

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	関連報告番号	2006年10月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年12月18日	第1報入手日	2006年10月06日	原疾患・合併症・既往歴	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
副作用	30日	過去の副作用歴	脳梗塞・合併症・既往歴 インフルエンザ 脳腫瘍手術 脳腫瘍手術 高血圧症 肺炎 膀胱力テーターテル留 膀胱力テーターテル除 去 低酸素症 酸素補充 酸素補充					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm						
患者略名	H.S.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	84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/2回	1日 (2/19-20朝 の間で2cap)	06/02/19	06/02/23	インフルエンザ
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	0.5g/1回	1日	06/02/19	06/02/20	不眠症 発熱
ナバ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(不明)				
コデソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	SOL	1mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
UNKNOWNDRUG	キョウニン水	0	経口	SOL	3.33mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
オピセゾール	2249100	0	経口	SOL	5mg/1回	1日			高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	/1回	1日 (不明)			高血圧
ミカルデイス	テルミサルタン	0	経口	TAB					浮動性めまい 肺炎
メカルミン	塩酸ジフェニドール	0	経口	TAB					
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	経口 ( 静脈内 明記され ていない 場合)	INJ	1.5g/4回	1日	06/02/18	06/02/18	

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
医薬品情報									
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
ピシリバクタ		スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU		1.5g/4回 1日	06/02/23 06/02/23	肺炎
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)							
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄							
<p>身長、体重不明。                  2006/02/18                  インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA 発症時自他覚所見：発熱38.9℃、低酸素血症 SP02 93% (夜)肺炎の疑いで入院。ピシリバクタ6g、酸素2L経鼻開始。SP02 96%、体温37.6℃、尿失禁あり。                  2006/02/19                  (2:00)解熱。酸素ははずしている。SP02 93%で酸素装着。                  (8:00)微熱あり。酸素ははずしている。SP02 93%で酸素装着。                  (5:00)38.9℃の発熱。本剤処方(75mg×2回/日(2/19、2/20)は2日間で150mg服用)。低酸素血症もあるので抗生剤はそのまま続行。                  (17:00)ナハ0.5g内服。ベッドより転倒。                  (21:00)失禁                  2006/02/20                  (8:00)39.5℃、失禁多量。尿道カテーテル導入(~2/22)。ナハ0.5g内服。                  (10:00)ベッドに本剤が落ちていたのを発見。いつのかは分からず。                  (昼頃)解熱傾向(36.7℃)。                  2006/02/21                  SP02 92%のため、酸素3Lへ。体温36.5℃。                  (19:00)SP02 95%、呼吸音OK。呼吸苦なし。酸素3Lへ。                  (夜間)ずっと覚醒。つじつまの合わない会話あり。せん妄発現(非重篤)。                  咳+、咳水処方。                  2006/02/22                  抗生剤終了。発熱なし。インフルエンザ軽快・回復。尿道カテーテル抜去。トイレ歩行可能(夜間のみポータブルで)。早くリハビリしたいとのこと。                  (19:00)不眠。「<span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>呼んで」とコールあり、何回も叫ぶ。SP02 98%。呼吸苦なし。酸素1Lへ。                  (20:00)病室より出てきて息子の声がするとのこと。話を聞き安静を促す。                  2006/02/23                  (0:00)酸素をはずしており、RAで94%→酸素0ff。以降症状なし。</p>									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p>									
MedDRA									
Version (9.1)									

(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-06017777	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						
本剤投与終了。 2006/03/05 退院。						
MedDRA			Version (9.1)			

(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-06017777

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

入院前は一人で通院し、薬も薬効別にわけ、ADL自立されていた。発熱は20日午後より認められ、発熱によるせん妄とは考えにくく、本剤は23日まで服用されていたが、夜間不穏状態は2/21、2/22のみ。服用続行中に症状消失していることから因果関係は不明とした。

譫妄は本剤投与後に発現しているものの、本剤継続にもかかわらず消失していることから、高齢者でありインフルエンザが関与していると考えられる。

今後の対応

今後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

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本生例は2006年10月6日、第一報入手時既知・非重篤症例と評価されたが、2006年10月30日海外MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。

1. 使用上の注意記載状況 (国内) 譫妄: <重大な副作用に>に記載済み (ODS): 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

検査	単位	B-06017777		第2報		一般的な名称				リン酸オセルタミビル				該当なし			
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	11800			5800						3800				
リンパ球 (%)	%	10	70				6.0						11.0				
単球 (%)	%	0	15				9.0						5.0				
赤白血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	370	480	317			326						368				
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	11.1			10.0						10.6				
ヘマトクリット	%	36	46	33.7			30.2						34.1				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	15.7			12.6						17.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			6.0						6.9			7.3	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.2													
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6			0.3									0.4	
AST (GOT)	IU	9	35	31			29						34			24	
ALT (GPT)	IU	5	33	12									14				
ALP	IU	100	340	195			158						184			221	
LD	IU	180	420	417			378						511			368	
γ-GTP	IU	6	30										20				
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	152			107						73			37	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.7			10.1						9.6			14.3	
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6			0.6						0.6			0.6	
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0										2.2				
ナトリウム	mEq/L	136	148	131			134						140			141	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	2.9			2.8						3.6			4.6	
クロール	mEq/L	96	108	91			92						96			100	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8										8.3				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	14.1			14.1						9.8			3.1	
UP				±													
UG				-													
潜血				2+													
プロトロンビン時間	秒	10	13										10.8				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	38										32.9				
空腹時血糖	mg/dL												90			87	

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	
				06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25	
体温	°C			37.6	38.4	38.9	36.8	37.1	36.5	36.8	36.6	36.8		
SP	mmHg			150			122				130			
DP	mmHg			54			50				56			
PR	回/分			76			64				75			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/27										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	5300										
リンパ球 (%)	%	10	70	18										
単球 (%)	%	0	15	6.0										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	370	480	328										
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	9.7										
ヘマトクリット	%	36	46	30.6										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	30.9										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.0										
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4										
AST (GOT)	IU	9	35	20										
ALT (GPT)	IU	5	33											
AL-P	IU	100	340	200										
LD	IU	180	420	304										
γ-GTP	IU	6	30											
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	31										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.8										
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0											
ナトリウム	mEq/L	136	148	139										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1										
クロール	mEq/L	96	108	100										
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	5.5										
UP														
UG														