

(様式第2 (二) )

2 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数 B-03008971	第2報	報告企業等の意見
担当医等の意見	一般的名称	
本剤により腹痛、下痢の副作用が生じたことはほぼ確実である。また腹痛、下痢による迷走神経緊張状態によるものなのか、本剤自体の作用によるものか判断できないが、いずれにせよ本剤を内服したことによって低血圧(失神を伴う)が引き起こされたと考えられる。 [臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について] 食後弱溶血あり	失神については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できない。	
今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。	今後の対応	
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	
	低血圧(失神を伴う)	
	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (GDS、PDR：記載なし) 他剤：記載なし 累積報告件数		
2. 国内：失神2件(今回の報告を含む) 海外：報告なし		
引用文献	資料一覧	
	MedDRA	Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8800	04/02/01 4300	04/02/02		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	550	541			
ヘモグロビン	g/dL	13	17	15.1			
ヘマトクリット	%	37	50	43.4			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	38	20.5			
AST (GOT)	IU	0	35	27			
ALT (GPT)	IU	0	40	11			
LD	IU	170	450	465			
γ-GTP	IU			21			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.2	19.4	15			
血中クレアチニン	mg/dL	0.8	1.2	0.7			
ナトリウム	mEq/L	136	148	134			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.62			
体温	°C			37.9			
SP	mmHg			73	92		
DP	mmHg			33	54		
PR	回/分			72	76		
インフルエンザ 抗原A				陽性			
インフルエンザ 抗原B				陰性			
血糖 (空腹時)	mg/dL	70	100	105			
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 (9.1)							

(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-03008971	第2報	一般的名称	リン酸セサルタミビル	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	04/01/31		原疾患	外来、職業(無)				
								副作用 (発現した場合のみ)
								Version (9.1)
								MedDRA

(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-03008971	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			
	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. 失神	REPORTER			関連あり/Yes	1. タミフル:
2. 失神	COMPANY			関連あり/Yes	2. アスベリン:
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA		Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	関連報告番号	2004年02月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月01日	第一報入手日	2004年02月09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	15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)		インフルエンザ 気管支炎					
患者略名	T. N.	身長	cm					
性別	男性	体重	Kg					
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/01/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	750mg/1回	1日	04/01/28	咳嗽
ピソルボン	塩酸プロムロムヘキシジン	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/28	咳嗽
メプチン	塩酸プロロカテロール	0	経口	TAB	75µg/1回	1日	04/01/28	咳嗽
メイアクト	セフジトレンピピキシル	0	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/01/28	咳嗽

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	統合失調症 (パニック症候群→統合失調症疑い)	統合失調症		04/02/05	04/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 153cm、体重: 40kg  
 インフルエンザワクチン未接種。家族内 (両親、祖母、兄の5人暮らし) でのインフルエンザ感染者なし。  
 2004/01/25 38°Cの発熱が認められる。  
 2004/01/27 A病院小児科に受診となった。受診時、39.2°Cの発熱が認められ、インフルエンザ検査は行っていないが臨床診断 (熱、咳、鼻詰まり) からインフルエンザウイルス感染症と診断された。本剤150mg/日を処方され夜より内服を開始した (~1/30)。  
 2004/01/28 再度、A病院に受診したが、その頃には熱は37.1°Cに下がり、咳嗽はつづいていたが増悪はなかった。継続して本剤150mg/日とムコダイン750mg/日、ピソルボン12mg/日、メイアクト300mg/日、メプチンニニ75µg/日を処方された。  
 2004/01/30

識別番号・報告回数	B-03009369	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							
30日まで本剤内服。							
2004/01/31 A病院受診時には36.4℃まで解熱し、インフルエンザ様症状が改善したため、本剤内服は中止。咳嗽もほとんどなくなった。							
2004/02/02 2/2から学校に登校。							
2004/02/04 2/4頃より「身体がおかしい」と訴える。							
2004/02/05 (23:00)ドキドキする。血液が無くなる。血を吐きそう。口がかわくなく突然症状(訴え)が始まる。体重 $\blacksquare$ kgあるが、父と母が一晩中抱きしめていた。その際、首、手をカクカク運動させていた。一晩中寝れない。							
2004/02/06 (10:00) A病院受診。診察中も落ち着きない様子見える。ずっと首、手をカクカクしている。(12:20) 37.1℃の微熱がある以外は身体的異常所見は認められなかったが、身体を前後に震わせおびえたような表情で人の目を気にするような様子であったため、経過観察のため入院となった。入院時検査では胸部X線、心電図、頭部CTでは明らかな異常所見は認められず、血液検査でもOPKが187と軽度上昇が認められたのみであった。(13:00)点滴したあと、食事のあと、その時から血液がなくなると訴える。その後、話をして大丈夫と話す少しおちつく。(22:00)「僕は貧血になって、血が無くなってしまっ苦しい。」「点滴に悪いものが入っている。」「等の妄想様言動があり、全身を随意的に前後に揺さぶるような粗大な震えと呼吸苦が認められた。その為落ち着かせる為、アタラククスP 50mgをi.v.して23:00から寝た。							
2004/02/07 (10:00)落ち着いていた上半身の動きが、新しいDr. と話した後再出現。少し話をしたら落ち着く。粗大な随意運動や妄想様言動は認められなくなった。(20:00)血尿というので、本人、父、Dr. の3人で尿検査→正常とわかり安心。再び24時頃には「僕の体では血が足りないような気がする。」「と訴えるようになった。							
2004/02/08 (9:00)穏やかな表情。「昨日まで僕どうかしてみたいですよ」と謝る。穏やかに会話できるよりになり、熱も36.7℃になり身体的異常所見や妄想様言動は認められず退院となった。							
2004/02/09 母の希望もあり精神科受診。B病院精神科紹介受診したが、幻覚妄想が認められ入院の必要性も考えられなかったため、同日、C病院精神科に受診となった。主訴：変な大人になりすぎた。誰かに甘えたい。生活歴：同胞2名中第2子。妊娠出産時に問題はなく発育発達の違いも認められなかった。小学校の普通学級に通学し、野球部に所属し不登校も認められなかった。中学校進学後も野球部に入り、友人との交流もあり活動的な学校生活を送っていた。「親に気を遣いすぎてしまった。甘えたいけど甘えられなかった。学校から帰ってきても起こられるような感じがする。ごめんなさい。ごめんなさい。」「と訴え、質問に対しては隣にいても隣にいても謝っている。表情はうつろで言動もまとまりに欠ける。悲観的な言動が多くpsychoticな印象である。統合失調症が考えられrisperidone0.5mgを処方し外来にて経過観察となった。							
2004/02/10 (16:00) A病院受診。本人は話をするとかなり落ち着き、発言もしっかりしてきた。一過性に見えた。							
2004/02/17 C病院担当医が電話したところrisperidoneは服薬しておらず、精神症状は改善した様子で電話の受け答えも問題はなかった。							
2004/02/20 C病院受診時には落ち着いており普通に会話でき学校にも通学できている様子であったが、「友人がなんとなく、自分のことを言っている気がする。」「といい軽度の関係念慮が認められている。しかし母親、本人ともに精神科受診は希望しておらず、社会生活も支障なく過ごせるとのことと、精神症状が増悪した場合に再度受診することとなった。							
2004/02/23 C病院担当医と本人が電話で会話。症状はほとんど消失。							