

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
18:00 神経内科の指示でランドセン1mg/2×朝より内服開始。 2004/02/109:00 不随意運動は完全に消失。 2004/02/1316:00 退院となる。(内服は継続) インフルエンザ回復。 不明 EEG検査実施：てんかん性の脳波所見なし									

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数 B-03009466	第2報	報告企業等の意見
担当医等の意見	本剤投与後に発現しており、本事実と本剤との因果関係は否定できないが、高熱による影響も考えられる。	
不随意運動出現前に受けた処置は本剤の内服と一般的な点滴のみであり本剤との因果関係が最も強く疑われる。 インフルエンザ症状 (脱水含む) と不随意運動との関連性はないと考える。	一般的な名称	
	今後の対応	
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象
	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	ミオクローヌス様不随意運動
1. 使用上の注意記載状況 本剤：(国内)記載なし / (GDS, PDR)記載なし 2. 累積報告件数 ミオクローヌス：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、(国内) 報告なし、(外国) 1件	引用文献	資料一覧
	MedDRA	Version (10.0)

検査	単位	B-03009466		第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	5000	8500	7000						3900		
好中球数 (%)	%	48	61	80						41		
リンパ球 (%)	%	25	45	13						46		
単球 (%)	%	4	7	6						6		
好酸球数 (%)	%	1	5	1						6		
好塩基球 (%)	%	0	1							0		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480	463						470		
ヘモグロビン	g/dL	12	16	14.0						14.0		
ヘマトクリット	%	35	48	39.8						41.3		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12	34	21.7						19.2		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5								
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.6								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5								
AST (GOT)	IU	10	40	20								
ALT (GPT)	IU	5	40	9								
AL-P	IU	115	359	222								
LD	IU	115	245	200								
γ-GTP	IU		30	9								
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180	111								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	6.3								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	0.8	0.7								
ナトリウム	mEq/L	136	147	137								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7								
クロール	mEq/L	98	109	96								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.3								
UP				-								
UG				-								
潜血				3+								
空腹時血糖	mg/dL	70	109	86								
体温	°C			38.7		37.3		38.8		37.0		36.4
SP	mmHg			100								
DP	mmHg			57								

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13
PR	回/分		87					

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	04/02/08	原疾患	職業 (不明)					

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-03009466	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/08	04/02/08		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報		
1. ミオクローヌス	REPORTER	報告された死因		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
ミオクローヌス	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			
			剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-03009543	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月24日	身長	第一報入手日	2004年02月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ					
患者略名	S.M.	kg						
性別	男性							
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	開始日	終了日
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02
							04/02/02	04/02/02
								インフルエンザ 高熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	1時間	04/02/02	04/02/02			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/02/03	04/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [redacted] cm、体重: [redacted] kg  
 2004/02/01 湿性咳嗽、微熱。  
 2004/02/02 (8:00) 朝より発熱、頭痛あり。自宅にあった本剤、カロナール内服。  
 2004/02/02 (23:00) 多汗、顔面蒼白になり後方に転倒(2回)、頭部叩打(-)、意識不明となり、救急車要請。救急車到着時、意識回復。  
 (24:00) A病院(救急車搬送先)では意識清明でインフルエンザAの診断にて帰宅。  
 2004/02/03 (1:00) 40分ごとに脱力転倒。  
 「サッカーが〇〇〇」今まで育ててくれてありがとう」と関連性のない発語を繰り返し、呼びかけへの返答はなく、ふらつき、しばしば壁にぶつかる。トイレに入るとトイレ内でも1回転倒。  
 (7:00) 3回、転倒した記憶は本人あり、意識清明。  
 (9:00) B病院受診。脳症の疑いにて当科紹介入院。  
 入院にて頭部CT施行し、脳圧亢進を示唆する所見や浮腫等をみとめず、腰椎穿刺によって採取したリコロールは異常所見なく、血中CK-BB正常。以降、意識障害なく、meningeal signもないため、脳症を否定。上記の症状は薬剤副作用の可能性もありと考える。

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-03009543	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2004/02/06 本剤投与終了。						

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

当院で精査を行ったが、脳症の疑いは薄く、当初は、インフルエンザによる熱せん妄を疑ったが、2/3解熱後も、当院入院中に異常発語夜間に認められ、本剤の影響が強く疑われた。

本事象は本剤投与中に発現しているが、その後の継続服用中には認められていないことから、本剤よりもインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

意識障害については、使用上の注意のその他の副作用に妄想、譫妄を記載し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

意識障害、  
意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：【その他の副作用】妄想、譫妄

他剤：記載なし

2. 累積報告件数

意識レベルの低下：(国内) 8件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)