

識別番号・報告回数	B-05000322	第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		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	投与開始から発病までの時間間隔	投与終了から発病までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/06	05/03/07				
2. 日本	ハロテスチン	フルオキシメステロン	投与量変更せず	00/11/09					
3. 日本	プレドニン	プレドニゾン	投与量変更せず	01/05/24					
4. 日本	セルベックス	テブレノン	投与量変更せず	01/05/24					
5. 日本	ユベラン	ニコチン酸トコフェロール	投与量変更せず	01/05/31					
6. 日本	スローケー	塩化カリウム	投与量変更せず	03/01/30					
7. 日本	ペルサンチン	ジピリダモール	投与量変更せず	03/01/30					
8. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		05/03/04	05/03/07				
9. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		05/03/04	05/03/07				
10. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		05/03/04	05/03/07				
11. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/04	05/03/07				
12. 日本 (日本)	ノイトロジン	レノグラスチム (遺伝子組換え)		05/03/06	05/03/06				
13. 日本	ロキシニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/07	05/03/07				
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名	
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか	2. ハロテスチン:		
3.							3. プレドニン:		
4.							4. セルベックス:		
							5. ユベラン:		
							6. スローケー:		
				MedDRA		Version (9.1)			

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-05000322	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用/有害事象名	5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13.	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
報告された死因		剖検			7. ペルサンチン: 8. ムコソルバン: 9. メジコン: 10. フロモックス: 11. PL: 12. ノイトロジン: 13. ロキソニン:
		剖検		剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05000394	第4報	関連報告番号	2005年03月24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05月11日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月24日	死に至るもの	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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 脳症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	Y.K.				先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	49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		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	CAP	75mg/1回	1日	05/03/15	05/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/16	05/03/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/19	05/03/19	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・重	意識変容状態	意識障害		05/03/19	05/03/26			回
重・重	落ち着きのなさ	不穏		05/03/19	05/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
 2005/03/15 39°Cの発熱あり。前医受診。インフルエンザと診断され本剤を投与される。夕方から内服。(75mg/日)
 2005/03/16 (~3/18) 自宅で寝ていた。発熱の有無など詳細不明。本剤内服。(150mg/日 ~3/18)
 2005/03/19夜 自宅内をフラフラ歩く。スリッパを履き間違える。トイレを出てから電気をつける等の異常言動が出現。言葉数も少なくなった。意識障害、不穏状態発現。インフルエンザウイルス罹患後の脳症と判断。
 朝、本剤内服にて中止。(75mg/日)
 2005/03/20 インフルエンザ確定診断実施。
 結果：ウイルス検出されず、サンプル：咽頭粘液、自己常所見：発熱(39°C)。
 入院。意識レベルJCS-3、Restless。他神経症状なし。頭部CT上異常所見なし。同日よりステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン 1000mg/日×3日間)施行。症状は翌日より急速に軽快。
 2005/03/22午後 ほぼもとの状態に回復する。

(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-05000394	第4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							
頭部MRでも特に異常所見は認めなかった。 2005/03/26 意識障害、不穏状態回復。退院。							
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-05000394

第4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

インフルエンザ罹患後の良性脳症なのか、本剤の副作用なのか判断がつかかねる。3/22の白血球数増加はステロイドパルス療法を行った影響と思われる。

本剤投与後に発現しているが、原疾患による高熱の影響が大きいと考える。

今後の対応

今後とも同様症例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

1. 使用上の注意の記載状況

国内、CDS:記載なし

2. 累積報告件数

落ち着きのなさ 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし

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4報	05/03/20	05/03/22	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4100	10000	第4報	3300	16450		
好中球数 (%)	%	40.0	91.0			82.0		
リンパ球 (%)	%	27.0	46.0			8.0		
単球 (%)	%	3.0	7.0			2.0		
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0			0.0		
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0			0.0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	560		440	419		
ヘモグロビン	g/dL	13	17		10.9	10.1		
ヘマトクリット	%	40	51		34.4	33.2		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.4	33.0		21.6	22.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.2			6.6		
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3		0.4	0.4		
AST (GOT)	IU	10	30		24	21		
ALT (GPT)	IU	6	30		20	19		
AL-P	IU	103	338			220		
LD	IU		234		279	244		
γ-GTP	IU	9	55			11		
ChE	IU	110	250		176			
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	175		299	181		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.0	20.0		13.0	14.5		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0		0.6	0.5		
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0			2.5		
ナトリウム	mEq/L	136	148		138	138		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		3.9	3.7		
クロール	mEq/L	98	109		104	107		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.0		9.3	9.2		
リン	mg/dL	2.8	4.7		3.1			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		0.3	0.1		
UP						-		
UG						-		
潜血						-		
プロトロンビン時間	秒	11.6	12.8			10.6		

識別番号・報告回数		B-05000394		第4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	正常範囲 高値	05/03/20	05/03/22						
活性化部分トロン ボリプラスチン 時間	秒	28.0	38.0		21.5						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	107		132						
体温	°C			36.8							
SP	mmHg			155							
DP	mmHg			85							
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											

識別番号・報告回数		B-05000394		第4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 脳症		継続 継続	インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) インフルエンザ罹患後の脳症 (原疾患)	外来、職業 (主婦)							

識別番号・報告回数		B-05000394		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
過去の治療歴に関する情報											
関連する過去の医薬品使用歴											
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	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 脳症		継続 継続	インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) インフルエンザ罹患後の脳症 (原疾患)	外来、職業 (主婦)							