

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	副作用・感染症名									
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	身長：不明、体重：kg									
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	インフルエンザ疑いに対し、本剤37.5mg内服。									
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	突然、急に目を見開き、タオルを取ろうとするとうまく取れないと いい泣き叫ぶ。この時、母親が抱っ子すると心臓亢進(+)。 症状消失。									
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	喘鳴	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。									
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)								
<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：軽微(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>報告企業の意見 「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 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	妊娠
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
職業	有()	医薬品副作用歴
無	不明	無・不明
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)	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	幻覚
			経路	一日量	開始				
タミフルガブセル (日本ロシユ)	S	リン酸セカギビル	P0	150mg	02. 1. 23	02. 1. 25	インフルエンザ・疑診		
不明	O	エリスロマイシン	P0	600mg	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
葛根湯 (ツムラ)	O	漢方製剤	P0	3g	02. 1. 21	02. 1. 23	発熱		
ペントシリン (富山化学)	O	ピペラシリンナトリウム	IV	3g	02. 1. 23	02. 1. 23	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：1.5m、体重：35kg		
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	解熱。		
						02.2.2	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。		
						18:00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。		
						22:00頃	救急外来受診。リタT1点滴。検血・CTでは特に異常なし。セルソ8mgにて鎮静。入院。		
						23:30頃	車中でトイレに行ける。不随意運動ほぼ消失。		
						02.2.3	歩行なども正常となる。不随意運動回復。		
						02.2.6	退院。		
その他の治療		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-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>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</p>						
<p>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</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>	
<p>プラミール: 錐体外路症状(頸・顔部の攣縮、眼球回転発作等)、痙攣、遅発性ジストニア 小児等への投与: 錐体外路症状が発現しやすいため過量投与にならないように注意すること。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。</p>						
<p>ラフジン: 記載なし ロキソ: 記載なし</p>						