

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1781	2003年5月14日	B03-792	2003年4月24日	2003年4月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC
区分	副作用	15日	登録番号	情報入手日	2003年4月10日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC
患者略名	男性	8歳	入院	妊娠	無	職業	無	主な既往歴・患者の体質等 (季節性アレルギー)
A.N.			医療機関所在地	静岡県				(厚生労働省処理欄)
販売名	タミフルドライシロップ3%		使用量	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
(企業名)	(中外製薬)		経路	投与量	開始	終了	インフルエンザ	幻視、異常行動NOS
	カロナール		S	60mg	2003/3/23	2003/3/23	インフルエンザ	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
	(昭和薬化)		S	120mg	2003/3/24	2003/3/25	インフルエンザ	身長：■■■cm 体重：■■■kg
	アンヒバ		O	60mg	2003/3/26	2003/3/26	インフルエンザ	38.2℃の発熱あり。
	(北陸製薬)		O	200mg	2003/3/23	2003/3/24	発熱	当院救急外来受診。本剤処方される。
	ムコスタ		O	400mg	2003/3/24	2003/3/25	発熱	本剤内服、加ナール内服。
	(大塚製薬)		O	300mg	2003/3/25	2003/3/27	痰	本剤内服(1hr前に加ナール内服) 加ナール内服
			O				(脳症)	「ドゾモン、アパマンが見える」と突然いだし、おもちゃをさわ よる症状という様子みることとなる。 けいれん5分程。39℃。うけこたえあるがほーとした状態で当科入院 となる。 入院後頭部CT正常。血液も特記すべき値なし。会話できる状態だつ たため、そのまま経過観察。本剤内服続行。 40℃ 意味不明の発言あったが、間もなく消失。以後は再発してい ない。 脳波：徐波みとめ、脳症と診断したが意識が良好。異常行動みら れず、経過観察。 解熱、本剤は朝の分のんで終了となる。食欲、活気ほぼ通常に戻る 。脳波：徐波少しのこるが、神経学的所見みられず。頭部MRI正常。 退院。
再投与	無							
その他の治療	無							
転帰	回復	2003年3月24日						

識別番号 B03-1781 2003年5月14日

担当医等の意見

脳波所見より、イフルエンザ[®]脳症と診断した。
 幻視、異常行動も、イフルエンザ[®]脳症の症状と考え、本剤内服はそのまま続行としたが、3/25以降そのよ
 うな症状はみられなかった。副作用とは考えにくいだが、併用していたので報告しておきます。
 [けいれん、ALP上昇、脈拍上昇について]
 イフルエンザ[®]又はイフルエンザ[®]脳症による随伴症状であり副作用ではない。

報告企業の意見

本剤投与後に発現しているが、本剤投与継続中に回復していることより、インフルエンザによる可能
 性が考えられ、本剤との関連性は低いと考える。

処置と今後の対策

「異常行動」は、本剤の使用上の注意からは予測できない副作用であるが、本症例においては本剤よ
 りもインフルエンザ脳症による可能性が高いと評価できることより、本症例をもって現時点では特段
 の対応は必要ないと判断し、今後とも同様の情報収集に努める。

参考事項

MCN334787

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) 記載なし
 (CDS, PDR) 記載なし

他剤 記載なし

2. 累積報告件数

異常行動 (国内) 3件 (今回の報告を含む)
 (外国) 0件

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/24
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	400	540	472
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	39.6
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.7
白血球	$/\text{mm}^3$	3000	9000	5700
白血球分画 好中球	%	41	79	81.0
白血球分画 好酸球	%	0.3	6.0	0.4
白血球分画 好塩基球	%	0.3	1.4	0.2
白血球分画 リンパ球	%	2.1	5.1	12.7
白血球分画 単球	%	3.5	8.5	5.7
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14.5	35.0	15.9
AST (GOT)	IU	13	30	33
ALT (GPT)	IU	10	40	14
ALP	IU	100	320	874
LDH	IU	110	210	303
γ -GTP	IU	5	60	14
コリンエステラーゼ	IU	180	460	221
BUN	mg/dL	8	22	11
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.49
Na	mEq/L	134	148	131
K	mEq/L	3.6	4.9	4.1
Cl	mEq/L	96	108	99
Ca	mg/dL	8.5	10.5	8.2
CK (CPK)	IU/L	61	255	143
CRP	mg/dL	0.0	0.3	0.5
尿糖		-	±	+
尿蛋白		-	±	+
体温	°C			40.4
脈拍	回/分			134

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1782		2003年5月14日							
区分	副作用	30日	登録番号	B03-725	情報入手日	2003年4月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重米・先・薬・改・OTC	
患者略名	男性	27歳	外来	妊娠	無	職業：不明				
販売名	医療機関所在地：北海道									
(企業名)	職業：不明									
一般名	S・O									
リン酸オセルタミビル	経路	P0	投与量	150mg	開始	2003/4/5	終了	2003/4/8	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	
タミフルカプセル75 (中外製薬)	インフルエンザ									
副作用・ 感染症名	不明									
年月日	不明									
2003/4/5	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2003/4/8	身長：不明、体重：不明									
2003/4/11	インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。									
	味覚異常が発現。									
	味覚異常は軽快。									
その他の治療	不明								再投与	不明
転帰	軽快 (2003年4月11日)									

識別番号 B03-1782 2003年5月14日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>処方医：4月16日現在、患者の再診はなく副作用の訴えもない。 薬剤師：4月11日に患者の質問に答える為に電話をした際に、副作用の状態を確認したところ、軽快との事であったので、少しの間、様子を見て症状が回復しないもしくは悪化するなどはあれば受診するよう伝えた。</p>	<p>本剤投与後に発現、投与中止後に軽快していることより本剤との関連性は否定できないが、情報不足の為詳細は不明であり判断出来ない。</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>本症例は患者が開局薬剤師にのみ話しており、病院には受診していない。よって、当症例について詳細調査を試みたが担当医の協力は得られず、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。</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-2360	2003年5月29日	登録番号	B02-8144	2003年3月11日	情報入手日	2003年3月6日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
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	有	(厚生労働省処理欄)
患者略名	6歳	性別	男性	医療機関所在地	愛知県	職業	無	(肺炎NOS)		
販売名(企業名)	タミフルドライシロップ3% (中外製薬) アスピリン (田辺製薬) ボララミン (シエリングブアラウ) ムコソルバン (日本ベーリンガー) クラリス (大正製薬)	一般名	S・O	経路	投与量	開始	終了	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
		リン酸オセルタミビル	S	P0	68mg 4mg/kg	2003/3/4	2003/3/5	了	インフルエンザ	年月日
		ヒパシズ酸チペピジン	S	P0	1.5g	2003/3/4	2003/3/5		咳嗽	2003/3/4 11:00
		d-マーレイン酸クロロフ エニラミン	S	P0	1.0g	2003/3/4	2003/3/5		鼻漏	
		塩酸アンブロキシノー ール	S	P0	1.0g	2003/3/4	2003/3/5		痰	
		クラリスロマイシン	S	P0	2.0g	2003/3/4	2003/3/5		肺炎NOS	2003/3/5 20:00
									(脱水)	2003/3/6
										2003/3/7
										2003/3/9
										2003/3/10
										2003/3/11
										2003/3/13
副作用	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 身長：不明 体重：■kg 発熱39.3℃、倦怠感あり他院にて本剤(2.3g/日)、7スプレッド、ボララミン、ムコソルバン、クラリスが処方される。昼、夜内服。 インフルエンザ・診断検査にてインフルエンザB型。 夜間に食欲不振(軽微でない)、脱水症状のため受診。当院紹介となる。 解熱、譫妄状態(母親のことがわからない)。実在しないものが見える。)有。譫妄は、一晩のみで改善。 下痢(軽微)、嘔吐(軽微)が発現。 熱はないが、落ち着きがない。 外来にて採血上、脱水、肝機能障害があり入院。 入院後、この日より内服薬全て中止。点滴のみで経過観察。 下痢、嘔吐は回復。 体温：39℃、肝機能障害やや改善。 体温：38℃。 食欲不振は回復。 肝機能障害ほぼ正常化。 肝機能障害は回復。退院。 外来にて肝機能完全に正常化し、状態は元気。 肝機能障害に関する調査項目(他院での調査) ・本剤投与歴：初回 ・発現迄の本剤投与期間：1週未満 ・薬剤中止後から回復までの期間：1週未満 ・初発症状：発熱 ・肝炎ウイルス検査の実施の有無：不明 ・自己抗体検査の実施の有無：不明									
その他の治療	無	再投与	無	転帰	回復	2003年3月11日				