

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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の情報
意識消失	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
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-04024816	第2報	関連報告番号	2005年01月26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03月09日	第一報入手日	2005年01月26日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ	◎	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	胃癌 高血圧 リンパ節転移	◎	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. F.	体重 Kg		◎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	68歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			

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	CAP	75mg/1回 1日	05/01/09	05/01/09	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	05/01/10	05/01/10	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	05/01/11	05/01/11	インフルエンザ
ティーエスワン	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウ	S	経口	CAP	20mg/1回 1日	04/11/25 (3年)	04/11/25	胃痛
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(頓服 1日 投与量: 0.5g)	05/01/09	05/01/11	解熱処置
ランデル10・20	塩酸エホニジピン	0	経口	TAB	20mg/2回 1日	00/06/07		高血圧
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口 静脈内点滴	INJ	10mg/1回 1日	05/01/11	05/01/11	悪心

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/01/11	05/01/28			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		05/01/13	05/01/28			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
 胃癌、高血圧症に対して外来加療中。
 TS-1 (80mg/日) 最終投与は11/25。内服終了は04/12/10頃。
 高血圧に対してランテル (40mg/日) 継続中。
 2005/01/08

(様式第2(一))

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-04024816	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

夕方より発熱、全身倦怠感出現。
 2005/01/09
 外来受診。
 インフルエンザ確定診断の結果：インフルエンザB (サンプル採取：鼻腔ぬぐい液)
 本剤とアセトアミノフェン処方受け、夕方より本剤75mg×2/日の投与開始。
 2005/01/11
 前回受診後、発熱、食欲低下、嘔気、脱力、上気道炎症状持続、受診。
 ラクテック500mL点滴、プリンプラン静注うけて帰宅するが帰宅時より言語、行動異常出現。本剤は朝を最後に投与中止。
 2005/01/12
 意識障害、発熱なくなり来院。JCS：I-3、GCS：E3V3H4、BP186/60mg BT 37.7℃。明らかな麻痺なし。髄液 蛋白100mg/dL、細胞数 1/μL (単核)、頭部CT、MRI異常なし。脳波 びまん性θ波。入院となる。
 経口摂取不可の間、輸液施行。
 けいれんに対して再発予防目的にデパケンシロップ450mg/日分3を4日間投与。
 2005/01/13
 右優位に両下肢けいれん発作10秒間×5~6回あり (重篤でない軽微でない)。
 2005/01/14
 意識レベル改善。
 2005/01/16
 食事開始。歩行困難。
 2005/01/19
 歩行改善。
 2005/01/28
 意識障害、けいれん回復し、退院。

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04024816	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見					
インフルエンザBに感染した後の意識障害、蛋白上昇あり。ADEM疑われたがMRI異常なし。薬剤性疑うと、TS-1の報告が多いが、時間的には本剤も否定しきれない。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、胃癌に対するTS-1投与 [臨床検査値の異常変動について] 長期抗がん剤投与及びインフルエンザ感染のためか、白血球、血小板減少気味。血尿は以前よりあり プリンペランについて プリンペランは単回の1回静脈内投与であり、副作用出現するとすれば、静注直後に一過性が通常と考え考慮しなかった。			報告企業等の意見 本剤投与後に発生していることから副作用と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび以前に投与された抗悪性腫瘍剤ならびに併用薬の影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用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		
			意識障害、けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】 意識障害：(本剤) 重大な副作用に記載あり (テイーエスワン) 重大な副作用に記載あり (プリンペラン) 重大な副作用に記載あり 痙攣：(本剤) 重大な副作用に記載あり (テイーエスワン) 記載なし (プリンペラン) 重大な副作用に記載あり					
引用文献					
資料一覧					
			MedDRA		
			Version (8.1)		

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
				05/01/09	05/01/11	05/01/14	05/01/24				
白血球数	/mm ³			3210	2120	3440	5500				
好中球数 (%)	%			47	64	61					
リンパ球 (%)	%			39	24	29.2					
単球 (%)	%			13	5	5.5					
好酸球数 (%)	%			0	2	1.1					
好塩基球 (%)	%			1	1	0.7					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			357	385	39.3	347				
ヘモグロビン	g/dL			12.5	13.4	13.4	11.7				
ヘマトクリット	%			35.9	37.9	38.8	34.6				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.0	12.0	9.6	36.4				
総蛋白 (血清)	g/dL			6.7	6.6	6.3	6.5				
アルブミン (血清)	g/dL			4.1	3.9	3.7	3.6				
総ビリルビン	mg/dL			0.49	0.34	0.52	0.56				
直接ビリルビン	mg/dL			0.07	0.05	0.09	0.08				
AST (GOT)	IU			24	26	29	17				
ALT (GPT)	IU			17	16	16	14				
AL-P	IU			215	205	205	226				
LD	IU			165	174	189	163				
γ-GTP	IU			17	17	16					
クレアチンキナーゼ	IU/L			73			31				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15	16	9	14				
血中クレアチニン	mg/dL			0.57	0.52	0.37	0.54				
尿酸 (血清)	mg/dL	3	5.5	5.6	4.0		4.4				
ナトリウム	mEq/L			142	140						
カリウム	mEq/L			3.8	3.9						
クロール	mEq/L			108	103						
カルシウム	mg/dL			8.2	8.2						
リン	mg/dL			2.5	2.5						
C-反応性蛋白	mg/dL			0.10	0.08	0.21	0.21				
UP				++	1+	1+	+-				
UG				++	-	-	-				
潜血				3+	3+	3+	2+				