

(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-05024865

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

報告企業等の意見

本剤以外に考えられる要因：糖尿痛、糖尿病性網膜症
解熱後の発症なので熱せん妄は考えにくい。影響はほとんど考えられないと思われる。

本剤投与後に発現しているものの、本剤の血中濃度半減期約7時間から鑑み、本剤投与投与終了30時間後にも有害事象が生じていることおよびインフルエンザでは譫妄などの精神神経症状が発現することが報告されているからインフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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

せん妄

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
譫妄：＜重大な副作用＞記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-05024865		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	06/01/26	06/02/01	06/02/03					
白血球数	/mm ³	4000	9000	5820							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	424							
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	13.8							
ヘマトクリット	%	40	48	42							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.0	20.3							
AST (GOT)	IU	10	35	25							
ALT (GPT)	IU	5	40	19							
AL-P	IU	100	340	209							
LD	IU	110	220	232							
γ-GTP	IU	1	60	14							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	17							
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.7							
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.5	4.3							
ナトリウム	mEq/L	135	147	141							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.4							
クロール	mEq/L	98	109	104							
HbA1C	%	4.3	5.8	6.9							
体温	°C				37.5	38.5					
SP	mmHg										
DP	mmHg										

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

(様式第2(三))

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-05024865	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)
糖尿病性網膜症		継続	原疾患	
糖尿病		継続	原疾患	
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大 (原疾患)	
糖尿病性失明		継続	失明 (合併症)	
関連する過去の医薬品使用歴				該当なし
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)
			MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		第2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		開始日 終了日		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	06/02/03	06/02/05				
2. 日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	05/04					
3. 日本	セロクラール	酒石酸イフェンプロジ ル	投与量変更せず	05/04					
4. 日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	05/04					
5. 日本	ノボリンSOR注	ヒトインスリン (遺伝 子組換え)	投与量変更せず	05/04					
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	投与量変更せず	06/02/01	06/02/05				
7. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/01	06/02/05				
8. 日本	スバラ	スバルフロキサシン		06/02/01	06/02/05				
9. 日本	ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリ ウム		06/02/03	06/02/03				
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. 譫妄		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY				関連あり/Yes		2. バイアスピリン:	
3.								3. セロクラール:	
4.								4. ハルナール:	
5.								5. ノボリンSOR注:	
6.								6. PL:	
7.								7. メジコン:	
8.								8. スバラ:	
9.								9. ボルタレンサポ:	
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-05024963	第2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	2006年03月15日	第1報入手日	2006年02月22日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S. T.			先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	14歳							

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	CAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用/1回量 400mg)		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	TAB	(不明)		
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	(不明)		

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	悪心 (吐気) 異常行動 (行動障害(重度?)) 意識変容状態 (意識障害(軽度))	吐き気 異常行動 意識障害		06/02/13 06/02/14 06/02/13	06/02/13 06/02/15 06/02/15			不 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: 150cm、体重: 40kg
 2006/02/13
 A型インフルエンザ発症のため、本剤75mgx2/日投与開始。
 本剤内服後、少し寝なことを言っていたがすぐに治まったので家で様子を見ていた。意識障害(軽度)発現。吐気もあった。(重篤度不明)
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻腔
 ・発症時自他覚所見: 発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、咽頭痛
 2006/02/14

(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-05024963	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>朝本剤内服後、4時間ほどして服を脱いで突然家の外へ飛び出したところ、家族が気づいて連れ戻すエピソードがあった。その後もいつもでき るようなことができない、わからないということが少し続いた。行動障害(重度?)発現。 (10:30) 家族より今は落ち着いているようだという連絡があり。総合病院を受診するように指示した。 2006/02/15 (夜) 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院を受診して血液検査と脳MRIを撮影したが、今は落ち着いている。入院はせず。 2006/02/24 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院の検査はいずれも異常なしとのこと。現在に特に異常なし。コカール200mgを合計4錠内服していた ことが判明。 インフルエンザ軽快・回復。 本剤服用ポイント: 2/13夕、2/14朝</p>							
				MedDRA	Version (9.0)		

担当医等の意見

評価の根拠は無い。インフルエンザによる直接的な侵襲による症状とは少し考えにくいだけである。一応報告する価値にあると思われ報告した。
吐気については：本剤内服によるものかどうかかわからない。A型インフルエンザでも吐気を生じるので不明。

報告企業等の意見

「異常行動」および「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、本剤はほとんど中枢への移行がないことから、インフルエンザによる影響が強く考えられる。また、「吐き気」は本剤投与後に発現しており、因果関係は否定できないが、インフルエンザでも小児において16%の頻度で発現することが知られており（柏木征三郎：臨床と研究 第83巻 115-122、2006）、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な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

吐気、
行動障害(重度?)、
意識障害(軽度)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は調査を行ったが、「吐き気」の重篤性については確認をできなかったため、企業重篤と判断し、予測不能・重篤な症例として15日症例報告対象とした。

1. 使用上の注意記載状況
異常行動、意識障害<重大な副作用>に記載済み (GDS) : 記載なし
嘔吐<その他の副作用>に記載済み (GDS) : 記載済み
累積報告件数
2. 「悪心」 国内 : 8件 (今回の報告を含む) 海外 : 6件

引用文献

資料一覧