

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07000227	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	投与中止	07/02/02 07/02/02			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
意識消失	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり			
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-07000229	第2報	関連報告番号	2007年02月27日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	第一報入手日	2007年02月27日	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)
副作用	30日	過去の副作用歴	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)	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ		重篤	投与期間
患者略名	Y.O.	体重 Kg			開始日	
性別	女性				終了日	
年齢	51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	GAP	75mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/26		上気道感染
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/26		上気道感染
ダーゼン	セラペプターゼ	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/26		上気道感染

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/26	07/02/26			軽
重・重	幻視 (幻視)	幻視		07/02/26	07/02/26			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長:  cm 体重:  kg

2007/02/26

(10:30頃)A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg)

就寝。(～13:00)

(本剤服用2時間後 13:00頃)気分不良(非重篤)、嘔気(非重篤)が出現。トイレから出て1 2歩でふらつきがあり、足が倍程に太くなる幻覚が出現した。又この足が前方に向かい動いているように感じたとの事である。本人の弁ではこの時は意識があったようであるが、その後テーブルの上のものをひっくり返していた事については、覚えが無いとの事である。

(13:30頃後)就寝(～16:30)。途中1旦起床。

(22:00頃)もう一回本剤を服用し入眠した。

2007/02/27

(朝)当院に電話し、昨日のエピソードを告げられたので受診してもらった。意識清明でバイタルサインも正常であったが、左の膝がい健反射の軽度亢進が認められた。

識別番号・報告回数	B-07000229	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

気分不良、嘔気回復。
 2007/02/28
 他院神経内科受診の上、MRI検査施行。同院Dr.より頭痛や神経症状は無く、幻覚も無いとの事。MRI上の異常は認められなかったとの報告有り。
 ・幻覚、幻視軽快。
 インフルエンザ軽快。
 2007-03-01
 当院受診時同上記腱反射の正常化を認めた。
 2007/03/08
 診察時にも著患を認めなかった。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2007/2/26
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕
 [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?：不明
 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：いいえ
 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、明く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：なし

識別番号・報告回数	B-07000229	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>本剤服用後に幻覚幻視が出現し、服薬中止後は症状の消失を認めている事から因果関係が示唆された。又、中枢神経症状を来す基質的疾患精査の為に神経内科医受診の上MRI検査を受けてもらなかったが、明らかに異常が無い事より、基礎疾患の存在については否定的と考える。 [本剤以外に考えられる要因] 幻覚、幻視：インフルエンザによる中枢神経障害</p>			<p>いずれの事象も本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響も考えられる。</p>		
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		
			幻覚、 幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の第1報情報は2007年2月27日に「報告対象外の事象」として入手した。その後、2007年3月13日に「報告対象の事象」が追加されたため、同日(2007年3月13日)を起算日とした。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)重大な副作用に記載済み。(CDS)記載済み。					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

検査	単位	B-07000229		第2報	一般的名称			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		07/02/26	07/02/27	07/03/01				
白血球数	/mm ³	3000	7900	4800	2700	3000					
好中球数 (%)	%	31	79		48.3						
リンパ球 (%)	%	14	55		41.8						
単球 (%)	%	1	11		9.5						
好酸球数 (%)	%	0	6		0.4						
好塩基球 (%)	%	0	2		0						
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	384	475	407	417	407					
ヘモグロビン	g/dL	11	15	12.5	13.1	12.5					
ヘマトクリット	%	34	44	36	38.7	35.8					
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.8	32.6	19.2	20.4	21.5					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		0.6						
AST (GOT)	IU	8	38		37						
ALT (GPT)	IU	4	44		39						
γ-GTP	IU	8	48		59						
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		102						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		10						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.6						
ナトリウム	mEq/L	135	147		140						
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		3.5						
クロール	mEq/L	98	108		107						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.1	2.32	0.6					
体温	°C			39.2	37.5	36台					
SP	mmHg			110	116	100					
DP	mmHg			66	72	56					
PR	回/分			108							

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 (10.0)

(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-07000229	第2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
インフルエンザ	07/02/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				
					MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第2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)	B-07000229	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/02/26	07/02/26	07/02/26				
2. 日本		クラリスロマイシン	クラリス	投与量変更せず	07/02/26						
3. 日本		リン酸ジメモルファン	アストミン	投与量変更せず	07/02/26						
4. 日本		セラペプターゼ	ダーゼン	投与量変更せず	07/02/26						
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. 幻覚 幻視 幻覚 幻視		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリス: 3. アストミン: 4. ダーゼン:			
2.											
3.											
4.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			