

(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-05026235	第1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							
呼びかけに対する反応なし。 2-3分程度で意識回復。 血圧120/60mmHg、脈拍72回/分、血糖120mg/dLであった。 2006/02/23 (21:00) 36.9°C。インフルエンザ軽快。 2006/02/23 (7:00) 36.4°C。 2006/02/23 (20:00) 36.4°C。 2006/02/24 (8:00) 36.8°C							
				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-05026235

第1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

本剤以外の他剤は以前より服用しても特に異常は認められず。意識回復後の血糖も低血糖ではなく、脳梗塞を疑わせるような麻痺などの後遺症も認められていない。そのため、本剤が疑われる。

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

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

失神発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況等  
精神・神経症状(意識障害) : <重大な副作用>に記載済。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05026235	第1報	05/11/24	06/02/21	06/02/22	06/02/22	06/02/23	06/02/23	06/02/24	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	リン酸オセルタミビル					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000		8300					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	550		444					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		14.0					
ヘマトクリット	%	40.0	50.0		43.6					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	35.0		11.0					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2		6.7					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1		1.2					
AST (GOT)	IU	13	34		31					
γ-GTP	IU	12	47		66					
ChE	IU	185	431		196					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	21.0		22.7					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.8					
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0		3.5					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.19					
UP										
UG										
SP	mmHg				120					
DP	mmHg				60					
PR	回/分				72					
BS	mg/dL				120					
体温	°C			37.9	36.7	36.9	36.4	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

平熱 : 36.4°C、2006/2/21 (21:00) 37.9°C、2/22 (6:00) 36.7°C、(21:00) 36.9°C、2/23 (7:00) 36.4°C、(20:00) 36.4°C、2/24 (8:00) 36.8°C

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		治療歴		第1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		関連する過去の医薬品使用歴					
インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性ニューロパシー 脳梗塞		06/02/21	継続 継続 継続	インフルエンザA型(原疾患) 合併症 糖尿病性神経症(合併症) 既往症	入院、職業(無職)		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)	
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1報		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		開始日	終了日	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	06/02/21	06/02/21			
2.	日本	グリミクロン	グリクラジド	03/12/02				
3.	日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	04/09/28				
4.	日本	メチコバール	メコバラミン	05/08/04				
5.	日本	PL	非ピリン系感冒剤(4)	06/02/21	06/02/24			
6.	日本	ゲファニール	ゲファルナート	06/02/21	06/02/24			
7.	日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリ ウム	06/02/21	06/02/22			
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.	失神	REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:
2.	失神	COMPANY				おそらく関連あり		2. グリミクロン:
3.								3. バファリン81mg:
4.								4. メチコバール:
5.								5. PL:
6.								6. ゲファニール:
7.								7. ボルタレン:
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-05026500	第3報	関連報告番号	2006年03月06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08月01日	第一報入手日	過去の副作用歴	2006年03月06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	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	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ 糖尿病		◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	Y. Y.							
性別	男性							
年齢	76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/1回	1日	06/03/03	06/03/03	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	06/03/04	06/03/05	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/1回	1日	06/03/06	06/03/06	インフルエンザ

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・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/03/05	06/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [redacted] cm、体重: [redacted] kg  
 2006/02下旬  
 息子がインフルエンザ(A)と診断された。  
 2006/03/01  
 かぜ気味であった。  
 2006/03/03  
 立ち上がれなくなり、救急車にて来院。  
 (16:00)入院。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 測定方法: 迅速診断キット 結果: FLUA サンプル採取箇所: 鼻腔  
 発症時自他覚所見: 発熱(38.9°C)、鼻水、鼻づまり、手指振戦、失禁、経口摂取は可  
 本剤75mg x 2回/日投与開始。  
 2006/03/04  
 特に問題ない。38°C台~37°C台と下熱傾向。  
 経口摂取可。  
 2006/03/05  
 (1:00)失見当識、不穏、多弁。「家に帰らないと心配するから」「銀行に行って金をおろそうと思う」と思って家を出てきたんだ」「ここはマスクか

(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-05026500	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							
カスミか?」と夜間入眠せず、大声を出している。 (9:00)「ここは俺の家だろう?」「向こうのトイレに行ってくるから」「画鋲が落ちていたんで拾ったんです」・・・幻覚(幻視)発現(非重篤)。 2006/03/06 (9:00)本剤、朝1回服用し、合計7capで本剤投与中止。 (17:00)多弁、不穏、失禁もある。 2006/03/07 徐々に鎮静化に向かう。インフルエンザ軽快・回復。							

MedDRA

Version (9.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

高齢者(76歳)であり、発熱(38.9℃)により入院したための精神症状との鑑別は困難な面もあると思われる。  
また、糖尿病を合併(入院時HbA1c 8.6)していた。  
〔本剤以外に考えられる要因〕入院による環境の変化

本剤投与後に幻覚が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザや、環境の変化が影響しているものと考ええる。

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

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、詳細調査の結果、予測可・非重篤な副作用であると判断した為、2006年7月25日に報告対象外として症例報告を行った。  
その後、2006年8月1日付で、海外MAHIにより重篤と判断された為、同日を起算日とし、予測可・重篤・30日報告対象として追加報告を行うこととした。  
使用上の注意記載状況

国内  
重大な副作用：記載済み(幻覚)  
CDS  
記載なし

引用文献

資料一覧