

(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-06016893	第1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>インフルエンザA、低酸素血症にて入院。体温：38℃、SP02：96%、脈拍：60台。酸素経鼻1L、プリドール80mg/日、アミノフィリン600mg/日、本剤75mg×2回/日投与開始。</p> <p>2006/01/10</p> <p>(10：00)落ち着きがない。やや興奮気味。「これはいや。帰るからいらん」と顔面紅潮させる。点滴ルートや手ユープでぐるぐる巻きになっていた。せん妄発現。(非重篤)</p> <p>(15：00)「もういらんね、別にもう結構です」と何を言っているか分からない。</p> <p>点滴も逆血し、酸素もはずし、拒否→酸素、点滴中止となる。</p> <p>(18：00)不穏状態続く。ゼイゼイしながら、熱い熱いと服を脱いでいた。</p> <p>体温：36.4℃。夕食も食べず、薬は内服した。</p> <p>(20：00)病棟内をうろろ。</p> <p>(21：00)隣の患者のベッドに乗り込み、何かいると、とても怖がる様子。看護士がなだめるも、ほっといてとのこと。</p> <p>病棟をうろろし、他の患者のところへ居座る。居室促すもよけいに興奮したため、家族に電話。</p> <p>(21：30)再びうろろし、杖を振り回す。無理やり車椅子に乗せて詰所へ。</p> <p>孫の話をすると落ち着いた。マイスリー1錠服用してもらった。</p> <p>(22：00)家族到着。付き添われ入眠した。</p> <p>2006/01/11</p> <p>(8：00)起きるとすぐに意味不明発語あり。やや興奮したり落ち着いたりした。その後、再び徘徊。喘鳴もあり。SP02 92%と低下。酸素1L経鼻開始。</p> <p>本剤によるせん妄を疑われ、夕方より本剤投与中止。</p> <p>セシネース0.75mg×3回/日投与開始(3日間)。</p> <p>2006/01/12</p> <p>(20：00)時々うろろするも、穏やか。せん妄回復。</p> <p>2006/01/13</p> <p>以降、症状なし。</p> <p>2006/02/02</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>2006/02/14</p> <p>退院。</p>							
MedDRA				Version (9.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06016893	第1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>腎機能異常あり、添付文書上ではこの腎機能だと通常量を投与可となっているが、本剤の減量が必要であったかもしれない。 本剤の相互作用薬はなし。 テオファイリンの血濃度は測定されていない。影響あったかもしれない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているもの、併用薬や原疾患の影響が考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも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			
		せん妄			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(2006年10月6日)、既知・非重篤と判断し、対応不要としていたが、2006年10月18日付で海外MAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤 <重大な副作用>精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) テオファイリン <重大な副作用>痙攣、意識障害 <その他の副作用>神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)</p>					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (9.1)					

検査	単位	B-06016893		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし			
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/01/08	06/01/09	06/01/09	06/01/09	06/01/10	06/01/10	06/01/11	06/01/11	06/01/16		
白血球数	/mm ³	4000	8000	10800	8900								11700		
好中球数 (%)	%				80.6										
リンパ球 (%)	%	10	70	14.0	10.0								15		
単球 (%)	%	0	15	6.0	8.3								7.0		
好酸球数 (%)	%				0.9								2.0		
好塩基球 (%)	%				0.2										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	431	418								451		
ヘモグロビン	g/dL	14	17	13.5	12.8								13.6		
ヘマトクリット	%	42	54	40.9	39.5								40.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	13.0	11.9								27.7		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.7									6.1		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.5								0.6		
AST (GOT)	IU	9	35	50	43								20		
ALT (GPT)	IU	5	33	33	28										
AL-P	IU	100	340	232									253		
LD	IU	180	420	535	480								445		
γ-GTP	IU			81	71										
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	186									47		
尿酸素 (血清)	mg/dL	6	22	33.0	31.8								30.2		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	1.7	1.6								1.7		
尿酸 (血清)	mg/dL			10.6	10.3										
ナトリウム	mEq/L	136	148	136	134								133		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3								4.9		
クロール	mEq/L	96	108	104	103								103		
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8	8.7	8.1										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	1.4	12.7	13.7								5.0		
空腹時血糖	mg/dL	70	100	145	117										
体温	°C			37.0	37.4~38				36.6	36.9	36.6	37.4	36.8	36.4	36.8
SP	mmHg			164	141										122
DP	mmHg			80	77										56
PR	回/分			106											65
											MedDRA	Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-06016893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-06016893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	Version (9.1)

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
インフルエンザ	06/01/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 (不明)	該当なし
洞不全症候群	96/05/31	継続	合併症		
脳梗塞	03/01/28	継続	合併症		
補助人工心臓使用者			ペースメーカーカ 置		
慢性腎不全	06/01/08	継続			
			MedDRA Version (9.1)		

識別番号・報告回数		第1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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/09	06/01/10			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/11	06/01/11			
3.	日本	UNKNOWNDRUG	テオファイリン	不明	06/01/09	06/01/10			
4.	日本	ブリードール	コハク酸メチルプレド ニゾンナトリウム		06/01/09	06/01/10			
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン		06/01/09	06/01/10			
6.	日本	ソルデム	維持液 (17)						
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					関連あるかも/わずか に 関連	タミフル:	
2.	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずか に 関連	タミフル:	
3.	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずか に 関連	UNKNOWNDRUG:	
4.	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずか に 関連	ブリードール:	
5.								UNKNOWNDRUG:	
6.								ソルデム:	
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-06017551	第3報	関連報告番号	2006年10月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年01月23日	第一報入手日	2006年10月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T. K.	体重	申状腺腫	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg	喘息	先天異常を来すもの				
年齢	71歳		曝露時の妊娠期間	◎ 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

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	06/03/02	06/03/02	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	06/03/03	06/03/06	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	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	125mg/1回	1日	06/02/27	06/02/27	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/02/28	06/02/28	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	350mg/1回	1日	06/03/01	06/03/01	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/03	06/03/06	喘息
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	06/03/02	06/03/05	喘息
シングレア	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			喘息
グッドミン	プロチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日			不眠症
スピロベント	塩酸クレンブテロール	0	経口	TAB	10µg/2回	1日			喘息

MedDRA

Version (9.1)