

(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  | 第3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  |            |      |
| インフルエンザによる発熱と本剤を内服した時期が重なっているが、やはり本剤の副作用である可能性が高いと思われる。発熱は38℃で易興奮性を起こすとは考えにくい。車で帰らせていたら事故の原因になっていたかもしれないので重篤と判断した。 |     | 本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じ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考えられる。 |            |      |
| 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   |     | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象  |            |      |
|  |     | 易興奮性  |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |     |   |            |      |
| 1. 使用上の注意記載状況<br>興奮くその他の副作用>記載済み (ODS) 記載なし<br>2. 累積報告件数<br>易興奮性 国内: 14件 (本件を含む) 海外: 0件                            |     |   |            |      |
| 引用文献   |     | 資料一覧  |            |      |
|  |     |   |            |      |
|  |     | MedDRA  |            |      |
|  |     | Version (9.0)   |            |      |

|             |            |       |                                   |               |               |     |                           |
|-------------|------------|-------|-----------------------------------|---------------|---------------|-----|---------------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-05024836 | 第3報   | 一般的名称                             | リン酸オセルタミビル    | 該当なし          |     |                           |
| 治療歴         |            |       |                                   | 関連する過去の医薬品使用歴 |               |     |                           |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日      | 治療終了日 | 備考                                | 医薬品名          | 開始日           | 終了日 | 使用理由<br>副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 06/02/01   | 継続    | インフルエンザA型(原疾患)<br>合併症(2004/10以前~) |               |               |     |                           |
| 不眠症         |            | 継続    |                                   |               |               |     |                           |
|             |            |       |                                   | MedDRA        | Version (9.0) |     |                           |

(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3報                      |         | 一般的な名称                   |          | リン酸オセルタミビル |          | 該当なし          |  |
|--------------------|------------|--------------------------|---------|--------------------------|----------|------------|----------|---------------|--|
| 医薬品を入手した国<br>(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    |          | 再投与による再発の有無   |  |
| 1. 日本 (日本)         | B-05024836 | リン酸オセルタミビル               | 投与中止    | 投与中止                     | 06/02/02 | 06/02/02   | 30分      |               |  |
| 2. 日本              |            | 維持液 (5)                  |         |                          | 06/02/02 | 06/02/02   |          |               |  |
| 3. 日本              |            | チアミンジスルフィド<br>・B6・B12配合剤 |         |                          | 06/02/02 | 06/02/02   |          |               |  |
| 4. 日本 (日本)         |            | ゾピクロン                    | 投与量変更せず | 投与量変更せず                  | 05/06/28 |            |          |               |  |
| 5. 日本              |            | エチゾラム                    | 投与量変更せず | 投与量変更せず                  | 05/06/28 |            |          |               |  |
| 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. 易興奮性            |            | REPORTER                 |         |                          |          |            | 関連あり/Yes | タミフル:         |  |
| 2. 易興奮性            |            | COMPANY                  |         |                          |          |            | 関連あり/Yes | 2. リプラス・3号:   |  |
| 3.                 |            |                          |         |                          |          |            |          | 3. ナイロジン:     |  |
| 4.                 |            |                          |         |                          |          |            |          | 4. アモバン:      |  |
| 5.                 |            |                          |         |                          |          |            |          | 5. デパス:       |  |
| 報告された死因            |            | 剖検                       |         | 剖検による死因                  |          | MedDRA     |          | Version (9.0) |  |

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-05024962  | 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07月10日 | 身長<br>● cm | 第一報入手日                     | 2006年02月24日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 過去の副作用歴    | 原疾患・合併症・<br>既往歴            |             |   |                 |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 患者略名       | インフルエンザ<br>浮動性めまい<br>慢性中耳炎 |             |   |                 |     |                  |
| 患者略名      | K. I.       | 体重<br>● Kg |                            |             |   |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          | 年齢         | 59歳                        | 曝露時の妊娠期間    |   |                 |     |                  |

医薬品情報

|     |      |     |                         |     |   |    |    |    |            |          |                              |                 |  |         |               |
|-----|------|-----|-------------------------|-----|---|----|----|----|------------|----------|------------------------------|-----------------|--|---------|---------------|
| 販売名 | タミフル | 一般名 | リン酸オセルタミビル<br>アセトアミノフェン | 被疑薬 | S | 経路 | 経口 | 剤型 | CAP<br>TAB | 投与量/回 回数 | 75mg/2回 1日<br>2DF/1回 1日 (頓用) | 投与期間<br>開始日 終了日 | 06/02/17 06/02/19<br>06/02/17 06/02/18 | 医薬品使用理由 | インフルエンザ<br>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-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|-----------------------|------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 嘔吐 (嘔吐)               | 嘔吐                     |      | 06/02/18 | 06/03/10 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 悪心 (悪心)               | 悪心                     |      | 06/02/18 | 06/03/10 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 頭痛 (頭痛)               | 頭痛                     |      | 06/02/18 | 06/03/10 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 頭部不快感 (頭重)            | 頭重                     |      | 06/02/18 | 06/03/10 |                 |                 | 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  
 平熱: 35.1°C  
 2006/02/17  
 (10:00) 体温36.9°C。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果: Flu A  
 ・サンブル採取箇所: 鼻内  
 ・発症時自覚所見: 発熱、頭痛、咳、鼻水、関節痛 (全身)、倦怠感  
 本剤75mgx2/日投与開始 (~2/19)。  
 2006/02/18  
 (8:00) 体温38°C。

(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   | 第3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   |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/20<br>(10:00) 体温35.8℃。<br>受診。本剤中止。悪心、嘔吐持続。ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP2A + デカドロン1.0mL + メイロン3A点滴。<br>ナウゼリン、セルベックス内服。 |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/21<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP3A + デカドロン1.0mL + メイロン3A点滴。<br>胃もたれ、食事少。   |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/22<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP4A + デカドロン1.0mL + メイロン3A点滴。<br>むかつき、食事普通食少し。体温36.2℃。                               |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/23<br>胃がすっきりしない。体温36.3℃。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP5A + デカドロン0.5mL + メイロン3A点滴。                                  |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/24<br>胸部のむかつき。体温36.2℃。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP5A + デカドロン0.5mL + メイロン3A点滴。                                    |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/25<br>胸部のむかつき。体温36.7℃。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP5A + デカドロン0.5mL + メイロン3A点滴。                                    |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/27<br>起床時動悸(本剤との関連性：無)。胃がすっきりしない。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP5A + デカドロン0.5mL + メイロン3A点滴。                         |     |        |    |       |     |       |
| 2006/02/28<br>胃がすっきりしない。特に起床時。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP5A + メイロン3A点滴。   |     |        |    |       |     |       |
| 2006/03/01<br>胃の症状、やや良。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP3A + メイロン3A点滴。  |     |        |    |       |     |       |
| 2006/03/02<br>インフルエンザ後、頭重感持続。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP2A + メイロン3A点滴。  |     |        |    |       |     |       |
| 2006/03/03<br>頭重感軽減。悪心なし。<br>ソルデム3A200mL + ピドキサル1A + メチコバル1A + ATP2A + メイロン3A点滴。  |     |        |    |       |     |       |
| 2006/03/10<br>インフルエンザ軽快。<br>胃、胸部の症状なし。<br>嘔吐、悪心、頭痛、頭重回復。  |     |        |    |       |     |       |

MedDRA

Version (9.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後2日目に副作用が発症したので、因果関係はありと考える。耳性めまいを持っていて、今回眼振を認めなかつたのでこれとの関係は否定できる。その後3/10まで受診なく、3/3は本人から頭重感はかなり軽減、悪心なしの申し出があった。本剤内服後、胃のもたれ、悪心など、10問診により諸症状が全くなつたことを確認した。本剤内服後、胃のもたれ、悪心など、どの腹部症状が増悪したので、インフルエンザウイルスによるものとは考えられない。また以前にめまい発作を何度も繰り返しており、動悸等の症状は心因性の要素もあると考える。(本剤以外に考えられる要因) 耳性めまい

本剤投与後に、嘔吐、悪心、頭痛、頭重が発現しているものの、本剤が体内から排泄された後も症状が持続していることから、併用薬の影響も否定できない。また、嘔吐、悪心については併用薬の影響も否定できない。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

嘔吐、悪心、頭痛、頭重

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況

国内 重大な副作用：記載なし  
その他の副作用：嘔気、嘔吐、頭痛  
GDS

嘔気、嘔吐、頭痛 記載済み  
累積報告件数

嘔吐 国内：25件 (本報告を含む) 海外：16件  
悪心 国内：9件 (本報告を含む) 海外：9件  
頭痛 国内：3件 (本報告を含む) 海外：3件  
頭部不快感 国内：1件 (本報告を含む) 海外：0件

引用文献

資料一覧