

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3/5

識別番号・報告回数	B-07000263	第3報	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	不明1			

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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07000263	第3報	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	備考	その他の記述情報	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	開始日	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業(自営業)	07/03/09	07/03/09	鼻咽喉炎	
糖尿病	終了日	継続	合併症	07/03/09	07/03/09	鼻咽喉炎	

MedDRA Version (10.0)

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		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	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/12			
2.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	不明					
3.	日本	ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)		07/03/09				
4.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/03/09				
5.	日本	セルベックス	テプレノン		07/03/09				
6.	日本	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		07/03/12	07/03/12			
7.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/12				
8.	日本	396	396	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.	意識変容状態 譫妄	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	
	意識変容状態 譫妄	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes	マイスリー:	
2.							関連あり/Yes	ライトゲン:	
3.							関連あり/Yes	ロキソニン:	
4.							関連あり/Yes	セルベックス:	
5.								ポタコールR:	
6.								カロナール:	
7.								396:	
8.									
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-07000264	第2報	関連報告番号	2007年03月30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18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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 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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 脳炎				
患者略名	J.Y.							
性別	男性							
年齢	51歳		曝露時の妊娠期間					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/2回	1日	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
ブレシン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	1DF/2回	1日	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	(不明)				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-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 回
重・重	意識障害 (意識障害)	意識障害		06/02/06	06/02/24			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：不明
2007/02/06
(9:30)頭痛で当院受診。インフルエンザ検査(一)。本剤、ブレシン、グロリアミン投薬。
受診後、出張。
(昼)本剤75mg、ブレシン1T服用。
(夕方)40°C程の発熱により、本剤75mg、ブレシン1T服用。
(19:30)しゃべりにくくなり、また身体が痛く動く動けなくなる。意識障害発現。
2007/02/07
(2:00)同様の車でB病院に受診。インフルエンザ検査(一)。以後本剤服用せず。
同様の車でB病院からC病院へ転院を試みる。移動中に車から道路に出ようとし、危険だったのでB病院へ戻る。異常行動発現。
(朝)救急車でB病院からC病院へ出発。
(11:50)C病院到着。到着時、患者は言葉にならず、点滴を外そうとしたり意識は普通ではなかった。不穏状態。JCS3。入院。
ソビラックス、グリセオール、ブレドニン、アレビアチン、フェノバール点滴。
2007/02/08
(朝)意識レベル改善。
2007/02/24
意識障害回復。

(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-07000264	第2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>〔異常行動に関する追加調査結果：処方元〕 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：不明 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？：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 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：不明 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：不明 〔異常行動に関する追加調査結果：搬送先〕 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：いいえ 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 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000264	第2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>脳炎なら脳に何らかの異常があるが、MRIでは特に異常はなかった。 髄液検査の結果からは、ウイルス性の髄膜炎の可能性もあった。 最初の主治医であるA病院医師の見解では、インフルエンザ脳症、本剤の 影響、ブレシンの影響などが考えられる。 患者または家族の方から、本剤を服用した旨の報告を主治医は聞いていた。 原因不明。 インフルエンザ検査は陰性であった模様。</p>			<p>本剤投与後に発症している為因果性は否定できないが、インフルエンザ脳症、他剤による影響 等、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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医薬品機構からの情報である (受付番号 : i06103747-001) 。					
使用上の注意記載状況					
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)					
引用文献			資料一覧		
Version (10.0)					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	リン酸オセルタミビル								該当なし	
					06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23		
白血球数	/mm ³	4000	9000				7200	9900	6900	7900	7300			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	560			507	448	419	413	413	447			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5			15.8	14.0	13.1	13.2	13.2	14.4			
ヘマトクリット	%	39.0	51.0			46.3	41.4	39.0	38.1	38.1	42.2			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	101.0			91.2	92.4	93.2	92.1	92.1	94.4			
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	27.0	34.0			31.1	31.3	31.4	32.0	32.0	32.2			
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	31.0	36.0			34.1	33.8	33.7	34.7	34.7	34.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0			30.7	30.2	29.2	29.8	29.8	33.0			
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0				0.2		0.3		0.6			
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0				0.0		2.0		2.7			
Stab	%	0.0	10.0				0.0		0.0		0.0			
Seg	%	40.0	65.0				81.4		59.5		60.9			
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0				11.4		32.9		28.4			
単球 (%)	%	2.0	10.0				7.0		5.3		7.4			
Aty-Lym	%						0.0		0.0		0.0			
Blast	%						0.0		0.0		0.0			
Promyelo	%						0.0		0.0		0.0			
Myeloctye	%						0.0		0.0		0.0			
Metamyelo	%						0.0		0.0		0.0			
EBL	個						0		0		0			
赤血球形態 大 小不同			-				-		-		-			
赤血球形態 多 染性			-				-		-		-			
赤血球形態 奇 形RBC			-				-		-		-			
赤血球形態 ジ ヨリー小体			-				-		-		-			
赤血球形態 PL I凝集			-				-		-		-			
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.5			12.0	12.0	11.6						
プロトロンビン 時間	%	80	125			87	87	96						