

(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-05024259

第4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

発熱にて、血管拡張や脱水を来たすため、失神が起こりやすい状況にあったと考えられる。通常インフルエンザで失神するのは、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人本剤内服後に失神し、搬送されたこともあり、同様の経験がないか調べる必要はあると思う。

本剤以外に考えられる要因

失神：インフルエンザ、糖尿病

報告企業等の意見

異常行動及び痙攣については、情報不足のため本剤との因果関係の評価は困難である。意識消失については、本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにより意識消失も含め多彩な精神神経系の症状が発現することが報告されていることからインフルエンザの影響が大きいと考える。

今後の対応

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

異常行動、痙攣、失神

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

本症例については、異常行動及び痙攣についての担当医師の評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。今回、見直しを行った結果、事象の医師記載名が異なったため、追加報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常行動、痙攣、意識消失：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

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
				06/01/18	06/01/20	06/01/26	一般的名称			
白血球数	/mm ³			5860	3000	4360				
リンパ球 (%)	%				54					
単球 (%)	%				11.0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			510	531	531				
ヘモグロビン	g/dL			15.0	15.5	15.5				
ヘマトクリット	%			45.5						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			13.8	8.4	18.4				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9	6.1					
アルブミン (血清)	g/dL				3.7					
総ビリルビン	mg/dL			1.0						
AST (GOT)	IU			37	30					
ALT (GPT)	IU			19	25					
LD	IU			415	167					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11.9	10.5	8.4				
血中クレアチニン	mg/dL			1.13	0.91	0.82				
尿酸 (血清)	mg/dL			6.8						
ナトリウム	mEq/L			133.7	135.1	138.7				
カリウム	mEq/L			8.0	4.1	4.2				
クロール	mEq/L			97.2	229	0.80				
プロトロンビン時間	%			83						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31						
空腹時血糖	mg/dL				229	139				
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 (9.1)

(様式第2 (三))

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-05024259	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	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)	外来、職業(借居)				
糖尿病		継続	合併症					
					MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数		第4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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		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	06/01/18	06/01/18			
2.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		06/01/18	06/01/22			
3.	日本	ソリターT3号	維持液 (3)		06/01/18	06/01/18			
4.	日本	ココアール	アセトアミノフェン	不明					
5.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明					
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.	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. フロモックス:	
	失神	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. ソリターT3号:	
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. コカール:	
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	4. ムコスタ:	
	失神	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	5.	
2.									
3.									
4.									
5.									
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-05024490	第2報	関連報告番号	2006年02月16日	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14日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月16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
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	Y. T.	インフルエンザ 感染性腸炎						
性別	男性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	12歳							

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/1回	1日	05/04/11	05/04/11	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	05/04/12	05/04/13	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/04/11		

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/04/13	05/04/16			回
重・重	激越 (興奮)	興奮		05/04/13	05/04/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長不明、体重：●kg
 2005/04/11
 A型インフルエンザ、感染性腸炎にて当院受診。
 同日他院入院。本剤処方。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・測定日：2005/4/11
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻汁
 ・発症時自他覚所見：発熱39.0°C、咳、消化器症状（嘔吐、下痢）
 ・本剤服用Point：4/11夕、4/12～4/13朝夕
 2005/04/13
 本剤内服にて幻覚、興奮出現した。
 2005/04/15
 インフルエンザ軽快。

(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-05024490	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						
2005/04/16 幻覚、興奮回復。						
MedDRA			Version (9.0)			

1 / 5

(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-05024490

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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、有害事象の発生状況、持続時間、処置等の情報が不足しているため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応

「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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

幻覚、興奮

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、再調査を行ったが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況等

(幻覚) : <重大な副作用>に記載済み。

(興奮) : <その他の副作用>に記載済み。

2. 累積報告件数

興奮 (国内) : 11件 (本件を含む) (海外) : 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)