

識別番号 B02-727	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		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・癌・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・癌・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・癌・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・癌・改・OTC						
販売名 (企業名)	リン酸セルタミビル イノリン セフゾン ピソルボン (日本ベリンガー)	一般名	S O	経路	P0 P0 P0 P0	使用 方法	一日量	開始	終了	使用 理由 原疾患 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 ( )	手の震え、発語障害、意識減損(傾眠傾向) (厚生労働省処理欄)
							75mg	02.1.26	02.1.26	インフルエンザA			有( )	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
							4.5mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽				身長：不明、体重：●kg
							150mg	02.1.25	02.1.26	発熱		02.1.25		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。
							6mL	02.1.25	02.1.26	咳嗽		02.1.26		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。 頭痛、関節痛、筋肉痛ははつきりせず。 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。
												PM1:00		血液検査、頭部CT異常ないが、経過観察目的にて入院。 輸液(ソリタT <sub>1</sub> 200mL、ソリタT <sub>3</sub> 500mL)、パンスポリン静脈投与、 シンメトレル内服とした。 解熱し、発語も可能となり、意識レベルもクリアとなった。 手の震え、意識減損、発語障害回復。 輸液中止。 退院。
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	不明	不明	不明	不明	不明	不明

(臨床検査値)

	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

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		



<p>識別番号 B02-900 02年4月18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]</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]          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>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>
<p>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>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</p> <p>本剤: (国内) 記載なし (GDS, PDR) 記載なし          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)          メブチン: その他の副作用/振戦          テオドール: 重大な副作用/意識障害 その他の副作用/振戦          ポララミン: 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          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	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
患者略名	男	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	
	74歳	医療機関所在地:	職業:				有( )		(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	謾妄、不穩	
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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
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			
バザロイン錠 (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( ) )	不明	再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	転帰	回	(02年2月11日)			