

識別番号・報告回数		第3報		一般約名称		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		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		開始日		終了日		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	投与中止	07/02/23	07/02/23				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/02/22	07/02/26				
3. 日本	オノン	プラシルカスト水和物		07/02/22	07/02/26				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/22	07/02/26				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/22	07/02/26				
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	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. 精神症状		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
2. 精神症状		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. TAMIFLU	
3.								2. クラリス:	
4.								3. オノン:	
5.								4. ムコダイン:	
6.								5. アスベリン:	
								6. カロナール:	
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-07000076	第3報	関連報告番号	2007年03月27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09月12日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27日	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 ◎	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	M. M.	性別	男性	インフルエンザ 糖尿病性壊疽 腎不全 外科手術 全身麻酔	◎			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	54歳	曝露時の妊娠期間						

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	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
アルダクトンA	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日			
チラーゼンS錠	レボチロキシナトリウム	0	経口	TAB	0.05mg/1回	1日			
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日			
ヘルベッサーR	塩酸ジルチアゼム	0	経口	CAP	100mg/1回	1日			
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	40mg/1回	1日			

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		07/03/23				不
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/23				不
重・重	腎不全 (腎不全の悪化)	腎不全増悪		07/03/24				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: [ ] 体重: [ ]  
2007/02/01頃  
糖尿病性右足壊疽発現。  
2007/02/10  
当院皮膚科入院。

識別番号・報告回数	B-07000076	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>2007/03/19 手術のため、当科に転科入院。(～3/24)</p> <p>2007/03/22 全身麻酔下にて、右足1,11趾デブリードマン施行。</p> <p>2007/03/23 (10:00) インフルエンザAと判明。個室へ隔離。 (15:30) 本剤75mg内服。 (17:30) 同じ言葉は何度も繰り返す。せん妄発現。 (21:00) 入眠せずベッド上落ち着きない。物が散乱。何度も看護婦が訪室。 異常行動発現。</p> <p>2007/03/24 (1:00) ベッド上、便失禁(下痢)、モニター外れている。 (3:00) 部屋内のトイレに下着をつけたまま座っている。(手術後シーネ装着歩行不可としているが、勝手に歩き回り看護師の注意を聞いてない) (7:00) 嘔吐、下痢。水をほしがる。コップを渡すが眼球を左右に動かし、倒れてしまう。 (9:00) 腎不全の悪化発現。 (10:40) ベッド上で暴れて看護師が制止しても振り払って、頭を柵にぶつけている。 (11:30) 精神科医師の指示でホリゾン1/2IV。落ち着いた時本人に暴れていたことを問うが、本人覚えていないとのこと。 (14:45) 救急車で他院へ転院。 【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：2007/3/23</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンブル採取箇所：咽頭</li> <li>・発症時に認められた自覚所見：発熱39.5℃、消化器症状、悪寒</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：転院のため不明</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目、夕、2日目 朝</li> </ul> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものか? : はい</li> <li>・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(30分で回復)</li> <li>・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中</li> <li>・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか? : いいえ</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</li> <li>・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か? : いいえ</li> <li>・再び一眠りした後、完全に回復したか? : いいえ</li> <li>・他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</li> </ul>							

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

異常行動、せん妄は、本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。腎不全の悪化は、情報不足のため本剤との関連性の評価は困難である。

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

異常行動、  
せん妄、  
腎不全の悪化

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年9月12日、医師多忙のため再調査への協力が得られず。同日(9月12日)を起算日とし、本情報を持って完了報告を行なう。

1. 使用上の注意記載状況  
重大な副作用の項：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  
急性腎不全

2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：108件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	07/03	一般的名称	リン酸サセタルミビル	07/03/23	07/03/23	07/03/24	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4500	7100	07/03		6700	6400			15600	
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	450	510			279	273			285	
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2			9.1	9.0			9.4	
ヘマトクリット	%	38	54			26.7	25.5			26.7	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	78.1	110.7			95.8	93.2			93.8	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34.8			32.7	32.9			32.8	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36			34.1	35.3			35.0	
RDW		10	16			13.2	13.6			14.0	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.0	31.6			22.6	15.5			9.9	
PCT	%		0.171			0.212	0.140			0.096	
MPV	fL	7.2	9.4			9.4	9.1			9.7	
PDW		13.5	19.5			16.5	17.3			17.4	
Band	%	4.3	14.1			1.0	18.5				
Seg	%	42.6	60			62.5	78.0				
好酸球数 (%)	%	1.6	4.6			5.0	1.0				
好塩基球 (%)	%	0.2	1			2.5					
単球 (%)	%	3.3	6.3			5.5	0.5				
リンパ球 (%)	%	30.3	42.7			23.5	2.0				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	39			27.8					
プロトロンビン時間	%	80	120			116					
PT-INR						0.9					
FIG	mg/dL	200	400			449					
総蛋白 (血清)	g/dL	5.8	8.1			6.7	6.5			5.9	
アルブミン (血清)	g/dL	3.0	5.0				3.3			2.8	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.8	21.4			59.7	72.9			90.9	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0			3.4	4.2			6.5	
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7				9.2				
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.20				0.62				

識別番号・報告回数		B-07000076		第3報		07/03		07/03/16		07/03/23		07/03/23		07/03/24		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					一般的名称												
AST (GOT)	IU/L	11	40					30			23			161						
ALT (GPT)	IU/L	8	34					27			20			46						
LD	IU/L	114	265					150			198			496						
AL-P	IU/L	152	348					214			202									
γ-GTP	IU/L	4	67					30			31									
ナトリウム	mEq/L	137	146								135			124						
カリウム	mEq/L	3.6	4.9								3.9			4.2						
クロール	mEq/L	99	110								111			96						
カルシウム	mg/dL	7.9	10.3								8.1									
IN-P	mg/dL	2.5	4.7								2.1									
総コレステロール	mg/dL	130	220					153						134						
HDL-Cho	mg/dL	32	74											19						
アンモニア定量	μg/dL	36	86											34						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.40					<0.25			1.19			23.14						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	77	111								160									
体温	°C										40.3			39.5						

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 (10.1)
--------	----------------

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-07000076		第3報		07/03		07/03/16		07/03/23		07/03/23		07/03/24		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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			継続	A型インフルエンザウイルス陽性 (原疾患)	入院、職業 (会社員)														

(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-07000076		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
	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)			
原疾患・合併症・既往歴												
糖尿病性壊疽	07/02/01	継続	糖尿病性右足壊疽 (合併症)									
糖尿病		継続	合併症									
腎不全	07/03/22	継続	合併症									
外科手術	07/03/22	07/03/22										
全身麻酔	07/03/22	07/03/22										
								MedDRA	Version (10.1)			