

担当医等の意見	報告企業等の意見
<p>インフルエンザ罹患時に不穏はなく、本剤内服後20時間経過して不穏が発現したため、本剤との関連は否定できない。 [本剤以外に考えられる要因] 不穏：低Na血症 (臨床検査値の異常変動について) 白血球減少はウイルス感染、GK低下は血清Na補正に伴う産生改善の原因と思われる。 1/26(入院時)の貧血の原因は不明。その後1000~1500mL/日以上輸液をしており、希釈を考慮に入れると貧血は少しずつ改善していると思われる。</p>	<p>本剤投与後に有害事象が発現しているもの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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
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 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み	
引用文献	資料一覧
MedDRA Version (9.0)	

検査	単位	B-05023888		06/01/26	06/01/29	06/01/29	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				第2報	一般的名称	06/01/30	06/01/31	06/02/06	
白血球数	/mm ³	4000	8500	4200			4900		2600		4700	
好中球数 (%)	%	40	71	51.4			62.2		37.1		33.6	
リンパ球 (%)	%	27	47	33.2			27.4		50.0		53.4	
単球 (%)	%	2	9	7.4			5.9		5.3		5.4	
好酸球数 (%)	%	0	7	3.9			1.7		5.7		4.4	
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6			0.6		0.6		0.4	
EITC	%	0	3.9	3.4			2.3		1.3		2.9	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	369			378		331		357	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17	10.6			10.8		9.4		10.0	
ヘマトクリット	%	40	48	29.2			30.9		27.2		30.7	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	23.3			22.5		22.1		31.7	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5								
AST (GOT)	IU	8	38	38			43		37		38	
ALT (GPT)	IU	4	44	13			18		15		23	
AL-P	IU	104	338						174			
LD	IU	119	229	209					210		211	
γ-GTP	IU	10	47	34			31		28		31	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	62	287	1365			863		641			
尿酸 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	8.1			5.8				7.9	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	0.6	1.1	0.4			0.5		0.6		0.5	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.4	7.0				1.3		1.5			
ナトリウム	mEq/L	135	147	110			114		117		124	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9			4.2		3.6		4.7	
クロール	mEq/L	98	108	77			80		85		89	
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2						8.2			
リン	mg/dL	2.5	4.5						2.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.66			2.81		3.34		0.19	
UP				2+					-			
UG				-					-			
潜血				2+					+-			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	92			147		89			
HbA1C	%	4.3	5.8	6.1								
										MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023888	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 高値	06/01/26	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06	
体温	°C	正常範囲 低値	38	36.8	38.1	36.8	36.4	36.8	
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 (9.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05023888	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(不明)					
抗利尿ホルモン不適分泌	06/01/26	継続	S I A D H (原疾患)						
低ナトリウム血症	06/01/26	継続	重症の低ナトリウム血症(合併症)						
ホルモン値異常		継続	脳下垂体ホルモン異常(合併症)						
第二度房室ブロック		継続	A V ブロック I I 度(合併症)						
			(既往歴)						

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	
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		投与開始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		投与中止		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29	20時間			
2. 日本	フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加) (2)	投与量変更せず	06/01/26					
3. 日本	UNKNOWDRUG	生理食塩液	投与量変更せず	06/01/26					
4. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)	投与量変更せず	06/01/26					
5. 日本	UNKNOWDRUG	塩化ナトリウム	投与量変更せず	06/01/26					
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	06/01/28					
7. 日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明	06/01/29					
8. 日本	グリセオール	濃グリセリン・果糖		06/01/30	06/02/02				
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. 落ち着きのなさ		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル ;		
2. 落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. フィジオ35 ;		
3.							3. UNKNOWDRUG ;		
4.							4. ソリターT1号 ;		
5.							5. UNKNOWDRUG ;		
6.							6. PL ;		
7.							7. カロナー ;		
8.							8. グリセオール ;		
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-05024101	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月10日	第一報入手日	2006年02月10日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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		新医薬品等の区分 該当なし
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)	副作用なし	頭痛 インフルエンザ					
患者略名	S.F.							
性別	男性							
年齢	30歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	投与量/回	回数	1日	150mg/1回	投与期間	開始日	終了日	06/01/23	06/01/23	頭痛
-----	------------	-----	--	-----	---	----	----	----	-----	-------	----	----	----------	------	-----	-----	----------	----------	----

副作用/有害事象

重要性	健忘 (区間健忘)	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	一過性健忘	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間		発現日	06/01/23	転帰日	06/01/26	投与開始からの 時間間隔	40分	最終投与からの 時間間隔		転帰	回	
-----	--------------	--------------------------	-------	---------------------------	--	------	--	-----	----------	-----	----------	-----------------	-----	-----------------	--	----	---	--

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2006/01/10
A型インフルエンザにて、本剤150mg/日(3日間)処方される。
2日間のみ内服後、インフルエンザ治療し、本剤150mgは内服せず持っていた。この時本剤による副作用はなし。
2006/01/23
(7:20)頭痛に対して、自己判断で本剤150mg内服。頭痛の原因は不明。
(8:00頃)通勤電車に乗ったが、以後記憶がない。区間健忘発現。
2006/01/25
(10:30)警察官に質問されて、記憶が戻る。
その間の意識障害はないようだが、その間の記憶が消失している。
2006/01/27
神経精神科で精査するが異常なし。
脳波：正常
2006/02/03
WAIS-R(簡易)実施：想定IQ96(平均)
三宅式記憶力：学習効果あり
頭部MRI、MRA：正常
1/27~2/6までの間は特記すべきことなし