

識別番号・報告回数	B-05018239	第4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		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
レスキユラ	インプロピルウノプロストン	0	眼内	EED	(不明)		05/01/27 05/02/02	
リスパダール	リスペリドン	0	経口	TAB	1mg/1回 1日		05/01/31 05/02/02	
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	0.5g/3回 1日		05/02/05	
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	POR	(不明)			発熱

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-LLI)	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	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全		05/01/27	05/05/26			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/01/27	05/05/26			回
重・重	脱水 (脱水)	脱水		05/01/27	05/05/26			回
重・重	精神症状 (精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ))	精神症状		05/01/27	05/03/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg

本剤初回投与

1986/07/09

腎移植術施行。

2005/01/13

Cr : 1.2mg/dL, BUN : 1.3mg/dL

2005/01/23

娘が発熱。A病院にてインフルエンザの診断。

2005/01/24

(夜より) 腰痛、関節痛、寒気、38.5°Cの発熱。

2005/01/25

来院。インフルエンザウイルス検査陰性なるも病歴よりインフルエンザと判断し、本剤75mg × 2/5日間処方 (服薬は不明)。その他のウイルス

検査は施行せず。尚それ以前の血清クレアチニン: 1.0~1.1mg/dL、尿蛋白(±)、血圧正常。

インデバン坐薬25mgを3回分処方。(実際の使用については把握せず)

2005/01/26

水様性下痢が出現。

2005/01/27

(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-05018239	第4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>尿量減少。本剤継続、ポントアル内服 (本人が持っていたもの)、インテンパン坐薬にても解熱しないという電話連絡に対し、B病院に入院加療を依頼。</p> <p>急性腎不全、下痢、脱水が発現。本剤はおそらく内服中。</p> <p>(16:00) 下痢、発熱、脱水、Gr上昇でB病院に入院。軽度の不安感 (+)。</p> <p>インフルエンザ確定診断実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜 <p>2006/01/28</p> <p>発熱続くも脱水改善。不安感なし。</p> <p>2005/01/29</p> <p>日中は発熱あり。それ以外の訴えなし。</p> <p>(21:00) 左眼痛の訴えあり。</p> <p>2006/01/30</p> <p>(11:00頃) つじつまの合わないことを看護師に話す。</p> <p>(5:40) 点滴を抜針して、不在となっているのを発見。</p> <p>(6:00) 友人宅にいるところを発見。パニック障害様の症状あり。</p> <p>(14:00) パニック様症状なく、改善。</p> <p>頭部CT実施。所見：頭蓋内に明らかな異常を認めず。</p> <p>2006/01/31</p> <p>精神科受診し、急性の精神病状況と診断され投薬を受ける。</p> <p>GI上問題もなく症状も改善される。不安感が強い。</p> <p>頭部MRI実施。所見：Intracranialに特に異常を指摘できず。</p> <p>2006/02/01</p> <p>不安感改善となる。</p> <p>2005/02/02</p> <p>不安感消失。</p> <p>2005/03/03</p> <p>B病院退院。入院中に精神症状、末梢神経症状 (Delirium) あり。ウイルス性脳炎が疑われていた。</p> <p>不明</p> <p>退院後に来院。振戦 (+)、筋リジディティ (+)、フワフワ感 (+)。</p> <p>2005/05/26</p> <p>急性腎不全、下痢、脱水、精神症状は回復。</p> <p>2005/09/29</p> <p>自覚的にほぼ完全に回復。</p>							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05018239	第4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			報告企業等の意見		
<p>主症状はB病院入院中にあり、入院中の不穏状態、混沌状態は本剤が最も疑われる。入院時尿量低下、腎不全がみられ、これは水様下痢による脱水が関係していると思われ、入院時のS-Cr3.42mg/dL程度は、これはこの精神状態は説明できない。又、解熱剤としてポントール・インテンバン坐薬を使用しているが、これらは以前にも使用しておりこれらによる精神症状も考えにくい。水様性下痢が見られるが、これらは以前にも本剤の副作用かとも思われる。本剤添付文書では5.5%に下痢が認められること。この頻度はインフルエンザで見られる下痢の頻度をはるかに超える印象を持つ。従って下痢の要因としては本剤の可能性が大と考えられる。本剤による直接的な腎毒性腎不全も考えられない。本剤の直接的副作用ではないが、下痢を通じて2次的に関与か。</p> <p>(本剤以外に考えられる要因) インテンバン坐薬 (B病院担当医のコメント)</p> <p>本剤による副作用がウイルス性髄膜炎による精神症状であったのか不明である。髄液検査は患者、家族とも未希望のため施行できなかった。</p> <p>本剤以外に考えられる要因</p> <p>精神神経症状 (不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ) : ウイルス性髄膜炎疑</p>			<p>本剤投与後に下痢に続き脱水、急性腎不全および精神神経症状を起しているもの、本剤の服薬状況が確認されておらず、これらがインフルエンザあるいは他のウイルス感染症等の疾患によるものか、併用薬によるものか、本剤によるものかの判断できず、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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		
			急性腎不全、 下痢、 脱水、 精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況</p> <p>本剤：急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水：未記載</p> <p>ポントール： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神症状：未記載</p> <p>インテンバン： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神・神経症状：未記載</p> <p>2.累積報告件数 下痢：(国内) 29件 (今回の報告を含む) (外国) 2件</p>					
MedDRA				Version (9.0)	

(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-05018239

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

脱水：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 4件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	リン酸オセルタミビル				該当なし				
				04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
白血球数	/mm ³	4000	7000	9700	10700	19400	17200	12700	6000	7100	9100	9600	
好中球数 (%)	%					2.0			69.2				
Stab						90.5				1.0			
Seg						1.0			17.4	75.5			
リンパ球 (%)	%					6.5			12.9	14.0			
単球 (%)	%								0.3	8.5			
好酸球数 (%)	%								0.2	1.0			
好塩基球 (%)	%												
白血球分画異 型リンパ球	%												
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	400	500	497	451	405	385	385	418	429	470	470	
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	14.7	13.5	13.1	12.1	12.1	12.6	12.9	14.6	14.2	
ヘマトクリット	%	45	35	44.1	41.4	36.7	34.4	34.4	38.2	38.9	43.3	44.2	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	8	40	28.5	23.1	14.9	16.0	26.7	27.4	35.7	24.7	25.6	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93			91	89	88	91	91			
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	27	32			32.3	31.4	31.8	30.1	30.1			
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	32	36			35.7	35.2	36.0	33.0	33.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	7.2	7.0	5.1	5.1	5.9	5.9	6.0	7.4	7.9	
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.0	2.8			3.0	3.1	4.1	4.4	
GLB	g/dL					2.3			2.9	2.9			
A/G比						1.22			1.03	1.07			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.5	0.6	0.60	0.38	0.47	0.50	0.42	0.7	0.5	
直接ビリルビン	mg/dL												
AST(GOT)	IU	13	33	20	16	13	14	17	16	12	15	27	
ALT(GPT)	IU	6	30	8	9	6	8	13	13	11	12	25	
AL-P	IU	115	359	221	168	141	137	149	139	149	195	203	
LD	IU	119	229	196	153	422	306	355	349	307	151	215	
γ -GTP	IU	10	47	13	13	10	12	18	19	22	12	12	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	49	86	25	17	61	31	17	40	65	
アミラーゼ	IU/L					38	28	35	35	77			
ChE	IU					66		78	78	91			