

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-07004232	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	2007年08月07日	15日	第一報入手日	2007年03月29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)		
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	Y.K							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	54歳							

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	1DF/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	O	経口	TAB	60mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	過敏症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	POR	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	咳嗽
セルベックス	テブレノン	O	経口	POR	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	胃腸障害

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・非	血圧低下 (血圧低下)	血圧低下		07/02/28	07/03/01			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/28	07/03/01			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

2007/02/28

(昼)他院にてインフルエンザA型と診断され、本剤、アレグラ、メジコン、セルベックス処方。

(夕)処方薬を内服(服用時間不詳)すると、咳がひどく痛くなった。39℃台だった熱が速やかに36℃台に低下した。

(22:25)ところが突然意識を失って転倒。家族が呼んでも反応がなかった。救急隊到着時、JCS III-200だったとい、血圧は80mmHg弱であった

(血圧低下(非重篤)、意識障害発現。

当院外来到着時はまだ血圧が弱かったが、徐々に上昇。まもなく覚醒したが、肩当識障害が強く、血圧低く四肢に力が十分に入らない状態にも

かかわらず、ただ子供のような話し方で「帰る、大丈夫」と繰り返して注意してみても落ちてくるとい、血圧は80mmHg弱であった

いらないと非常に危険だった。

明らかに異常行動の危険があると判断されたため、入院・経過観察とした。

普段はこのようなく、その後、3~4時間で全く普段通りに戻った。

2007/03/01

血圧低下、意識障害回復。

識別番号・報告回数	B-07004232	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>インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断：他院にて】 治療投与 測定日：2007/2/28 結果：Flu A サンプル採取箇所：不詳 発症時に認められた自覚所見：発熱39℃ 本剤服用Point：投与1日目 夕 【関連する既往歴、薬剤投与歴】 インフルエンザ既往歴、本剤投与歴：不明 【精神神経症状に関する詳細調査結果】 副作用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：はい(3-4時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							

識別番号・報告回数	B-07004232	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>内服と解熱、血圧低下、異常言動のタイミンクがピタリと合っているので、本剤の副作用の可能性が極めて高い例と扱う。 (臨床検査値の異常変動について) 普段はこんなに低血圧ではない。</p>			<p>血圧低下及び意識障害は、本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後と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		
			血圧低下、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年3月29日第一報入手時、本事象の重篤度は非重篤と評価したが、2007年5月23日追加情報入手により重篤度と判断され、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 血圧低下：(国内)記載なし、(CDS)記載なし 意識障害：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み 2. 累積報告件数 血圧低下：国内 5件 (本件を含む)、外国 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

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

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		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/28	07/02/28	07/03/01
白血球数	/mm ³			3310		
好中球数 (%)	%			57.4		
リンパ球 (%)	%			29.6		
単球 (%)	%			12.4		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			428		
ヘモグロビン	g/dL			14.1		
ヘマトクリット	%			40.3		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			12.4		
総蛋白 (血清)	g/dL			6.5		
アルブミン (血清)	g/dL			3.7		
総ビリルビン	mg/dL			0.4		
直接ビリルビン	mg/dL			0.1		
AST (GOT)	IU			18		
ALT (GPT)	IU			13		
AL-P	IU			339		
LD	IU			149		
γ-GTP	IU			41		
クレアチンキナーゼ	IU/L			77		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.6		
血中クレアチニン	mg/dL			0.55		
尿酸 (血清)	mg/dL			4.6		
ナトリウム	mEq/L			138		
カリウム	mEq/L			3.1		
クロール	mEq/L			101		
カルシウム	mg/dL			8.5		
C-反応性蛋白	mg/dL			1.46		
体温	°C			39	36	
アンモニア	μg/dL			87		
SP	mmHg			80弱	151	88
DP	mmHg			63	69	75
その他の情報の有無						
				MedDRA	Version (10.0)	

