

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>		
<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 他剤：記載なし</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>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</p>		
<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>		

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	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	使用理由	原疾患には下線 合併症には()	年月日	副作用・ 感染症名	失神
T.N.	女		一般名	S・O	使用量	開始	終了	インフルエンザ 感染症疑診	02.3.20	副作用・感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	
販売名 (企業名)			リン酸オセルタミビル	S	67.5mg	02.3.20	02.3.20	咳		身長: <input type="text"/> cm, 体重: <input type="text"/> kg	
タミフル (日本ロシユ)			リン酸ジヒドロコデイ ン配合剤	O	3TAB	02.3.20	継続	咳	10:30	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。	
アスベリン (田辺)			ヒベンズ酸チペピジン	O	3TAB	02.3.25	継続	咳	12:30	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。	
			施設正常値	02/03/20					12:45	輸液。	
			RBC (×10 ⁴ /μL)	380-500	436				16:00	一般状態良好となり帰宅。	
			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						
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	02/03/25	回復時	37.0
体温 (°C)											
再投与	無	有 (再発・再発せず)	不明	転帰	回	02年3月20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								

<p>識別番号 B02-1392</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) 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。</p>		<p>処置と今後の対策</p> <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>		<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>
<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 他剤：記載なし</p>		<p>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</p>		<p>参考事項</p> <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>

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	(厚生労働省処理欄)
患者略名	男	76歳	医療機関所在地	千葉県	職業	無職	有()	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	瘧 躰	
				経路	一日量	開始	終了	年月日	副作用・感染症の経過	
タミフル (日本ロシュ)			S	リン酸オセルタミ ビル	150mg	02. 2. 28	02. 3. 1	02. 2月下旬	副作用・感染症の経過 身長、体重：不明	
ザンタック錠 (クワガリ・スミスクライ)			O	塩酸ラニチジン	150mg	01. 6. 2	継続	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)			O	ニセルゴリン	15mg	01. 6. 5	継続	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)			O	プラバスタチンナ トリウム	5mg	01. 6. 19	継続	13:00 13:30	朝食中瘧躰(間代性)、意識障害、嘔吐発現。 体温36.8℃。	
プロアレス錠 (武田)			O	カンデサルタン シレキセチル	8mg	01. 7. 3	継続	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)			O	トリクロルメチア ジド	1mg	01. 8. 28	不明	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)			O	シルニジピン	5mg	02. 2. 12	継続	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())								02. 3. 6	※脳CT スキヤン、ECGは副作用発現前後で変化なし。	
再投与	(無)・有(再発・再発せず)・不明		転帰	回		(02年3月3日)				

<p>識別番号 B02-1630 02年5月9日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) 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。</p>		<p>「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。</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,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 フルイトラン：【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</p>		<p>MCN 308890</p> <p>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</p>		