

識別番号・報告回数	B-06017551	第3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/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
UNKNOWNDRUG	ファモチジン	0	経口	FGR	0.5g/2回 1日		胃炎
メルカゾール	チアマゾール	0	経口	TAB	5mg/1回 1日		甲状腺腫
スベリア	フドステイン	0	経口	TAB	200mg/3回 1日		喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	30mg/1回 1日	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	20mg/1回 1日	06/03/03	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	10mg/1回 1日	06/03/07	喘息
ナバ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/回 (頓服/0.5g)	06/03/02	喘息
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-LL1)	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
重・非	譫妄 (夜間せん妄)	夜間譫妄		06/03/06	06/03/07		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
身長：[REDACTED]、体重：[REDACTED] 2006/02/26 気管支喘息のため入院。 2006/02/27 アミノフィリン125mg、プリドール80mg/日開始。KT：37.8°C、SpO2：96%。酸素経鼻2L開始。 2006/02/28 KT：36.1°C、アミノフィリン400mgへ。ビソルボン6mg/日開始。酸素1Lへ。 (14：00)点滴が痛いと言え、一旦中止。 (20：00)再開。 2006/03/01 アミノフィリン350mgへ。プリドールも朝分(40mg)で終了。酸素OFF。 屋食頃より食欲低下、摂取5割ほど。 2006/03/02 プレドニゾロン30mg開始。 (15：00)点滴終了。ジスロマック処方される。食欲低下続く。食摂取できず。 (18：00頃)38.5°Cの発熱。背部痛もあり。クーリング施行。 (21：00)KT：38.5 ナバ0.5g頓服服用。喘鳴、呼吸苦もあり、酸素経鼻で1L開始。SpO2：91% (21：30)インフルエンザAにて本剤75mg×2回/日処方。75mg服用。(～3/7朝)アミノフィリン16mL(400mg)で開始。 2006/03/03							
				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-06017551	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>プレドニゾン20mgへ。食欲低下続く。1割ほど摂取。下肢の痛み、関節痛、背部痛は軽減。</p> <p>(8:00) KT: 37.2 (20:00) KT: 37.2 2006/03/04</p> <p>食欲ややupか。昼食は3割摂取。</p> <p>(8:00) KT: 37.5 (16:00) KT: 36.8 喘息も落ち着いてきている。 (20:00) KT: 37.6 クーリングで対応。 (23:00) KT: 37.8 クーリング。呼吸苦なくなる。 2006/03/05</p> <p>食事摂取は1~5割。 (8:00) KT: 36.8 (20:00) KT: 36.6 2006/03/06</p> <p>食事摂取は1~3割。酸薬は少しがち。発熱なし。 (8:00) 36.7 (20:00) 37.2 (23:00) 失禁。部屋からでてこようとしていたが、点滴がドアにはさまっている。ナースが付き添いトイレへ。暫くして見に行くと「間に合わなくて」とズボンを洗っている。夜間せん妄(非重篤)発現。 2006/03/07</p> <p>(6:00) 昨日は昏迷になり夢遊病者みたいにおしっこを漏らしてしまい着替えようと思ったら、シャツをズボンにして履いていた。床にうづくまって泣いていた。 今はしっかりしている。食欲低下はまだあるため3~5割ほど摂取。プレドニゾン10mgへ。以後症状なし。夜間せん妄回復。 (10:00) KT: 36.3 (20:00) KT: 36.3 2006/03/08</p> <p>インフルエンザ回復。退院される。 [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日: 2006/3/2</li> <li>・結果: Flu A</li> <li>・サンブル採取箇所: 鼻粘膜</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.5℃、食欲低下、背部痛</li> <li>・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/3/8</li> <li>・本剤服用Point: 投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝</li> </ul>							

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-06017551	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
<p>担当医等の意見</p> <p>食思低下は本剤服用前よりあり。インフルエンザの症状か、テオフィリンの中毒症状か。せん妄もテオフィリンの影響があったかも知れない。テオフィリンの相互作用の点で、ジスロマックはマクロライドであるがCYPを介した代謝経路ではないため、テオフィリンとの相互作用は認められていない。しかし、ワーファリンやシクロスポリンとの相互作用機序ではCYPの関連性が推察されているため、テオフィリンの血濃度上昇に影響あったかも知れない。【本剤以外に考えられる要因】ジスロマックも同期間に服用で、作用持続しており、関連性は否定できない。</p>					
<p>今後の対応</p>					
<p>今後とも同様な副作用の収集に努め評価していく。</p>					
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		
			夜間せん妄		
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>					
<p>本症例は初回情報入手時(2006年10月6日)、既知・非重篤と判断していたが、2006年10月26日付で海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤・30日報告対応として2006年11月24日に未完了報告を行った。</p> <p>使用上の注意の記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt; 譫妄：記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.1)		

検査	単位	B-06017551		第3報		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	06/02/26	06/02/27	06/02/27	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/02	06/03/03	06/03/03
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	9900	4600				8100	21600				
好中球数 (%)	%			80.6	68.5				77.5					
リンパ球 (%)	%	10	70	11.4	24.1				18.5					
単球 (%)	%	0	15	4.9	7.2				4.0					
好酸球数 (%)	%			2.9	0.0				0.0					
好塩基球 (%)	%			0.2	0.2				0.0					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	370	480	435	419				419	452				
ヘモグロビン	g/dL	11	15	12.4	11.6				12.1					
ヘマトクリット	%	36	46	38.6	37.4				37.5					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	42.9	37.7				37.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2	6.9				7.2	7.4				
アルブミン (血清)	g/dL	1.6	3.5		4.0									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3					0.2	0.7				
AST (GOT)	IU	9	35	16	15				17	15				
ALT (GPT)	IU				10				11	15				
AL-P	IU	100	340	244	240				214	251				
LD	IU	180	420	292	286				318	346				
γ-GTP	IU	0	30		24				25	27				
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	43	41				28	23				
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	6	22	9.8	9.4				13.3	13.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.5				0.5	0.6				
ナトリウム	mEq/L	136	148	139	144				145	134				
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	4.7				4.7	4.3				
クロール	mEq/L	96	108	104	105				106	96				
カルシウム	mEq/L				9.1									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.5	0.5				0.1	4.9				
プロトロンビン時間	%	80	120		83									
空腹時血糖	mg/dL	70	109		92									
体温	°C			37.1	37.8			36.1	36.2	38.5	38.5	38.5	37.2	37.2
SP	mmHg			122	99				109	134				
DP	mmHg			66	55				63	84				
											MedDRA	Version (9.1)		



