

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05000045	第1報	関連報告番号	2005年03月18日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月23日	第一報入手日	過去の副作用歴	2005年03月18日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y. Y.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SVR	35mg/2回	1日	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SVR	35mg/1回	1日	インフルエンザ

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	失語症 (運動性失語)	運動性失語症		05/02/27	05/02/28			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/27	05/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 2005/02/26 前日より発熱あり。近医にて確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 鼻汁、発症時に認められた自他覚所見: 発熱
 本剤投与開始。 (70mg/日)
 2005/02/27 (17:00頃) 変な事 (場違いな事) を言う。自分の名前、年齢等が言えない。
 (21:20) 救急外来受診。体温37.1℃。「立って、右手を挙げて、左足で立って」等には正確に反応する。「名前を言って、年はいくつ?」父親を指さして誰?」には答えられない。一入院
 頭部CT検査実施。異常なし。
 本剤は朝35mg内服のみで中止。
 2005/02/28 (9:00) 名前、年齢、父親の名前など正しくこたえられた。驚きがあった。
 「昨日の事 (救急外来受診、入院した事等) は覚えていない。
 2005/03/07 脳波検査実施。異常なし。
 本剤中止後再発熱し、3/7に解熱。咳嗽は3/10頃まで続いた。

(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-05000045	第1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						
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

B-05000045

第1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

運動性失語・意識障害 (いずれも軽微) であるが、本剤の副作用と判断した。(頭部CT、脳波検査では異常は認めず。)

いずれの事象も、本剤投与後に発現しており本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

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

運動性失語、
意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2005年3月18日付PMDAから同一情報入手 (問い合わせ番号: 73536-1)

[使用上の注意の記載状況]

本剤 (国内、GDS) : 失語症 未記載

意識障害 重大な副作用欄に記載済み

[累積報告件数]

失語症: (国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
				05/02/27	05/03/11		
白血球数	/mm ³	4000	9000	4920	5370		
好中球数 (%)	%	20.0	85.0	54.1	30.9		
リンパ球 (%)	%	10.0	70.0	37.4	63.7		
単球 (%)	%	0.0	14.9	7.9	4.3		
好酸球数 (%)	%	0.0	12.9	0.2	0.9		
好塩基球 (%)	%	0.0	2.9	0.2	0.2		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	430	434		
ヘモグロビン	g/dL	12.0	15.5	12.3	12.0		
ヘマトクリット	%	30.0	42.0	36.8	36.8		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	40.0	18.3	47.1		
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3			
AST (GOT)	IU	13	33	32	28		
ALT (GPT)	IU	6	27	16	18		
LD	IU	119	229	269	212		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	79			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	11.2			
ナトリウム	mEq/L	138	146	137	141		
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.2	4.2		
クロール	mEq/L	99	109	104	105		
カルシウム	mEq/L				9.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.29	0.85	0.20		
UP					-		
UG					-		
潜血					-		
NH3				45			
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

(様式第2 (三))

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-05000045	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ	05/02/27	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (児童)
関連する過去の医薬品使用歴				
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)
			MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-05000045	リン酸オセルタミビル	タミフル	減量	05/02/26	05/02/26			再投与による再発の有無
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	05/02/27	05/02/27			再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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情報	
1. 失語症 意識レベルの低下 失語症	REPORTER REPORTER COMPANY	リン酸オセルタミビル	タミフル	減量	05/02/26	05/02/26	関連あり/Yes	1. タミフル: 2. タミフル:	
2. 失語症 意識レベルの低下 失語症 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	05/02/27	05/02/27	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05000047	第1報	関連報告番号	2005年03月04日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月30日	第一報入手日	2005年03月04日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	N. S.			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.2g/1回	1日	05/02/27	05/02/27	インフルエンザ
レンブリス	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
メラボン	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
C-チアステン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	

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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/27	05/02/27			回

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

2005/02/27

他医にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンブル：不明、発症時に認められた自他覚所見：発熱
本剤1.2gを内服し、10秒位後に嘔吐と一過性の意識障害 (数秒間) があった。すぐ回復したとのこと (救急車で来院し入院した)
来院時には意識回復して麻痺もなかった。

入院後輸液にて経過観察して特変なく。

2005/02/28

頭部単純CRスキャン実施。所見：異常なし。

2005/03/03

解熱した。

2005/03/04

退院。

2005/03/08

インフルエンザ回復。