年02月09日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
患者略名	A.Y.							
性別	女性							
年齢	12歳							新医薬品等の区分 該当なし

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	投与理由	
					投与量/回	回数			開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2.2g/2回	1日	04/02/03	04/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	咳嗽
ソラントール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	関節痛

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・非	視野欠損 (右目下半分))	視野欠損		04/02/06	04/02/06			回

身長：不明 体重：■kg
 2004/02/03
 本剤の投与を開始。
 2004/02/06
 (7:00頃 起床時)「右眼の下半分が見えなくなった」電話連絡にて投薬中止を指示。
 (2-3時間後 風頃)回復。
 ・インフルエンザ確定診断の有無：無
 ・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見
 : 39℃の発熱、頭痛、咳嗽、関節痛、咽頭痛、咽頭発赤、ラ音一、
 発疹一

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-03010918

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

タミフルのためかどうかは不明だが、可能性を否定出来ない。

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。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

視野欠損(右目下半分)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうち1例である。

- 1. 使用上の注意の記載状況
本剤：記載なし ODS、PDR：記載なし)
- 2. 累積報告件数
他剤：記載なし
視野欠損：1件(今回の報告を含む)
(視野狭窄、眼の焦点があわない、各1件)

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

1 / 1

識別番号・報告回数	B-03010918	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
MedDRA Version (10.0)						

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03010918	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	04/02/06		原疾患	外来、職業(無)		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)						

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/03	04/02/06					
2.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		04/02/03	04/02/06					
3.	日本	ソラントール	塩酸チアラミド		04/02/03	04/02/06					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	視野欠損	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: 2. メジコン: 3. ソラントール:			
2.	視野欠損	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連				
3.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03010985	第3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05月19日	15日	第一報入手日	2004年02月09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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	M. M.	体重 Kg		インフルエンザ				
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	29歳							

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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/02/04	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	04/02/07	04/02/07	咳嗽
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	04/02/07	04/02/07	発熱
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明)			04/02/04	04/02/04	04/02/07	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・非	瘧疾 (全身性瘧疾)	全身瘧疾	2時間	04/02/08	04/02/08			回

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：■■■■kg
 2004/02/04
 他院にてインフルエンザAと診断。
 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。(～2/7)
 2004/02/07
 (当院来院時前) 高熱は無く微熱及び咳嗽が持続していた為、23:00頃市販薬ブロンを服用後、耳鳴り、眩暈、ふるえが出現した。本剤を同時
 に服用したかは不明。
 2004/02/08
 (3:00) 全身性瘧疾が発現。
 (4:13) O2吸入、3L/分 2h開始。(全身性瘧疾) 眩暈、振戦を認め、ECG(12)にて陰性T(前壁)、心房細動を認める。
 (4:15) イソビットテープ貼付
 (4:20) アゼジパミン注+生食20ml 静注。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-03010985	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
(4:59) (痙攣改善時) ECG (12) にて正常範囲になる。 不明 全身性痙攣回復。							

1 / 5

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		B-03010985		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/08	一般的名称				
白血球数	/mm ³	3.50	9.10	4600					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	3.76	5.00	425					
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	13.3					
ハマトクリット	%	33.4	44.9	38.8					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	18.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3					
AST (GOT)	IU	10	40	30					
ALT (GPT)	IU	5	45	12					
AL-P	IU	110	360	145					
LD	IU	115	245	401					
γ-GTP	IU		45	11					
ChE	IU	3500	7700	3255					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	210	78					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	12					
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.0	1.0					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	57	2.7					
ナトリウム	mEq/L	134	147	140					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.9					
クロール	mEq/L	98	108	101					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.4	8.2					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	0.56					
体温	°C			36.8					
SP	mmHg			120					
DP	mmHg			76					
PR	回/分			72					

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03010985	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
	インフルエンザ		インフルエンザA	外来、職業 (主婦)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
			医薬品名	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	04/02/04	04/02/07					
2.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07					
3.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07					
4.	日本	サワテン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/07					
5.	日本	ムコスタ	レバミピド		04/02/04	04/02/07					
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/04	04/02/07					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	痙攣	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ブロン錠12: 3. ブロン錠12: 4. サワテン: 5. ムコスタ: 6. カロナール:				
2.	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連						
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-03011309	第2報	関連報告番号	2004年02月26日	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07日	第1報入手日	2004年02月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 毛包性角化症					
患者略名	M.A.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	32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	CAP	75mg/1回	1日	04/02/03	04/02/04	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
ムコソール	塩酸アンブロキシノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
コルドリン	塩酸クロフェタノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	

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	浮動性めまい (浮動性めまい)	浮動性めまい		04/02/04	04/03/01			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		04/02/04	04/03/01			回

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：●kg
 2004/02/03
 熱発、関節痛にて近医受診。インフルエンザと診断。夜より本剤の投与を開始。他院での併用薬はトランサミン、ムコソール、コルドリン、カロナール。
 2004/02/04
 朝、本剤服薬にて中止。嘔気(3+)、ふらつき(2+)動けない様。
 鎮痛剤、鎮吐剤投与。ノバミン→トラベルミン、ナウゼリン→ノバミンと投与。
 ノバミン有効だが3週間たっても激しい嘔気あり。
 2004/03/01
 他院へ紹介。
 浮動性めまい、嘔気は未回復。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-03011309

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

今までめまいの既往なし。タミフル2回服用後出現したとの訴え。

本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与後3週間以上持続しており、内耳疾患によるめまい、嘔気の可能性も考えられる。

今後の対応

めまい、嘔気については添付文書の「その他の注意」に記載し、注意喚起している。今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

浮動性めまい、嘔気

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、これ以上の調査協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：(国内)【その他の副作用】めまい、嘔気、嘔吐

2. 累積報告件数
めまい：国内4件 国外報告なし
嘔気：国内4件 国外報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3/5

識別番号・報告回数	B-03011309	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
				MedDRA	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-03011309	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	04/02/03	継続	原疾患 ダリエー病 (合併症)	医薬品名	使用理由
インフルエンザ 毛包性角化症			外来、職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	04/02/03	04/02/04				
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	トラネキサム酸	04/02/03	04/02/04				
3. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	塩酸アンブロキシロール	04/02/03	04/02/04				
4. 日本	コルドリン	塩酸クロフェダノール	塩酸クロフェダノール	04/02/03	04/02/04				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	04/02/03	04/02/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 浮動性めまい		REPORTER	REPORTER			おそろく関連あり		タミフル:	
悪心		REPORTER	REPORTER			おそろく関連あり		1. トランサミン:	
浮動性めまい		COMPANY	COMPANY			おそろく関連あり		2. ムコサール:	
悪心		COMPANY	COMPANY			おそろく関連あり		3. コルドリン:	
2.								4. カロナール:	
3.								5.	
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-03011619	第2報	関連報告番号	2004年03月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月03日	身長 cm	第一報入手日	2004年03月03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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ				
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2g/3回 1日	開始日 終了日 04/01/26 04/01/28	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	流涎過多 (だ液分泌促進)	唾液分泌亢進		04/01/28				未
重・重	嚥下障害 (えん下障害)	嚥下障害		04/01/28				未
重・重	精神障害 (精神障害)	精神障害		04/01/28				未
重・重	表出性言語障害 (言語障害)	表出性言語障害		04/01/28				未

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：不明
 2004/01/26
 近医来院。インフルエンザAに対して本剤 6g/day (分2) 投与開始。
 2004/01/28
 えん下障害、精神障害、言語障害、だ液分泌促進が発現。点滴にて対応。
 本剤投与中止。
 2004/02/02
 点滴にて治療。
 2004/03/02
 当病院に来院。現在も大量のだ液が出ている。少し言語障害もあり。

担当医等の意見

報告企業等の意見

近医で本剤処方のため真実是不明だが、本剤単剤とのこと。

情報不十分のため本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

だ液分泌促進、
えん下障害、
精神障害、
言語障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが、患者情報の開示を拒否された。前医でも患者特定不能であったため本情報をもって報告する。
向、2004/2/2以前の情報は、患者の母親が報告医に伝えた情報である。

使用上の注意の記載状況：
本剤：(国内、CDS) 記載なし

累積報告件数：

(国内) だ液分泌促進、えん下障害、精神障害、言語障害：各1件 (本報告を含む) その他：構語障害 1件
(国外) 精神病性障害NOS 1件、精神病性障害 1件、会話障害 2件

引用文献

資料一覧

(様式第2(三))

3 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-03011619	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03011619	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	MedDRA	Version (8.1)	
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			原疾患	職業 (不明)				
インフルエンザ								
MedDRA								
Version (8.1)								

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-03011619		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル		投与中止		04/01/26 04/01/28			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 流涎過多		REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連		1. タミフル:	
嘔下障害		REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
精神障害		REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
表出性言語障害		REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
流涎過多		COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
嘔下障害		COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
精神障害		COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
表出性言語障害		COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

