

識別番号・報告回数		第4報		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/17	06/02/17			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/18	06/02/19			
3.	日本	トリブタノール	塩酸アミトリプチリン	不明					
4.	日本	ザイロリック	アロプリノール	不明					
5.	日本	UNKNOWNDRUG	沈降炭酸カルシウム	不明					
6.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明					
7.	日本	オメプラール	オメプラゾール	不明					
8.	日本	レニベース	マレイン酸エナラプリ ル	不明					
9.	日本	アムロジン	ベシル酸アムロジピン	不明					
10.	日本 (日本)	アルファロール	アルファカルシドール	不明					
11.	日本	アーガメイト	ポリスチレンスルホン 酸カルシウム	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.	精神状態変化	REPORTER					おそらく関連あり	1. タミフル:	
2.	精神状態変化	COMPANY					おそらく関連あり	2. タミフル:	
3.	精神状態変化	REPORTER					おそらく関連あり	3. トリブタノール:	
4.	精神状態変化	COMPANY					おそらく関連あり	4. ザイロリック:	
5.								5. UNKNOWNDRUG:	
6.								6. バイアスピリン:	
7.								7. オメプラール:	
8.								8. レニベース:	
9.								9. アムロジン:	
10.								10. アルファロール:	
11.								11. アーガメイト:	
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025119	第3報	関連報告番号	2007年02月23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04月20日	30日	第一報入手日	2007年02月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		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	過去の副作用歴		◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	U.K.	体重	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			
性別	男性	Kg	高血圧		先天異常を来すもの			
年齢	83歳		心房細動		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	投与理由	
					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/2回	1日	07/02/05	07/02/06	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	07/02/07	07/02/07	インフルエンザ
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/06/07		高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	06/08/03		高血圧
リスラミドR	リン酸ジソピラミド	0	経口	TAB	150mg/2回	1日	06/09/12		心房細動
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	06/09/12		心房細動
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	06/09/12		心房細動
アリセプト	塩酸ドネペジル	0	経口	POR	5mg/1回	1日	06/10/25		認知症
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	POR	100mg/2回	1日	07/02/05	07/02/07	インフルエンザ
ロルフェナミン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	60mg/2回	1日	07/02/05	07/02/07	インフルエンザ

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-LLI)	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 (除草剤を飲んだ)	異常行動		07/02/07	07/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 体重: 測定日: 07/2/5、結果: Flua、サンプル: 咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.2℃、その他(ふらつき) 2007/02/05 A型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。(～2/6) 2007/02/06 (20～21:00)就寝。

識別番号・報告回数	B-06025119	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

2007/02/07
 (朝)本剤減量。(75mg×1/日)
 (昼前迄)寝床にいた。睡眠不足はなし。
 車の運転が大好きで当日、奥さん(入院中だった)の病院へ自分で車を運転して行くつもりでいたが、インフルエンザにかかり、高熱が出ていた(当日は熱はなかった)こともあり、家の人に運転を止められ腹を立てて、朝家をとび出し、軽トラが何かで家の周りを、数週まわっていたらしい。
 (12:00頃)異常行動出現。除草剤(バスタ)を飲んだ。
 (18:30)嘔吐とけいれん出現。家人に問いつめられて、除草剤を服用したことを自白し、ポケットに除草剤のラベルを入れて持っていた。
 (18:45)意識消失。
 (19:00)救急車にて他院へ搬送され、治療を受けた。
 入院。後遺症なし。入院後下痢が長く続いたため、体力消耗し、そのためいつもの状態に戻るのに日数を要した。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2007/02/26
 回復。
 2007/02/28
 退院。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日:2007/2/5
 ・結果:Flu A
 ・サンプル採取箇所:咽頭
 ・発症時に認められた自他覚所見:発熱38.2℃、ふらつき
 ・本剤服用Point:投与1~2日目 朝夕、3日目 朝
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:いいえ
 数時間(または数分)単位で回復した:不明
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:はい
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:なし
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした:いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した:不明
 他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし

担当医等の意見

報告企業等の意見

結論として、因果関係は100%ではないが、ある程度あるのではと考える。元々、認知症があり、物忘れはひどく(時々、物をなくしてしまう)、車を運転していつも走っている道なのに、道に迷うことが時々あった。車の運転が大好きで当日、奥さん(入院中だった)の病院へ自分で車を運転して行くつもりでいたが、インフルエンザにかかり、高熱が出ていた(当日は熱はなかった)こともあり、家の人に運転を止められ腹を立てて、朝家をとび出し、軽トラが何かで家の周りを、数週まわっていたらしい。その日の午後6時30分前に嘔吐とけいれんをきたして、家人に問い詰められて、除草剤を服用したことを自白し、ポケットに除草剤のラベルを入れて持っていた。インフルエンザそのものによる症状かと言われると否定できない。

〔本剤以外の要因〕

異常行動(除草剤を飲んだ)：認知症

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

異常行動(除草剤を飲んだ)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年4月20日、副作用発現状況の情報を入手したので追加報告を行う。

使用上の注意記載状況

(国内)

「異常行動」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))

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3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 ³			07/02	07/02/05		
好中球数 (%)	%				8800		
リンパ球 (%)	%				87		
単球 (%)	%				4		
好酸球数 (%)	%				9		
好塩基球 (%)	%				0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				0		
					428		
ヘモグロビン	g/dL				13.1		
ヘマトクリット	%				41.3		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				27.7		
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1		
アルブミン (血清)	g/dL				4.2		
総ビリルビン	mg/dL				0.8		
直接ビリルビン	mg/dL				0.5		
AST (GOT)	IU		40		36		
ALT (GPT)	IU				17		
AL-P	IU		350		369		
LD	IU		240		275		
γ-GTP	IU				27		
ChE	IU				299		
クレアチンキナーゼ	IU/L				135		
尿素窒素 (血清)	mg/dL				32		
血中クレアチニン	mg/dL		1.15		1.87		
尿酸 (血清)	mg/dL				6.5		
ナトリウム	mEq/L				137		
カリウム	mEq/L				4.4		
クロール	mEq/L		98		97		
体温	°C			38.2			

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

識別番号・報告回数	B-06025119	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (10.0)

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-06025119	第3報	一般的名称	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	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)
インフルエンザ	07/02/05	継続	A型インフルエンザ 原疾患)	外来、職業 (農業)					
認知症	06/10	継続	合併症						
高血圧	06/04	継続	合併症						
心房細動	06/09	継続	一過性心房細動 (合併症)						
				MedDRA	Version (10.0)				