

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	
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		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		開始日		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/27	06/01/27			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/29			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/30	06/01/30			
4.	日本	ココール	アセトアミノフェン		06/01/27	06/01/28			
5.	日本	アストマリ	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/01/27	06/01/31			
6.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		06/01/27	06/01/31			
7.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		06/01/30	06/01/31			
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.	情動障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
	退行行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
	情動障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
	退行行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ココール:		
2.	情動障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	アストマリ:		
	退行行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ムコソルバン:		
	情動障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	クラリシッド:		
	退行行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:	咽頭発赤	
3.	情動障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	退行行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	情動障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
						MedDRA		Version (9.0)	

(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3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	評価の情報源	医薬品と副作用の因果関係	リン酸オセルタミビル の有害事象 (評価方法)	医薬品に関するその他情報
退行行動	COMPANY			
4.				
5.				
6.				
7.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024386	第2報	関連報告番号	2006年02月08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02月28日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) ◎ 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 先天異常を来すもの 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
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	Y.K.		インフルエンザ 喘息					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	58歳							

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/2回	1日	06/01/28	06/01/28	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	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルマリン	フロモセファナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
ソリター T 3号	維持液 (3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	(不明)				
ユニフィル	テオフィリン	0	経口	TAB	(不明)				
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	(不明)				
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	(不明)				

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05024386	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／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	意識変容状態 (意識障害) 呼吸困難 (呼吸苦)	意識障害 呼吸困難		06/01/29 06/01/29	06/01/30 06/01/29			回 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

2006/01/28 近医にてインフルエンザウイルスAの診断を受け、本剤を処方された。

インフルエンザ確定診断実施。

・測定日：2006/1/28

・結果：Flu A

・サンブル採取箇所：不詳

・発症時自覚所見：不詳

夕食後と寝る前に1capずつ内服。

2006/01/29

(AM3:00頃) 本人の記憶あり。

(AM5:00) 呼吸苦出現。家人が声をかけたが、振り払い暴れだしたため当院救急外来へ搬送。

意識障害発現。(非重篤)。意識障害持続時間：不明

(AM6:45) 当院救急外来受診。

来院後、意識が戻りそこから記憶があり。

処置を行い経過観察目的で入院。以後は本剤を中止し、経過観察。

意識レベルは問題なく、呼吸苦も消失。炎症反応も回復した。

2006/01/30

(午前) 意識障害回復。意識レベル問題なし。

その後も意識障害発現なし。

2006/02/01

インフルエンザ軽快。

2006/02/03

軽快退院。

(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-05024386

第2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

当院での処方ではありませんが、投与1日後より突然暴れだす等の意識障害を来し、中止により速やかに回復した経過より、本剤の影響を考える。また明らかな喘息発作は確認されていない。「呼吸苦」とインフルエンザの関連はないと考える。また数回感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。これまでの気管支喘息発作の状況：年に数回感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。

報告企業等の意見

「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強いと考えられる。また、「呼吸困難」に関しては「気管支喘息」の既往歴を当患者は有しており、以前感冒時に発作を発生していることから本剤との因果性は極めて低く、インフルエンザにより誘発されたものと考えられる。

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

意識障害、呼吸苦

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：i05103420-001

- 1. 使用上の注意記載状況 (CDS) 記載なし
- 意識障害：<重大な副作用>記載済み (CDS) 記載なし
- 呼吸困難：記載なし (CDS) 記載なし
- 2. 呼吸困難：(国内) 7件 (今回の報告含む) (海外) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-05024386		第2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	06/01/29	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02			
G-反応性蛋白	mg/dL			9.6	7.0	7.0	7.0	0.4			
白血球数	/mm <sup>3</sup>			8700	6900	6900	6900	6700			
好中球数 (%)	%			81				58			
リンパ球 (%)	%			11				32			
単球 (%)	%			8				9			
好酸球数 (%)	%			0				1			
好塩基球 (%)	%			0				0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			495				500			
ヘモグロビン	g/dL			15.7				15.6			
ヘマトクリット	%			46.7				47.7			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			16.3				18.7			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2							
アルブミン (血清)	g/dL			4.1							
総ビリルビン	mg/dL			0.7				1.2			
直接ビリルビン	mg/dL			0.3							
AST (GOT)	IU			52				65			
ALT (GPT)	IU			51				102			
AL-P	IU			165				177			
LD	IU			212				197			
γ-GTP	IU			26				39			
クレアチンキナーゼ	IU/L			987				315			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.2				14.9			
血中クレアチニン	mg/dL			0.9				0.8			
尿酸 (血清)	mg/dL			7.8							
ナトリウム	mEq/L			142							
カリウム	mEq/L			3.7				3.4			
クロール	mEq/L			106				106			
カルシウム	mEq/L			8.5							
カルシウム	mg/dL			2.9							
プロトロンビン時間	秒			10.5							

識別番号・報告回数	B-05024386	第2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 高値	06/01/29	06/01/30	06/02/02
活性化部分トロポ ニンホスファチン 時間	秒	28.9			
空腹時血糖	mg/dL	120			
HbA1c	%	5.2			
体温	°C	38.2		36.7	
SP	mmHg	150		138	
DP	mmHg	78		80	
PR	回/分	128		80	

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024386	第2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	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01/28	A型インフルエン ザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業 (不明)		
喘息	継続	気管支喘息 (既往症)			