

(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-05020702	第5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>2005/12/17 (昼頃)体温 : 39.3。 2005/12/18 (朝)体温 : 38.6°C 休日診療でインフルエンザと診断され、本剤105mg/日の処方を受けた。 (ドラッグショップ処方形態 : 分封した後、服用方法 : 水に懸濁) 同日、2回服用 (服用時間不明)。検査は施行されず 体温 : 38.0°C台 インフルエンザ確定診断未実施。所見 : 39.3~38.3°Cの発熱及び湿性咳嗽あり。 2005/12/19 (8:00) 朝起きて約1時間後に嚔下障害、構音障害発現 (非重篤)。 ・嚔下障害の症状 : 食事を飲み込もうとしてもつかえまして、飲み込めない、時間が普段以上にかかる、のどの渇きを訴えた為、冷水を与えた所、軽度の嚔下障害あり。 ・構音障害の症状 : (失語との明確な区別は困難) 意思表示がコトバでは出ない、発症時は呂律が回らなかつた (11:30) 次第に意識が減退し、救急搬送された。意識障害発現 (非重篤)。 インフルエンザ確定診断実施。結果 : ウイルス検出されず サンブル採取箇所 : 後鼻咽腔 (抗原) 発症時自覚所見 : 初診は他院にて。発熱、咳、鼻水がみられた。 頭部CT、脳波検査で異常認められず。 血清抗体価 [HI] : A型H1N1 160倍、H3N2 20倍、B型 10倍未満 (14:15) 入院。点滴およびマンニトール点滴開始。 2005/12/20 覚醒-睡眠のくりかえし。経口で食事可能となった。 2005/12/21 発熱しなくなった。 2005/12/22 意識レベルクリア。頭部MRでも異常なし。 2005/12/26 意識障害、嚔下障害、構音障害回復。退院。</p>							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05020702	第5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>(治療医のコメント) 発熱、上気道炎の発症を契機とした経過であったが、解熱しても症状は続いてきた。経過中けいれん発作や頭部外傷もなかった。インフルエンザウイルスの関与の可能性は低く、アスピリン、ムコダイン、ペリアクチンは過去何度も服薬歴あり。患児の既往歴、アレルギ歴もない。よって、本剤の関連を疑う。 嘔下障害、構音障害は意識障害に関連している可能性あり。 本剤の副作用と考えた根拠：血中濃度、薬物動態についてはそれだけで副反応の説明にならないと考ええる。発熱に伴うせん妄、てんかん発作、他の併用薬の副作用の可能性低く、消去的な理由である。4歳下の弟も同様の経過とのこと。 (本剤処方医のコメント) 回復後の患者の受診なし。 当院より3度電話にて状態を聞いていたが、退院後は何の変化もなく、元気に登校していること。 副作用発現の1週間前より高熱あり、複数の薬剤の投与があった関係上、本剤による副作用とは100%断定できないと思う。</p>			<p>有害事象は本剤最終投与後12時間後に発現し翌日まで持続しており、本剤のADMEを考慮すると因果関係は否定的である。また、本剤投与前から発熱が続いており、インフルエンザの症状の改善とともに事象が回復していることから原疾患の影響も考えられる</p>		
今後の対応					
今後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、嘔下障害、構音障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MHLW No. : 105203076-001 使用上の注意記載状況 (国内) 意識障害 : 重大な副作用に記載済み。 嘔下障害 : 記載なし。 構音障害 : 記載なし。 (ODS) 記載なし。 累積報告件数 : 2件 (本症例を含む) ; (国外) 0件 嘔下障害 : (国内) 1件 (本症例を含む) ; (国外) 0件 高熱障害 : (国内) 1件 (本症例を含む) ; (国外) 0件</p>					
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5報	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19	05/12/19	05/12/20	05/12/21	05/12/22
識別番号・報告回数	B-05020702	リン酸オセルタミビル												
		一般的な名称												
		該当なし												
白血球数	/mm ³										3000			
好中球数 (%)	%										63			
リンパ球 (%)	%										22			
単球 (%)	%										14			
好酸球数 (%)	%										0			
好塩基球 (%)	%										0			
白血球分画 非特異リンパ球	%										1			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³										483			
ヘモグロビン	g/dL										13.1			
ヘマトクリット	%										39.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³										13.9			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.3								7.4			
AST (GOT)	IU	10	35								31			
ALT (GPT)	IU	5	45								15			
LD	IU	120	260								246			
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	170								50			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22								7			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9								0.35			
ナトリウム	mEq/L	135	145								141			
カリウム	mEq/L	3.4	5.0								3.8			
クロール	mEq/L	98	110								101			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3								0.14			
体温	°C			39.6	39.6	39.6	36.0	39.3	38.6	36.0	36.0	37.7	35.5	36.0
SP	mmHg										106			
DP	mmHg										60			
PR	回/分										92			
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 (9.0)														

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05020702	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
MedDRA Version (9.0)					

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-05020702	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
	05/12/14	継続 継続	原疾患 急性上気道炎 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 上気道の炎症					
MedDRA Version (9.0)					

識別番号・報告回数		第5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)		医薬品に対して取られた処置		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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/18	05/12/18					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/14	05/12/18					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/14	05/12/18					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/14	05/12/18					
5.	日本	フスタギン	シャゼンソウエキス		05/12/18	05/12/18					
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.	意識レベルの低下 嚥下障害 構音障害	REPORTER REPORTER REPORTER					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル: 2. アスベリン: 3. ムコダイン: シロップ: 4. ペリアクチン: 5. フスタギン:			
2.	意識レベルの低下	COMPANY COMPANY COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
3.	嚥下障害										
4.	構音障害										
5.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05021108	第1報	関連報告番号	2005年12月14日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月28日	30日	第一報入手日	2005年12月14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 ◎ 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	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	副作用	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)	身長 cm	インフルエンザ 精神病性障害 うつ病				
患者略名	M.T.	体重 kg					
性別	女性						
年齢	16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		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	01/03/07		インフルエンザ
フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
メイラックス	ロフラゼパ酸エチル	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
ピレチア	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/2回	1日 (頓用(0.5m ex1-2/day))	01/02/20		不眠症

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	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		01/03/08				軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		01/03/08				軽

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

1998中頃
うつ状態となる。
2000秋
うつ傾向あり。
2001
軽いそう状態。
2001/02/19
他院受診。