

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27日	同一症例番号		年月日		死・感・重・先・感・改・OTC
区分	副作用	15日	不明	妊娠	不明	職業	不明	主な既往歴・患者の体質等	不明			(厚生労働省処理欄)
患者略名 K.N.	31歳 女性	医療機関所在地：大阪府										
販売業者名 (企業名)	タミフルカブセル75 (中外製薬) クラビット (第一製薬) ムコソルバン (帝人) セルベックス (エーザイ) ガスター (山之内製薬)	一般名	リン酸オセルタミビル レボフロキサシン 塩酸アンプロキシノール テブレノン ファモチジン	S・O	経路	投与量	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	年月日	副作用・感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過
				S	P0	150mg	2002/12/30	2003/1/3	インフルエンザ		2002/12/30	身長、体重：不明
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明		2003/1/3	本剤投与開始
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明		2003/1/11	本剤投与中止
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明			口腔内違和感、無味覚症発現
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明			口腔内違和感、無味覚症未回復
				O	P0	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明			口腔内違和感、無味覚症未回復
その他の治療	不明	再投与 不明										
		転帰 未回復 (不明)										

識別番号 B03-1385 2003年4月28日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>処置と今後の対策</p> <p>評価できないため、とくに対応は行わない。</p>	<p>担当医師の協力が全く得られず、医薬情報担当者が入手した情報のみで報告する。口腔内不快感については、異常感 予測不可として未完了報告を行ったが、その後の再検討により副作用名の読替えを異常感から口腔内不快感に変更し、使用上の注意に記載されている口内不快感より予測可として完了報告を行う。</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：[その他の副作用] 口内不快感、口内炎 (PDR) 記載なし                      クラビット：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇                      ムコソルバン：[その他の副作用] 口内しびれ感                      ガスター：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇</p> <p>2. 累積報告件数                      味覚異常：(国内) 2件 (今回の報告を含む)                      (外国) 0件                      味覚障害：(国内) 2件</p>	<p>本剤の半減期から判断して、口腔内違和感、無味覚が発現した投与終了1週間後には、すでに本剤は血中より消失していることが考えられる。また、発現時まで他剤が使用されていることから、本剤との関連性は非常に低いと考える。しかしながら、情報が不足しており評価できない。</p>

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	15日	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・他・改・OTC	
区分	副作用	不明	妊娠	不明	職業：不明							
患者略名 K.N.	31歳 女性	医療機関所在地：大阪府										
販 売 名 ( 企 業 名 )	一 般 名	S : 0	使 用 方 法	開 始	投 与 量	再 投 与	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	主 な 既 往 歴 ・ 患 者 の 体 質 等	(厚生労働省処理欄)	
												終 了
その他の治療												
再投与										転帰		

識別番号 B03-1385 2003年4月28日

担当医等の意見

報告企業の意見

処置と今後の対策

参考事項

使用上の注意の記載状況等  
(外国) 0件

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1391		2003年4月28日									
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7814	2003年2月26日	情報入手日	2003年2月19日	同一症例番号	無	年月日	無	
患者略名	12歳	外来	妊娠	無	職業：無							
S.K.	医療機関所在地：京都府											
販売業者名	一般名	S.O.	使用経路	投与量	開始	終了	使用理由	副作用・感染症名	意識レベルの低下			
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	P0	37.5mg	2003/2/6	2003/2/6	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	S	P0	75mg	2003/2/7	2003/2/7	インフルエンザ	年 月 日	身長：153cm, 体重：45kg 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下ははじめ、現在も成長ホルモンを投与している。			
テルギンG (高田製薬)	フマル酸クレマスチン	O	P0	不明	2003/2/6	不明	インフルエンザ	2003/2/6	午後より発熱39℃、咳なし、鼻水少し。インフルエンザに対し本剤75mg(分2)/日投与開始。夕方本剤服用。			
ホクナリン：シロップ (北陸製薬)	塩酸ソロブテロール	O	P0	750mg	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ	2003/2/7	(18:00頃) 解熱していたが、しんどくて横になっていた。気持ち悪くなり起きて洗面器で嘔吐し、そのまま意識が悪くなった。呼びかけに対して反応悪く、意識低下は3分くらい続いた。後で本人に確認したところ、呼びかけは聞こえていたとのことであった。ふと意識が戻りトイレに行ったらときには便失禁があった。その後は徐々に回復した。			
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	P0	1.0g	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ	2003/2/8 2003/2/9	(18:40頃) 来院時には顔色不良だが意識は清明。神経学的にも異常は認めなかった。 しかし念のため経過観察入院を行った。血液検査、生化学検査実施、異常なし。 点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。 症状回復。			
その他の治療								有(その他(ヒューマートロープ C12))	再投与	無	転帰	回復(2003年2月9日)

識別番号 B03-1391 2003年4月28日

担当医等の意見

本症状はインフルエンザの症状とは異なり、しかもその時は解熱していた。本剤2分の1カプセルを3回服用後に起こったので副作用の可能性が高いと判断した。他の併用薬剤はこれまでも投与経験があり、本症状とは関連なしと思われた。意識症状は嘔吐に伴う症状と考えられるが、本剤との関連は否定できない。ただし、その後も内服継続しても症状出現なく、可能性は低いと思われる。

報告企業の意見

本剤投与後発現しているのに、因果関係は否定できないうが担当医コメントにもあるように、継続投与にて発現していないので関連性は低いと判断する。

処置と今後の対策

本症例においては、関連性が低いと判断でき、現時点でき、現時点でき、現時点できに対処は行わない。今後も同様に調査を実施していく。

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) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS) 記載なし (PDR) 錯乱  
 カロナール：ショック、アナフィラキシー様症状  
 他剤：記載なし

2. 累積報告件数

意識低下：意識喪失：(国内) 5件 (今回の報告を含む、意識喪失1件、意識減損2件、意識低下1件を含む)  
 (国外) 報告なし