

識別番号 B02-11509 03年1月21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) 痙攣：重篤－医学的に重大(関連あるかもしれない) 担当医師のコメント： 救急車で近くの病院に送られたことまではわかっているが、来院がたまたまであることから、既往歴もわからないため、確実な情報提供ができない。		「痙攣」については、本剤投与直後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、患者背景・原疾患の状態等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		参考事項		
「痙攣」については、本剤の「使用上の注意」に未記載ではあるが、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。		MCN 327663 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。		
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)【重大】ショック、アライジン様症状、【その他】振戦、しびれ (CDS) 記載なし、(PDR) 発作		2. 累積報告件数 痙攣：(国内) 3件(今回の報告および「全身の痙攣」1件を含む) (国外) 報告なし		

その他の治療 不明							<p>。服薬10分後、気分不良、冷汗、意識もうろう、全身発汗発現。ト イレにて倒れる。動悸著明。 約1時間半後、処置せず症状回復。 五虎湯は投与継続しているが、副作用なし。 (以上の経過は、患者の申告によるため、検査データ等は一切ない 。また、朝食後どのくらい後に本剤を服薬したのかは不明。)</p>
						再投与 無	転帰 回復 (2003年1月16日)

識別番号 B02-12658 2003年2月18日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>患者からの電話により状況確認した。血液検査等のデータ等一切なし。而糖能異常については近医にて診断されるも投薬なし。高血圧については薬剤処方するも副作用発症日には服薬しておらず。咳に対し漢方薬を処方しているが現在も服用しており、副作用なし。</p> <p>なお、過去に低血糖発作、一過性脳虚血発作の既往はない。一過性脳虚血発作の可能性については、翌日来院時には症状、後遺症等ないため考えられない。</p> <p>〔第一報報告時「低血糖」として報告されたことについてのコメント〕</p> <p>臨床症状より低血糖に類似の症状と推定（血圧低下、全身発汗より）。データ等一切ないため低血糖との断定はできない。低血糖との診断は推定である。</p>	<p>検査値データ等情報が不足しており、本剤との関連については評価困難である。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>今後とも同様症例の収集・評価に努める。</p>	
使用上の注意の記載状況等	
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)血中ブドウ糖増加, ショック, アナフィラキシー様症状 (CDS) 記載なし (PDR) 糖尿病悪化 五虎湯：発汗過多, 頻脈, 動悸, 全身脱力感</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>意識低下：(国内) 4件 (今回の報告を含む, 意識減損, 意識喪失等含む) (海外) 報告なし 気分不良：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 冷汗：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 発汗：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし 動悸：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13074	2003年2月26日	30日	登録番号	B02-7397	2003年2月10日	情報入手日	2003年1月24日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・應・改・OTC	
区分	副作用	外来	妊娠	無	無	無	無	無	有	有	(厚生労働省処理欄)	
患者略名 M. K.	8 歳	医療機関所在地：大阪府		職業：								
販売名 (企業名)	一般名	S・O	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	片頭痛NOS			
			経路	投与量	開始							
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	P0	3.0g	2003/1/15	2003/1/17	2003/1/15	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 インフルエンザ予防目的 (患者の妹が、インフルエンザA型を発症していたため) にて、夕方より本剤3.0g投与開始 (水以外の液体に懸濁して服用)。 朝、本剤投与開始4回目の投与後、2-3時間後に強い右側頭部痛 (拍動性あり) あり。 前兆、暗点は認めず。片頭痛による嘔吐あり。 カロナール100mg坐薬を11時45分に挿入、痛みは軽快せず。 12時30分にイミグラン25mg経口投与。その後、30分以内に軽快し始めた。13時30分には帰宅。				
その他の治療	無	再投与		無	転帰 回復 (2003年1月17日)							

識別番号 B02-13074 2003年2月26日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>「片頭痛」は、本剤の使用上の注意から予測できない副作用であるが、患者本人の体質等による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う。</p>	<p>本剤投与中に発現していることより、本剤との関連を否定できない。しかし、患者体質（以前に一度片頭痛を経験している）による影響も考えられる。</p>
処 置 と 今 後 の 対 策	参 考 事 項
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	<p>本性例は、インフルエンザ予防のために本剤を投与した適応外症例である。</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13958	2003年3月18日	登録番号	B02-7148	2003年1月28日	情報入手日	2003年1月21日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC	(厚生労働省処理欄)
区分	副作用	15日	外来	妊娠	無	職業	無	主な既往歴・患者の体質等	無			
患者略名 M. K.	19歳	外来	妊婦	無	職業	無	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	副作用・ 感染症の経過		
販 売 名 (企 業 名)	タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	経路	投与量	開 始	方 法	原 因	年 月 日	副作用・ 感染症の経過			
デパケン (協和薬研)		バルプロ酸ナトリウム	P0	不明	2003/1/11	2003/1/15	インフルエンザ	2002/2/18	身長、体重：不明 全般性てんかん発症。デパケン400mg/日投与開始。			
			P0	400mg	2002/2/18	継続	(同性不整脈)	2003/1/10 2003/1/11 2003/1/12 2003/1/15	頭痛、発熱、全身倦怠等の感冒様症状あり。近医受診にてインフル エンザと診断され、本剤の処方を受ける。 40℃前後の発熱あり。本剤服用開始。 40℃前後の発熱あり。 同日にて本剤服薬終了。 期未試験の準備のため、睡眠不足が続いていた。 (10:00) 学校での期末試験中に、急に全身性けいれん、意識障害 が出現したため、救急車で当院に搬入された。全般性てんかん、 意識障害に対して、フェノバールの筋注にて症状は軽快。 (16:00) その後も頭重感、全身倦怠感が持続するため、当院来院 し、血液検査、脳波等の一般検査を施行。 ロキソニン、グラナダキシム、セルベックス等を処方する。 (12:00) 処置薬内服にて症状は軽減。用心のため自宅療養。 症状は安定し、通学開始。			
その他の治療	無							2003/1/21 2003/1/22				
							再投与	無	転帰 回復 (2003年1月21日)			