

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	登録番号	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	死・感・重未・先・癌・改・OTC															
患者略名	男	入院・外来	妊娠	有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	有()	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明・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	終了													
			経路	一日量				開始	終了													
			経路	一日量				開始	終了													
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミビル	P0	75mg	02.3.23	02.3.23	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)	O	リン酸ベンプロペリン	P0	60mg	02.3.23	継続	身長: cm, 体重: kg															
カロナール (昭和薬化工)	O	アセトアミノフェン	P0	600mg	02.3.23	継続	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℃。															
<table border="1"> <tr> <td>検査日</td> <td>02/03/23</td> <td>02/03/23</td> <td>02/03/23</td> <td>02/03/26</td> </tr> <tr> <td></td> <td>投与前</td> <td>投与中</td> <td>副作用発現時</td> <td>回復時</td> </tr> <tr> <td>体温(℃)</td> <td>39.0</td> <td>38.4</td> <td>38.4</td> <td>37.0</td> </tr> </table>								検査日	02/03/23	02/03/23	02/03/23	02/03/26		投与前	投与中	副作用発現時	回復時	体温(℃)	39.0	38.4	38.4	37.0
検査日	02/03/23	02/03/23	02/03/23	02/03/26																		
	投与前	投与中	副作用発現時	回復時																		
体温(℃)	39.0	38.4	38.4	37.0																		
その他の治療(無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他(輸液))・不明(再投与(無)・有(再発・再発せず)・不明) 転帰 回(02年3月23日)																						