

(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-05025715	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>頭CT(単純)、頭MRI(Gd造影+)施行。脳実質異常なし。 脳波で高振幅の徐波あり。 2006/02/24 脳波で高振幅の徐波あり。しかし症状はほぼ消失。 2006/02/25 退院。意識障害軽快。 [本剤服薬歴] なし</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05025715	第3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>本剤使用し、解熱後に軽度の意識障害を生じた。無治療で消失。副作用発現前の脳は検査は未実施。</p> <p>本剤と意識障害の因果関係については</p> <p>1) 発熱時には意識障害がなかったもの、本剤を服用し、解熱してから意識障害が出現しており、ウイルス感染症と時期がずれていることから。</p> <p>2) 脳波については、以前の記録がなかったため、因果関係は不明。ただし、てんかんや一過性意識障害のエピソードはこれまでも、その後もみられておらず、臨床上でてんかんがあるとはいえない。</p>			<p>本剤投与後に意識障害が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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					
本症例は初回情報入手時(平成18年2月24日)、「意識障害」について予測可・重篤症例(30日報告対象)、「脳波異常」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年2月27日)により「意識障害」(30日報告対象)のみに変更となり、未完了報告済みである。					
使用上の注意の記載状況 意識障害 <重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (9.0)					

識別番号・報告回数	B-05025715	第3報	06/02/21	一般的名称	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			
白血球数	/mm ³		4300			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		536			
ヘモグロビン	g/dL		13.7			
ヘマトクリット	%		42.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		21.1			
総蛋白 (血清)	g/dL		7.0			
アルブミン (血清)	g/dL		3.9			
総ビリルビン	mg/dL		0.6			
AST (GOT)	IU		18			
ALT (GPT)	IU		10			
AL-P	IU		202			
LD	IU		140			
尿酸 (血清)	mg/dL		11.7			
血中クレアチニン	mg/dL		0.6			
尿酸 (血清)	mg/dL		3.8			
ナトリウム	mEq/L		142			
カリウム	mEq/L		4.8			
クロール	mEq/L		106			
カルシウム	mg/dL		8.2			
リン	mg/dL		3.5			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.19			
髄液			008/3			
髄液 PL0T			33			
髄液 IgG			2.6			
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						

(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-05025715	第3報	一般的な名称	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
	06/02/15	継続	原疾患	外来、職業 (学生)			
インフルエンザ							
					MedDRA		Version (9.0)

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
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/17	06/02/19					
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/20	06/02/20					
3. 日本		カロナール	アセトアミノフェン		06/02/17	06/02/20					
4. 日本		メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/17	06/02/20					
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. 意識レベルの低下		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		タミフル:		
2. 意識レベルの低下		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		タミフル:		
3. 意識レベルの低下		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		カロナール:		
4. 意識レベルの低下		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		メジコン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05025716	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月24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)		新医薬品等の区分 該当なし
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	K.S.			インフルエンザ 右脚プロック 光線過敏性反応 血管中心性リンパ 腫				
性別	男性							
年齢	17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/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	06/01/13	06/01/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	06/01/13	06/01/17	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	06/01/13	06/01/17	咳嗽

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/01/15	06/01/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2006/01/13
 39°Cの発熱あり、近医にてインフルエンザ治療(確定はしていない)のため本剤20、カロナール6T、メジコン6T処方される。
 2006/01/15
 解熱。
 (夕方)意識障害発現。会話が通じず、ボーンとしていていることが多い。
 2006/01/16
 「ウン」「ウン」しか言わない。
 2006/01/17
 1日中ボーンとした感じで、食事を1食しかとらなかった。
 本剤投与終了。
 2006/01/18
 近医で意識障害を指摘され、救急車にて搬送され当院入院。
 脳波検査実施: やや前頭葉に優位に広汎性の高振幅θ wave (θ burst) が頻発。ときに>250μV。
 処置:

(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-05025716	第3報	関連報告番号		機構処理欄

重篤	医学的確認	死亡日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
			<p>急性散在性脳(脊髄)炎等の炎症性脳炎の可能性を考えたため、ソルデム200mL/日(～1/20)、ソルメドロール1g/日(～1/20)、ガスターD錠10mg×2回/日(～2/3)投与。</p> <p>また、ウイルス性脳炎、特にヘルペスの可能性を否定しきれなかったため、ピクロックス250mg・2A×3回/日、NS100mL×3回/日(～1/22)投与。</p> <p>入院時はJCSI-1(リンパール、CT、MRI)で異常がなかったが、急性の意識障害で脳炎、脳症を疑ったため)</p> <p>2006/01/19 症状軽減傾向(～1/20)。</p> <p>2006/01/20 脳波検査実施：1/18と同様だが、正常なα波の割合が増えている。</p> <p>2006/01/21 プレドニン50mg(朝30mg、昼20mg)に投与開始。</p> <p>2006/01/24 プレドニン40mg(朝30mg、昼10mg)に減量。</p> <p>2006/01/26 プレドニン30mg(朝1回)に減量。</p> <p>2006/01/27 回復し退院。入院時にあった脳波異常も消失。</p> <p>2006/01/28 プレドニン20mg(朝1回)に減量。</p> <p>2006/01/30 プレドニン10mg(朝1回)に減量。</p> <p>2006/02/01 プレドニン5mg(朝1回)に減量し、3日間投与後中止。</p> <p>[本剤服薬歴] なし</p>

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------