

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 異常な行動が記録されている事例 以外の精神神経症状事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

2 分冊の 1

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-06025199	第3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	2007年04月20日	30日	第一報入手日	2007年02月22日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 高血圧	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)				◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	M.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			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	56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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/13	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	07/02/14	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	07/02/18	インフルエンザ
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回	1日 (不明)		高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日 (不明)		高血圧

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	胆汁うっ滞 (薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害)	胆汁うっ滞性肝障害		07/02/22	07/03/03			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/15	07/02/16			回
重・重	腎障害 (薬剤性腎障害)	腎障害		07/02/22	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 2007/02/13  
 A病院にて、高熱のためインフルエンザ検査施行。A型は(-)であったが、本剤処方される。本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/18)  
 2007/02/15  
 本人、家人申告によると、目をつぶると幻覚(非現実的内容)が見え、恐くて目をつぶれなかった。半日くらい続いた。  
 2007/02/16  
 幻覚回復。  
 2007/02/17

識別番号・報告回数	B-06025199	第3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							
<p>(~2/19)熱発、食思不振、脱水症状にて本剤処方医にて点滴。                  2007/02/20 一旦解熱傾向。                  2007/02/22 (午前)再び熱発。全身倦怠感著明。B病院受診。                  検査上、肝・腎機能障害認めたが満床のため当院へ依頼。                  (午後)当院紹介入院。                  2007/03/03 退院。                  薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害、薬剤性腎障害回復。                  [インフルエンザ確定診断]                  ・治療投与                  ・測定日：2007/2/13                  ・結果：インフルエンザウイルス検出されず(患者申告)                  ・サンプル採取箇所：鼻粘膜                  ・発症時に認められた他覚所見：発熱40℃、倦怠感                  ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 不詳                  ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝                  [肝機能障害]による調査項目)                  ・本剤投与歴：不明                  ・発現迄の本剤投与期間：1週未満                  ・薬剤中止後から回復迄の期間：1ヶ月未満                  ・初発症状：倦怠感、発熱                  ・肝炎ウイルス検査：有 全て2/22実施                  IgM-HA抗体 陰性                  IgM-HBc抗体 陰性                  HBs抗原 陰性                  HBs抗体 陽性                  HBe抗体 陰性                  HCV-RNA 陰性                  ・自己抗体：有 全て2/28実施                  抗核抗体 定量：×640                  抗ミトコンドリア抗体 陰性                  血清IgM 正常(138mg/dL：施設上限139mg/dL)                  血清IgG 正常(1471mg/dL：施設上限1580mg/dL)                  ・薬剤感受性試験：無                  ・アルコール摂取：不明                  ・家庭薬等の服薬：不明                  ・再投与：無                  ・肝生検の実施：未実施                  ・胆管系の異常：検査無</p>							

(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-06025199	第3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						
・胆管系の異常：検査方法：超音波検査、腹部単純撮影、CT 検査結果：異常所見なし						

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
コメントする立場にない。		<p>幻覚は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、再投与によって再発が与えられないため高熱の影響が考えられる。</p> <p>肝障害、腎障害は本剤投与終了後4日目に発現していることから、本剤との関連性は否定できず、抗核抗体陰性、RAHAが陽性であることから何らかの自己免疫の存在が示唆される。しかし情報が不足しており評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様な副作用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		
		薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害、 幻覚 薬剤性腎障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 (国内) 肝機能障害、急性腎不全、幻覚：重大な副作用欄記載済 (GDS) 肝胆道系障害の記載あり、腎不全、幻覚の記載なし				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (11.0)				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル							該当なし
				07/02	07/02	07/02/22	07/02/22	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	07/03/27	
識別番号・報告回数	B-06025199			一般的名称									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3800	9300			12400	11590		5800	5390	4500	4050	
好中球数 (%)	%	43	47			82.5			57.4	52.9	51	57.8	
リンパ球 (%)	%	20	50			9.0			22.1	25.4	27	29.9	
単球 (%)	%	0	6			6.5			13.1	13.2	13	10.1	
好酸球数 (%)	%	0	5			1.0			6.0	5.9	7.0	1.5	
好塩基球 (%)	%	0	2			0.5			1.4	2.6	2.0	0.7	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	375	500			392	423		379	353	358	329	
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0			12.2	12.5		11.3	10.7	10.4	9.7	
ハマトクリット	%	33.5	44.5			34.6	37.7		34.1	32.1	31.8	30.8	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	37			22.5	24.8		21.6	22.1	18.7	17.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			7.1	7.3		6.8	6.3	6.4	7.1	
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.3			4.1			3.8	3.5		4.2	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			1.5	1.2		1.0	0.8		0.4	
AST (GOT)	IU	7	38			176	151		33	24	21	17	
ALT (GPT)	IU	4	44			639	683		353	192	126	12	
AL-P	IU	100	320			456	444		329	288	299	262	
LD	IU	120	245			394	347		210	183	168	188	
γ-GTP	IU	2	40			278	269		191	152	133	49	
ChE	IU						295						
クレアチンキナーゼ	IU/L	22	222			34	25		14	16	9	63	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0			28.4	27.0		25.6	29.4	30.1	25.0	
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8			1.7	1.65		1.60	1.41	1.18	0.96	
尿酸 (血清)	mg/dL	2.6	6.0			5.3	4.7		4.9	4.3			
ナトリウム	mEq/L	135	148			138	138		139	138		145	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			4.4	4.6		4.5	5.6		4.1	
クロール	mEq/L	98	108			100	104		105	106		107	
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3			8.4			8.9	9.1			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3			1.6	2.45		1.0	0.28	0.1	0.11	
UP						-							
UG						-							
潜血						-							