

(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-03008735

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

一過性全健忘(TGA)は原因不明で散見し、予後良好な疾患。本例のTGAが本剤と関係するかは不明だが、高熱によるためだけでは説明がつかない。【本剤以外の要因：高熱、高熱】

本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は完全には否定できないが、患者が高熱であること及び高熱を経験していることが原因である可能性も考えられる。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

【使用上の注意の記載状況】
タミフル：(国内)記載なし/(GDS, PDR)記載なし
【累積報告件数】
全健忘：1件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03008735	第1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	03/12/26	03/12/29
白血球数	/mm ³			6200	
好中球数 (%)	%			90	
リンパ球 (%)	%			5	
単球 (%)	%			5	
好酸球数 (%)	%			0	
好塩基球 (%)	%			0	
ETC	%			0	
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			364	
ヘモグロビン	g/dL			11.5	
ヘマトクリット	%			34.1	
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			12.6	
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2	
アルブミン (血清)	g/dL			4.08	
ALT (GPT)	IU			22	
ALP	IU			166	
LD	IU			223	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.9	
血中クレアチニン	mg/dL			0.7	
ナトリウム	mEq/L			136	141
カリウム	mEq/L			3.9	3.7
クロール	mEq/L			96	106
カルシウム	mg/dL				8.5
C-反応性蛋白	mg/dL			5.6	
空腹時血糖	mg/dL			98	
動脈血pH				7.44	
動脈血二酸化炭素分圧 (PaO2)	Torr			47.5	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr			61.4	
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					

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

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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	MedDRA	Version (9.1)	
識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	
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	関連する過去の医薬品使用歴
	03/12/26		原疾患	入院、職業 (無)	開始日
インフルエンザ					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					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		第1報		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)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-03008735	リン酸オセルタミビル	非該当	03/12/26	03/12/28		
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	乳酸リンゲル液		03/12/26	03/12/28		
3. 日本	タミフル ラクテック 7990792	医療用酸素		03/12/26	03/12/28		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 全健忘	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 全健忘	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. ラクテック:	
3.						3. 7990792:	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	関連報告番号	2004年02月12日	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25日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月12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 ◎ 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	30日	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)		インフルエンザ					
患者略名	K.U.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	13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	04/01/21	04/01/21	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	04/01/22	04/01/25	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	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
アレルギン	d l - ママレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
ネオ・ユモール	カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	GRA	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
プロチン	2241003	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
2241001	キョウニン水	0	経口	SYR	0.7mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
7142001	単シロップ	0	経口	SYR	2.7mL/1回	1日	04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
トローチ [複合]	2399705	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
イソジン	ポピドンヨード	0	経口	SYR	(数回)		04/01/21	04/01/24	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (屯用(使用 されたかは 未確認))		04/01/21	04/01/24	

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/01/21	04/01/24			回

MedDRA Version (9.1)

(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-03009902	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							
<p>身長、体重：不明 (インフルエンザ迅速診断テスト実施) 測定日：1/21 結果：Flu A サンブル：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた自他覚所見：発熱、咽頭痛、咳、鼻水(±)、悪心(±)、食思不振 2004/01/21</p> <p>(18：00) 受診。BT39.1℃。咽頭痛、咳あり。血圧 104/触。インフルエンザと診断。 (19：00) 帰宅後、本剤服用。発熱続いていた。 (21：30) 異常行動出現。家の中を走り回る。階段をかけたたり、かけ下りたり。意味不明の奇声。トイレの中でクルクルこまのように回る。 かみつく。救急車要請。救急病院へ。この間30～40分ほどか。 (22：10ごろ) 救急車で救急病院へ。受診時には平静にもどっていた。体温も平熱にもどっていたこと。意識は正常。せん妄状態時の言動については記憶なし。様子観察のため点滴(内容不明)、1時間ほど在院して帰宅。 2004/01/22</p> <p>(朝) 平熱。咽頭痛、咳少々。本剤そのまま続行。その他の薬もそのまま続行。 2004/01/24</p> <p>(11：00) 診察。36.4℃、咽頭痛(-)、咳(-)。異常所見なし。診察時、上記エピソード聴取。熱性せん妄と判断。タミフル中止の指示はせず。追加投薬もせず。 2004/01/26</p> <p>本剤投与中止。</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009902	第2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		
<p>全体としては、インフルエンザ時の発熱に伴う「熱性せん妄」と総括される。事後もタミフル服用続行されたが、何事もなく経過している。直接の因果関係は乏しい。ただし、インフルエンザ症状が通常よりかなり速やかに消失しているという印象があり、「効きすぎている」という印象)、何らかの機序によりタミフルが関与して熱性せん妄の発現しやすい状態がつくられたという可能性はすてきれない。</p>			<p>リン酸オセルタミビル</p> <p>譫妄については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが、譫妄回復後もタミフルは継続投与されており再発を認めていないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
<p>譫妄については、その他の副作用に記載し、医療従事者に対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。</p>					
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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 本剤：【その他副作用】幻覚、妄想、譫妄 (CDS：記載なし、PDR：錯乱) アレルギン：【その他副作用】神経過敏 他剤：記載なし 累積報告件数 (今回の報告を含む) 国内：譫妄4件 海外：譫妄1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.1)		