

(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-06024212

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：インフルエンザ  
本剤との因果関係は不明である。

意識障害は、本剤投与後に発現していることから関連性は否定できないが、高熱時に発現しており、インフルエンザの影響も考えられる。

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

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  
本剤：(国内)重大な副作用欄に記載済み  
(CDS)記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5240	07/02/11	07/02/12	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			457			
ヘモグロビン	g/dL			13.4			
ヘマトクリット	%			38.9			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			16.5			
総蛋白 (血清)	g/dL			8.0			
アルブミン (血清)	g/dL			4.9			
AST (GOT)	IU			25			
ALT (GPT)	IU			11			
AL-P	IU			501			
LD	IU			279			
γ-GTP	IU			10			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.9			
血中クレアチニン	mg/dL			0.6			
尿酸 (血清)	mg/dL			4.3			
ナトリウム	mEq/L			136			
カリウム	mEq/L			3.8			
クロール	mEq/L			100			
カルシウム	mg/dL			9.1			
リン	mg/dL			3.4			
C-反応性蛋白	mg/dL			2.02			
体温	°C			40.0	40.0	37.0	36.5
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 (10.0)

(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-06024212	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/09	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(無職)	開始日 終了日 使用理由
				医薬品名	副作用(発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024212	第2報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	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	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	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/02/10	07/02/10			再投与による再発の有無
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER COMPANY	評価の結果	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価の結果	不明/Unknown 不明/Unknown	医薬品に関するその他の情報	1. タミフル:	
1. 意識レベルの低下									
意識レベルの低下									
報告された死因				剖検			剖検による死因		
							MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024227	第2報	関連報告番号	2007年02月16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03月08日	第一報入手日	2007年02月16日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	生命を脅かすもの				
患者略名	N.O.	性別	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
年齢	15歳	曝露時の妊娠期間		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

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	07/02/08	07/02/08	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	07/02/09	07/02/12	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	07/02/13	07/02/13	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/02/08	07/02/13	インフルエンザ
ジルテック	塩酸セチリジン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	07/02/13	07/02/14	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用)		07/02/08	07/02/11	
ノレプタン	塩酸ホミノベン	0	経口	TAB	80mg/3回	1日	07/02/08	07/02/13	

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 (異常行動)	異常行動		07/02/13	07/02/22			回
重・重	嗜眠 (嗜眠傾向)	嗜眠傾向		07/02/13	07/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[不明]  
 2007/02/08  
 A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg x 2/日 ~2/13)  
 2007/02/11  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 2007/02/13  
 (午前)学校で授業中突然歌を歌う。異常行動発現。目線が定まらず(目線が合わない)早退。帰宅後も嗜眠傾向となり、自宅静養。(JCSで2ケタ以上というわけではない、JCSはほぼ1)  
 2007/02/16

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-06024227						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(午後)症状続いたためA病院より紹介。 採血、検尿、脳CT異常なし。脳MRI、脳波は途中で興奮して最後まで撮れなかったが、撮れた分は異常なし。 観察入院。ソルテム3Aの点滴。</p> <p>2007/02/17</p> <p>(6:00)自ら抜針し、病院内を興奮して暴れていると報告。父母と相談し、外出→外泊とする。</p> <p>2007/02/19</p> <p>(午前)帰院にて脳SPECTの検査を行うが、やはり興奮して不可能。父母への暴力行為もあり。再び外泊とする。</p> <p>2007/02/20</p> <p>B病院へセカンドオピニオン受診。(副作用と思われる)</p> <p>2007/02/21</p> <p>父母に観察の下、登校を開始。</p> <p>2007/02/22</p> <p>異常行動、嗜眠傾向未回復。 不明</p> <p>家でテレビをみても10分もすると「疲れた」というなど、集中力低下が主体となった軽度の症状へ変化してきている。</p> <p>2007/02/23</p> <p>略退院とする(本人が病院に戻りたくないと言って聞かない様子)。家では夜間、父母と共に睡眠したが、傾向は全くなし)。父母が外出すると「早く帰ってきて」と携帯電話にかかってくる。(これも今では全くなし)ただし、徐々に集中力や根気は回復しつつあるようでも行くようになってきている。</p> <p>入試前のテストがあった。</p> <p>2007/02/26</p> <p>2/13以降の一連の行動を自覚しはじめ、全く覚えていないと言う。この頃より学校の授業を受ける様子が戻ってきて集中力が出てきたと担任より報告あり。</p> <p>2007/02/28</p> <p>入試前テストが返却され本人も驚くほどに低い点数だったとのこと。 2/28～3/1の時点で父母から見ても、全く正常に戻ったと評価している。しばらく、異常行動がみられていたことで、学校で友人に冷たくされたいた時期があり、本人もそれに対するショックが今は大きいようだ。父母から確認のMRI、脳波は遠慮したいと申し出あり。 [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療投与</li> <li>・ 測定日：2007/2/8</li> <li>・ 結果：Flu A</li> <li>・ サンブル採取箇所：鼻腔</li> <li>・ 発症時に認められた他覚所見：他院のため不明</li> <li>・ インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/11</li> <li>・ 本剤服用Point：投与1日目 夕、2～5日目 朝夕、6日目 朝</li> </ul>						

識別番号・報告回数	B-06024227	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
一般的名称		報告企業等の意見		
<p>インフルエンザ発熱後の症状であり、インフルエンザによる症状とは考えにくく、少なくとも、高校受験で一校合格している児とは思えない言動が2/16~みられており、明らかに別人になっと思っていてと思われ。</p> <p>【本剤との関連性について】                  薬剤が(もしくはその代謝産物、さらにもしくは添加物の代謝産物)BBBを通過して脳内に入った際、何らかの神経伝達物質の動きを減弱しないしは増強する動きがあるのではないか。神経伝達物質の動きの増強と減弱は、その神経伝達物質の代謝回転のみならず、レセプターの感受性の亢進、レセプターに介在するチャネルの影響、レセプターの数の変化などといった要因で規定される。血中濃度が消失していても症状が残存し、最終的に自然回復する一連の流れは説明し得るようと思われる。</p>		<p>異常行動・嗜眠傾向は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、本剤の薬物動態を考えると薬物が体内にほとんど残留していないと考えられる。インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
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		
異常行動、嗜眠傾向				
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				
・異常行動：(国内)重大な副作用；記載済み、(CDS)記載なし				
・嗜眠傾向：(国内)(CDS)記載なし				
累積報告件数				
嗜眠：国内3件 (本件含む)、国外1件				
ただし、傾眠：国内4件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		