

(様式第2(一))

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-05018850	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1/5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

他科受診。X-P正常、熱(-)、便秘(+)、HCV(-)、HBsAg(-)

2005/11/15

急性肝炎(疑)入院。黄疸(+)、血中アンモニア：188、APTT：46.7秒、プロトロンビン時間：21.8秒、HA抗体-IgM(-)

全身倦怠感、黄疸、肝不全発現。

入院。

2005/11/16

夜間、時おり意味不明言動あり。

2005/11/17

全身黄染著明、水様便多量。

2005/11/18

全身倦怠感継続。

2005/11/19

ベッドより飛び降りたり、大声で叫んだりする。
血漿交換のために一時他院へ転院。

2005/12/28

当院へ帰院。

2006/01/27

退院。

DLST未実施

肝性脳症の昏睡度：II度

MedDRA

Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係は不明であるが、薬剤性の副反応である可能性が高い。
全身倦怠感および黄疸は肝不全の随伴症状である。

本剤およびインフルエンザワクチン投与後に発現しており、両剤の因果関係は否定できないが、情報不足のため評価困難である。

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

劇症肝炎 (全身倦怠感、黄疸)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初情報入手時(平成17年11月17日)に予測可能・重篤(30日報告対象)として、平成17年12月14日未完了報告済みである。追加情報入手により、副作用名が変更されたため予測不可・重篤(15日報告対象)として、完了報告を行う。
本症例は、再調査を試みたが担当医の協力が得られず本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

本剤 劇症肝炎・肝機能障害・黄疸：＜重大な副作用＞記載済み

パキシル 劇症肝炎：未記載

インフルエンザワクチン 重篤な肝機能障害：＜重大な副作用＞記載済み

2. 累積報告件数 肝機能障害、黄疸：＜重大な副作用＞記載済み

劇症肝炎 (国内) 3件 (本件を含む) (海外) 0件

引用文献

資料一覧

(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-05018850

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸オセルタミビル				該当なし		
				05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15	05/11/17	05/11/19			
識別番号・報告回数	B-05018850			一般的名称								
HCV												
HBsAg						-						
S-Ammonia									188			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒								46.7			
プロトロンビン時間	秒								21.8			
IgM F	mg/dL								-			
白血球数	/mm ³			6820					15810	14210	16510	
好中球数 (%)	%			66.1					87.8	81.2	79.2	
リンパ球 (%)	%			22.6					2.36	7.56	8.30	
単球 (%)	%			9.96					9.51	10.1	11.6	
好酸球数 (%)	%			0.638					0.049	0.794	0.517	
好塩基球 (%)	%			0.7					0.233	0.397	0.366	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			384					404.1	379	392	
ヘモグロビン	g/dL			12.6					13.8	13.2	14.1	
ヘマトクリット	%			38.2					40.7	37.6	38.8	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.9					13.8	12.9	16.0	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1			13.0			15.0	19.5	32.8	
AST (GOT)	IU	8	38	29		1953			1102	438	258	
ALT (GPT)	IU	4	44	17		2075			1578	912	611	
AL-P	IU	104	338						869			
LD	IU	106	211						277			
γ-GTP	IU			49								
ChE	IU	185	431						114	95		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20						43.1	41.0	58.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.2	0.8	0.7					1.5	1.1	1.0	
ナトリウム	mEq/L	135	147						130	126	129	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0						4.5	5.3	5.5	
クロール	mEq/L	98	108						91	92	96	
体温	°C					39.8			36.1	36.5	36.2	
SP	mmHg								152	102	156	
DP	mmHg								64	30	70	

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-05018850	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	05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15	05/11/17	05/11/19
PR	回/分				68			

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 (9.1)
--------	---------------

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-05018850	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 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	05/11/09	原疾患	外来、職業 (主婦)					
うつ病	00	合併症						
骨粗鬆症	00	合併症						

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		第4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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		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	非該当	05/11/10	05/11/14	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与により再発した副作用名
2.	日本	UNKNOWNDRUG	インフルエンザH A フ クチン	非該当	05/11/08	05/11/08			
3.	日本	パキシル	塩酸パロキセチン水和 物	投与量変 更せず	00				
4.	日本	サイレース	フルニトラゼパム	投与量変 更せず	00				
5.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変 更せず	00				
6.	日本	エビスタ	塩酸ラロキシフェン	投与量変 更せず	00				
7.	日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	投与量変 更せず	05/11/10	05/11/14			
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.	劇症肝炎	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり	1. タミフル;	1. 医薬品に関するその他情報
2.	劇症肝炎						おそらく関連あり	2. UNKNOWNDRUG;	2. 再投与による再発の有無
3.								3. パキシル;	
4.								4. サイレース;	
5.								5. マイスリー;	
6.								6. エビスタ;	
7.								7. UNKNOWNDRUG;	
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-05018854	第4報	関連報告番号	2005年11月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日	身長	第一報入手日	2005年11月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重	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	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
患者略名	T.W.				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
性別	男性				その他の医学的に重要な状態			該当なし
年齢	8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	SYR	4mg/kg/1回	1日	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	発熱

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・重	異常行動 (精神症状 (異常行動))	異常行動	1時間	05/11/13	05/11/13	90分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：129.1cm 体重：27.7kg
 2005/11/12
 発熱を認め、夕方にかけて38～39℃と上昇。
 2005/11/13
 (午前)近医受診し、インフルエンザウイルス迅速診断によりインフルエンザA型と診断される。
 インフルエンザ確定診断：FLU A サンプル採取箇所：鼻腔
 発症時自覚所見：発熱、咳嗽
 本剤4mg/kg/日、メジコン、ムコダイン、カロナール処方。帰宅後処方薬すべて1回内服し仮眠。
 (1時間半後)午睡後、突然起き上がり玄関から飛び出していきこうとしたため、母親が玄関先で児を制した。その際に、本人及び兄の名前を尋ねるも全く答えられず、うなり声をあげたりと不穏状態を呈していた。
 (その後1時間程)医師の指示を受け、母親がおよそ1時間程部屋の中から出ないよう注意を払っていたところ、徐々に異常行動も抑制され、次第に記憶も回復してきた。
 自宅で異常行動をおこした時の体温は不明。母親の話では37℃台にはなっていなかったとのこと。

(様式第2(一))

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-05018854	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>(13:20) 本人の状態が落ち着いたところで当院受診。 現症：体温38.1℃、頻脈、多呼吸、チアノーゼなし。胸腹部異常なし。咽頭発赤あり。 神経学的所見：意識清明、見当識障害なし。運動系、感覚系、脳神経系、小脳系異常なし、不随意運動なし。 帰宅後も意識しべルの変化、精神症状なし。発熱は持続しており、38~39℃だった。 当院受診後ただちに本剤、及び他剤を全て中止し経過観察。 それ以後、異常行動は全く見られなかった。 MRI、CTは未検査。 2005/11/14 (朝)解熱しその後も精神症状なし。 2005/11/18 (朝)登校。</p>								
				MedDRA		Version (9.0)		