

(様式第2 (二) )

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-04001019

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

内服1時間半後に症状出現し、その後の再発がないので本剤により発生した症状と思われる。インフルエンザによる熱性けいれんは、年齢的に考えにくく、脳炎、脳症は回復の早さから否定できる。

意識障害、痙攣は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できない。

1月24日の血液ガスは静脈血ガスで、大きな異常はない。

今後の対応

意識障害、痙攣は、2004年6月本剤使用上の注意を改訂し、【重大な副作用】に掲載した。今後とも同様の副作用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

意識障害、痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況  
 本剤：(国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状 (意識症状、痙攣ほか) (CDS, PDR) 記載なし  
 2. 累積報告件数  
 意識レベルの低下：(国内) 13件 (今回の報告を含む) (国外) 報告なし  
 痙攣：(国内) 4件 (今回の報告を含む) その他 痙攣NOS 5件、大発作痙攣 1件  
 (国外) 痙攣 3件、痙攣NOS 2件、大発作痙攣 2件

引用文献

資料一覧

Version (8.1)

MedDRA

検査	単位	B-04001019		第2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		04/01/24	04/01/25	04/01/26	
pH		7.350	7.450	7.332				
pco2		35.0	45.0	48.2				
po2		80.0	100.0	38.5				
HCO3		21.0	27.0	25.0				
Base-Exe		-2.0	2.0	-1.3				
So2		90.0	100.0	72.6				
AST (GOT)	IU	11	31	45		30		
ALT (GPT)	IU	7	42	80		59		
LD	IU	232	427	471		390		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	48	280	142				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	7.2		7.0		
ナトリウム	mEq/L	140	146	137		144		
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.6		4.1		
クロール	mEq/L	103	111	111		109		
カルシウム	mg/dL	8.2	9.9	8.2		8.6		
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	19.7	12.9		7.6		
CRE	mg/dL	0.5	1	0.4		0.5		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31	0.36		0.61		
GLU (ガス)	mg/dL			105				
アンモニア	μg/dL			79				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8900	11700		4800		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	415	547	469		468		
ヘモグロビン	g/dL	13.1	16.9	12.4		12.4		
HCT		40.0	50.5	38.9		38.1		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	11		83.0		81.4		
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg			26.4		26.5		
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%			31.8		32.5		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	157	335	243		216		
AL-P	IU					634		
ChE	IU					211		
γ-GTP	IU					29		
							MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04001019	第2報	04/01/24	04/01/25	04/01/26	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	一般的名称			
総コレステロール	mg/dL				123		
総ビリルビン	mg/dL				0.2		
MPV					11.5		
RDW-SO					41.2		
画像実施					恩田		
Seg					52.8		
リンパ球 (%)	%				33.3		
単球 (%)	%				8.0		
好酸球数 (%)	%				4.8		
好塩基球 (%)	%				1.1		
体温	°C		39.0		38.0		
SP	mmHg		119				
DP	mmHg		30		100		
PR	回/分		144				
SPO2	%		97				

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

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04001019	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ			原疾患
その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
入院、職業 (小学生)			
副作用 (発現した場合のみ)	Version (8.1)		
	MedDRA		

識別番号・報告回数	B-04001019	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/24	04/01/24			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	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/24	04/01/24			再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	報告された死因	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	剖検	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル:	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下 痙攣		報告された死因	報告された死因		剖検					
意識レベルの低下 痙攣		報告された死因	報告された死因		剖検					
報告された死因		報告された死因	報告された死因		剖検					
										Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04001616	第2報	関連報告番号	2004年04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	2005年01月18日	15日	第一報入手日	2004年04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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)			糖尿病 中等度精神発達遅 滞				
患者略名	Y. I.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	19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		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	75mg/2回	1日	04/02/14	04/02/17	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	(不明)				
メルビン	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	(不明)				
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	(不明)				

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 回
	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/20	04/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg  
 2004/02/12  
 感冒症状。  
 2004/02/13  
 発熱。  
 2004/02/14  
 インフルエンザと診断。本剤の服用開始。  
 2004/02/17  
 本剤の投与を終了。  
 2004/02/18  
 (朝、本剤の投与あったかもしれない)。症状(-)。  
 2004/02/19  
 施設通所再開。  
 2004/02/20

(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-04001616	第2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>夕食時より興奮。意味不明の発言。ボーっとする。言動まともなくなり、意味不明の記号を書き続ける。手を洗い続ける。</p> <p>2004/02/22 言動まともならず、シャワーの使い方がわからない。「誰かがくる」とこわがる。</p> <p>2004/02/23 混乱つづくため当院受診。経過観察のため入院となる。</p> <p>血液・炎症所見 (-)。せん妄様の錯覚妄想状態。焦燥感つよい。</p> <p>セレネース2.25mg/day内服。症状波状に軽減。</p> <p>2004/03/01 ほぼ元の状態。</p> <p>2004/03/03 退院。セレネースは中止。せん妄は回復。</p>								
							MedDRA	Version (8.0)