

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|-----------------|---|-----------------|-------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-04027261 | 第3報 | 関連報告番号 | JP-CHUGAI-BA200500 7584001 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2005年06月28日 | 第一報入手日 | 2005年03月16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) | | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 副作用 | 30日 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | ◎ | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本 (日本) | 身長 | cm | インフルエンザ 慢性心不全 慢性腎不全 甲状腺機能低下症 肺炎 | | | | |
| 患者略名 | T. N. | 体重 | Kg | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | |
| 年齢 | 90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 回数 | 投与期間 | | 医薬品使用理由 |
|-------------|------------------|-----|-----------------|-----|----------------------------------|----------|----------|----------|
| | | | | | | 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 | 05/03/10 | 05/03/14 | インフルエンザ |
| ロセフィン | セフトリアキソンナトリウム | S | 経口 静脈内点 滴 | INJ | 1g/1回 1日 | 05/03/10 | 05/03/18 | 肺炎 |
| チラーヂンS錠 | レボチロキシナトリウム | 0 | 経口 | TAB | 50µg/1回 1日 | 01/01/29 | 01/01/29 | 甲状腺機能低下症 |
| UNKNOWNDRUG | 硝酸イソソルビド | 0 | 局所 | TAP | 40mg/1回 1日 | 01/01/29 | 01/01/29 | 心不全 |
| アロチーム | アロプリノール | 0 | 経口 | TAB | 100mg/2回 1日 | 01/01/29 | 01/01/29 | 高尿酸血症 |
| UNKNOWNDRUG | 酸化マグネシウム | 0 | 経口 | POW | 0.67g/3回 1日 | 01/01/29 | 01/01/29 | 便秘 |
| センノサイド | センシド | 0 | 経口 | TAB | 12mg/1回 1日 | 01/01/29 | 01/01/29 | 便秘 |
| ラシックス | フロセミド | 0 | 経口 | TAB | 20mg/1回 1日 | 01/07/04 | 01/07/04 | 心不全 |
| グラケー | メナテトレノン | 0 | 経口 | GAP | 15g/3回 1日 | 03/11/26 | 03/11/26 | 骨粗鬆症 |
| ハイペン | エトドラク | 0 | 経口 | TAB | 200mg/2回 1日 | 04/02/04 | 04/02/04 | 骨関節炎 |
| ハルナール | 塩酸タムスロシン | 0 | 経口 | GAP | 0.1mg/1回 1日 | 04/04/14 | 04/04/14 | 排尿困難 |
| パントシン | パンテチン | 0 | 経口 | POW | 0.5g/3回 1日 | 04/05/19 | 04/05/19 | 便秘 |
| カリメート | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | 0 | 経口 | POW | 5g/3回 1日 | 05/02/14 | 05/02/14 | 高カリウム血症 |
| ムコトロン | カルボシステイン | 0 | 経口 | TAB | 250mg/3回 1日 | 05/03/10 | 05/03/14 | 湿性咳嗽 |
| フスコデ | 鎮咳配合剤 (1) | 0 | 経口 | SYR | (プロチンと 混合 1日 量15mg 分 3) | 05/03/10 | 05/03/14 | 咳嗽 |
| ブロチン | 桜皮エキス | 0 | 経口 | SOL | (フスコデと 混合 1日 量15mg 分 3) | 05/03/10 | 05/03/14 | 咳嗽 |

| | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|--------|-------------------------------|---------------|-----------------|-----------------|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-04027261 | 第3報 | 関連報告番号 | JP-CHUGAI-BA200500 7584001 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 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 | 譫妄 (せん妄) | 譫妄 | | 05/03/12 | 05/03/20 | | | 軽 |
| <p>身長：[]、体重：[] 1994頃 慢性腎不全、慢性心不全、甲状腺機能低下症発症。 2005/03/09 咳、痰、発熱あり。 2005/03/10 (15:00) 外来受診。インフルエンザB陽性。肺炎と心不全、腎不全増悪あり。 入院予定であったが、空床が無く、外来でロセフィン点滴と本剤、ムコトロン、咳水の処方を行い一旦帰宅。 2005/03/11 (11:20) 入院。本剤、ロセフィン、感冒薬継続。 2005/03/12 (18:00) 点滴抜針。せん妄発現。 2005/03/13 (0:40) 意味不明の言動。 (19:00) 拒薬、興奮、職員への暴力。 (20:50) セレネース1A im。 2005/03/14 (15:00) 覚醒度不良。意味不明の言動、興奮は消失。 夕方より、本剤投与中止。 2005/03/15 上記の行動消失も日中傾眠。夜間は良眠。 2005/03/18 ロセフィン投与中止。 2005/03/19 (15:00) つじつまの合わない発語が時々。 2005/03/20 (15:00) せん妄軽快。以前の状態へ回復。 2005/03/30 現在、入院中。</p> | | | | | | | | |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (8.0) | | | |

| | | | | |
|--|------------|-----|---|------|
| 識別番号・報告回数 | B-04027261 | 第3報 | 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>CRPが上昇しており、ロセフィン点滴は3月10日～3月14日までX1で連日投与を行い、それ以降は譫妄との関係が否定できなかつたため、隔日(3月16日X1回、3月18日X1回)で投与した。いわゆる「インフルエンザ脳症」は考えにくくと思ふ。頭部CT(MRI)、髄液検査、脳波を行つていないので客観的な証明はできないが、ほぼ1週間で速やかに意識が清明となるなど一過性だからであるような気がする。脳症ならば脳組織に器質的なダメージが予想され、もう少し改善までの期間が長くなる。脳症がする。</p> <p>インフルエンザによる発熱によりせん妄が強まった間接的な関与はあるかも知れない。 (臨床検査値の異常変動について) 2月9日のKが7.1mg/dlと高かつたため、2月14日に受診してもらい、カリメートを開始した。 本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全</p> | | | <p>本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、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 | | | | |
| 使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>精神・神経症状 他剤記載なし | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | |
| MedDRA | | | | |
| Version (8.0) | | | | |

| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 05/03/12 | 05/03/13 | 05/03/13 | 05/03/14 | 05/03/15 | 05/03/15 |
|--------------------------|-----------------------------------|------------|------------|------|-------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 白血球数 | /mm ³ | 3500 | 3710 | 3710 | | 6700 | | | | 3860 | | |
| 好中球数 (%) | % | 27 | 72 | | | 42 | | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | 18 | 50 | | | 58 | | | | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 376 | 516 | 331 | | 333 | | | | 295 | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 11.2 | 15.2 | 10.5 | | 11.1 | | | | 8.8 | | |
| ヘマトクリット | % | 34.3 | 45.2 | 33.9 | | 315 | | | | 28.5 | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 14.0 | 37.9 | 10.5 | | 8.8 | | | | 10.5 | | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | 6.5 | 8.2 | 7.1 | | | | | | 6.1 | | |
| アルブミン (血清) | g/dL | 3.7 | 5.5 | 3.5 | | 3.3 | | | | 2.9 | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | 0.2 | 1.0 | 0.6 | | | | | | 0.5 | | |
| AST (GOT) | IU | 10 | 40 | 19 | | 28 | | | | 29 | | |
| ALT (GPT) | IU | 5 | 45 | 11 | | 13 | | | | 18 | | |
| AL-P | IU | 104 | 338 | 275 | | | | | | 265 | | |
| LD | IU | 120 | 245 | 220 | | | | | | 292 | | |
| γ-GTP | IU | 16 | 73 | 36 | | 45 | | | | | | |
| ChE | IU | 3500 | 8000 | | | | | | | 3241 | | |
| クレアチンキナ ーゼ | IU/L | 50 | 210 | | | | | | | 127 | | |
| 尿酸 (血清) | mg/dL | | | | | | | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | 135 | 145 | 143 | | 137 | | | | 6.5 | | |
| カリウム | mEq/L | 3.5 | 5.0 | 7.1 | | 5.6 | | | | 139 | | |
| クロール | mEq/L | 98 | 108 | 113 | | 110 | | | | 5.6 | | |
| カルシウム | mg/dL | 8.2 | 10.0 | 9.7 | | | | | | 106 | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | 0.45 | 0.22 | | 16.0 | | | | 9.3 | | |
| UP | | | | + | | | | | | 7.80 | | |
| UG | | | | - | | | | | | | | |
| 潜血 | | | | - | | | | | | | | |
| プロトロンビン 時間 | 秒・% | 8.0 | 12.0 | | | 10.6 | | | | | | |
| 活性化部分トロン ボプラスチン 時間 | 秒 | 26.0 | 38.0 | | | 33.3 | | | | | | |

| 識別番号・報告回数 | | B-04027261 | | 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 | 05/02/09 | 05/03/09 | 05/03/10 | 05/03/11 | 05/03/12 | 05/03/13 | 05/03/13 | 05/03/14 | 05/03/15 | 05/03/15 | 05/03/15 | |
| 血糖 (ブドウ糖) | mg/dL | 70 | 109 | 87 | | | | | | | 110 | | | | |
| 体温 | °C | | | 36.4 | 38.0 | 37.7 | 37.2 | 36.3 | 37.1 | 36.8 | 36.9 | 36.8 | 36.6 | | |
| SP | mmHg | | | 110 | | 112 | | | | | 130 | | | | |
| DP | mmHg | | | 80 | | 72 | | | | | 80 | | | | |
| PR | 回/分 | | | | | 81 | | | | | | | | | |
| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 05/03/22 | 05/03/30 | | | | | | | | | | |
| 白血球数 | /mm ³ | 3500 | 3710 | 4300 | 3200 | | | | | | | | | | |
| 好中球数 (%) | % | 27 | 72 | | | | | | | | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | 18 | 50 | | | | | | | | | | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 376 | 516 | 285 | 278 | | | | | | | | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 11.2 | 15.2 | 9.4 | 8.9 | | | | | | | | | | |
| ハマトクリット | % | 34.3 | 45.2 | 26.8 | 25.0 | | | | | | | | | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 14.0 | 37.9 | 23.8 | 18.6 | | | | | | | | | | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | 6.5 | 8.2 | 6.4 | 6.0 | | | | | | | | | | |
| アルブミン (血清) | g/dL | 3.7 | 5.5 | 3.3 | 3.0 | | | | | | | | | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | 0.2 | 1.0 | 1.2 | | | | | | | | | | | |
| AST (GOT) | IU | 10 | 40 | 22 | 23 | | | | | | | | | | |
| ALT (GPT) | IU | 5 | 45 | 7 | 8 | | | | | | | | | | |
| ALP | IU | 104 | 338 | 431 | | | | | | | | | | | |
| LD | IU | 120 | 245 | 215 | 199 | | | | | | | | | | |
| γ-GTP | IU | 16 | 73 | 36 | | | | | | | | | | | |
| ChE | IU | 3500 | 8000 | 3790 | | | | | | | | | | | |
| クレアチンキナーゼ | IU/L | 50 | 210 | 66 | | | | | | | | | | | |
| 尿酸窒素 (血清) | mg/dL | 8 | 20 | 51.3 | 44.1 | | | | | | | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | 0.46 | 0.82 | 2.8 | 2.6 | | | | | | | | | | |
| 尿酸 (血清) | mg/dL | | | 4.1 | | | | | | | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | 135 | 145 | 139 | 143 | | | | | | | | | | |
| カリウム | mEq/L | 3.5 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | | | | | | | | | | |
| クロール | mEq/L | 98 | 108 | 103 | 101 | | | | | | | | | | |
| カルシウム | mg/dL | 8.2 | 10.0 | 10.1 | | | | | | | | | | | |