

(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-06001534	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>本剤75mg × 2回/日処方される。 (15 : 00) 本剤75mg服用後、しばらく睡眠。 (17 : 00) 覚醒後、自動車運転。 同業の妻より車がまっすぐ走らない、方向感覚がおかしい、電柱に車をぶつける、車庫に車をうまく駐車できない、自宅に戻るも不安定で座位がとれないとのこと。 平衡機能障害発現。 (20 : 00) 本剤75mgを服用。 (22 : 00) 覚醒。突然、田植えをしている動作あり。家人が話しかけると「田植えをしている」と。また、ほうきをはいている動作をするなどの異常行動が見られた。 異常行動発現。 平衡機能障害は回復(持続時間 : 5時間)。 2006/04/02 (22 : 00) 異常行動回復(持続時間 : 24時間)。 2006/04/03 (12 : 00) 外来受診。見当識正常、意識清明にて特に異常なし。 2006/04/04 (10 : 00) 経過観察のため入院。各種検査施行(頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず。インフルエンザA、B抗原(鼻腔内)(-))。 2006/04/05 (10 : 00) 退院。 2006/05/10 外来受診したが、特に異常なし。</p>							
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06001534	第3報	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		
本剤中止後、症状は軽快。頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず、インフルエンザ脳症は否定的である。以上より本剤による精神症状である可能性を疑っている。		本剤投与後に発現しているもの、インフルエンザによる高熱が影響していたと考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
		平衡機能障害、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は初回情報入手時(平成18年4月17日)、予測不可・非重篤で報告対象外症例と評価していたが、平成18年4月19日付追加報告にて、予測不可・重篤15日報告へ評価を変更したため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。 本症例は、医療機関報告症例である。 2006年4月19日付「医薬品安全性情報報告書」(厚生労働省受付番号:i06100189-001)を入手。 1. 使用上の注意記載状況 平衡障害: 記載なし 異常行動: <重大な副作用>に記載済み 2. 累積報告件数 平衡障害 国内: 1件 (本報告含む) 海外: 0件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
総蛋白 (血清)	g/dL	6.2	7.8			6.3	
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.2			3.6	
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkei 単位	2	12			3.2	
クレアチンキナーゼ	IU/L	51	212			65	
AST (GOT)	IU	12	32	36		29	
ALT (GPT)	IU	7	33	40		41	
LD	IU	103	238			217	
AL-P	IU	131	361			342	
γ-GTP	IU	11	70			92	
ChE	ph	0.65	1.5			0.96	
ChE	IU	210	485			309.0	
アミラーゼ	IU/L	45	145			99	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0			0.74	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0			5.3	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	21			15	
空腹時血糖	mg/dL	71	109	99		117	
総コレステロール	mg/dL	130	220			153	
ナトリウム	mEq/L	137	147			144	
カリウム	mEq/L	3.5	4.9			3.9	
クロール	mEq/L	99	110			109	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4			2.1	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.4			8.8	
リン	mg/dL	2.4	4.6			3.3	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3			0.55	
直接ビリルビン	mg/dL	0.01	0.6			0.30	
LD-Bil	mg/dL					0.25	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	5.71		2.13	
NH3	μg/dL	12	66	40			
白血球数	/mm ³	4500	9000	5600		6800	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	600	460		463	
ヘモグロビン	g/dL	13	17	14.9		15.0	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
識別番号・報告回数	B-06001534			06/04/03	06/04/04	06/04/05		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
ハマトクリット	%	38	53	43.2		43.7		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	100	93.8		94.4		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	32.5		32.4		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.6		34.3		
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	13.0	37.0	19.1		20.8		
インフルエンザ A 抗原 (鼻腔内)					-			
インフルエンザ B 抗原 (鼻腔内)					-			
好酸球数 (%)	%					2		
Stab	%					1		
Seg	%					76		
単球 (%)	%					9		
リンパ球 (%)	%					12		
清濁尿						清		
U-Color						淡黄色		
pH 尿		4.8	7.5			5.5		
比重尿		1.006	1.022			1.021		
UP						2+		
ウロビリノーゲン (尿)	mg/dL					正常		
ビリルビン尿						-		
尿ケトン体						-		
潜血						-		
RPR						-		
TPHA						-		
HBsAg						-		
HCVAb						-		
インフルエンザ B1 (髄液)	倍		10			10未満		
H1N1 (髄液)	倍		10			10未満		
H3N2 (髄液)	倍		10			10未満		
						MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査				06/04/03	06/04/04	06/04/05	
ADA 髄液	IU/L					0.7	
糖定量 髄液	mg/dl	50	75			74	
蛋白定量 髄液	mg/dl	10	40			23	
LD 髄液	IU/L					15	
Cl 髄液	mmol/L	120	130			128	
細胞数 髄液	/3μl	0	15			0	
分葉核球 髄液	/3μl					0	
単核球 髄液	/3μl					0	

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	MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	第3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
インフルエンザ	06/03/30	継続	A型インフルエンザ(原疾患)
胃潰瘍			既往症
その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
外来、職業(建築業)			(発現した場合のみ)
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	
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)	B-06001534	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01 06/04/01	2時間			
2. 日本		ミニプレス	塩酸プラゾシン	不明					
3. 日本		アルドメット	メチルドパ	不明					
4. 日本		クラリチン	ロラタジン	不明					
5. 日本		コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	不明					
6. 日本		PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明					
7. 日本		ノイエル	塩酸セトラキサート	不明					
8. 日本		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明					
9. 日本		UNKNOWNDRUG	セネガ	不明					
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. 平衡障害 異常行動 平衡障害 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル: 2. ミニプレス: 3. アルドメット: 4. クラリチン: 5. コフデニンA: 6. PL: 7. ノイエル: 8. フスコデ: 9. UNKNOWNDRUG:		
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA	
								Version (9.0)	