

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に基づき作成した。

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								
患者略名	男	年齢	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
T. N.	女	41歳	医療機関所在地：愛知県		職業：会社員					有( )	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	経路		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	視野狭窄	
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	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	
ホクナリン (北陸)	塩酸ソロブテロール	O	経路	開始	終了	不明	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	経路	開始	終了	不明	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、アスベリン60mg/日、ムコソルバン45mg/日投与開始。	
トランサミン (第一)	トラネキセム酸	O	経路	開始	終了	不明	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)	ヒパソ酸ナトリウム	O	経路	開始	終了	不明	不明	不明			
ムコソルバン (帝人)	塩酸アンブネキソール	O	経路	開始	終了	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		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。			処置と今後の対策		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	有	( )
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( ) )	不明	再投与	有(再発・再発せず)	不明	転帰	回(02年4月12日頃)				

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>		