

有害事象一覧 (安全性解析対象症例)

群	No	事象名	発現期間	重症度/因果関係	コメント
A	4	心窩部痛	Day 12	軽度/わずかにあり	
	7	軟便	Day 5-14	軽度/わずかにあり	
		電極部位のかゆみ	Day 5-24	軽度/関連なし	ホルター心電図の電極装着によると考えられる
		心窩部不快感	Day 7	軽度/わずかにあり	
		下腹部痛	Day 10	軽度/わずかにあり	
11	下痢	Day 10-11	軽度/わずかにあり		
B	1	電極部位のかゆみ	Day 3-5	軽度/関連なし	ホルター心電図に用いる電極によるかゆみである
	3	前胸部切創	Day 4-8	軽度 関連なし	ホルター心電図の電極装着部位を, 取り外したのちに引っ掻いた
	6	腹痛	Day 10	軽度/可能性あり	
		電極貼付部のかゆみ	Day 10-12	軽度/関連なし	ホルター心電図に用いる電極によるかゆみである
	8	ALT値上昇	Day 9-17	軽度/わずかにあり	
	8	急性咽頭炎	Day 6-10	軽度/ 関連なし	発現時期, 検査結果から感染症と考える。Day 6 に咽頭培養施行 STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE同定

試験日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	15~17
A群		/●	●/●	●/●					/○	○/○	○/○			
B群		/○	○/○	○/○					/●	●/●	●/●			

○:タミフルプラセボ ●:タミフル (75mg)

29

結果の概要

- タミフル及びプラセボを年齢20~51歳の被験者12例に投与し, 夜間の心電図への影響をホルター12誘導心電計により検討した。
- 測定機器の問題で1例の被験者で, 試験11日目の心電図を記録できなかったことから, 本症例を除く11例を心電図評価対象症例(PPS)とした。
- QTcF及びQTcBにおける変化量, 経時的推移は, タミフル投与時とプラセボ投与時で同様であった。
- RR間隔, PR間隔, QRS間隔, QT間隔(補正なし)において, タミフル投与により临床上問題となる影響は認められなかった。
- 試験期間中に, 心室性頻拍, 及び临床上問題となる心室性期外収縮は観察されなかった。
- 有害事象の発現頻度は12例中7例12件で, 多くは心電図電極を装着するために使用されたテーピングで惹き起こされた局所の皮膚症状に関連したものであり, いずれも軽度であった。
- 薬物動態パラメータは, これまでに得られている国内健康成人男子の成績と同様であった。

30

結 論

- ホルター12誘導心電計により検討した健康成人男子において、タミフルは、夜間の心電図に臨床上問題となる影響を及ぼさなかった。