

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000150	第3報	一般的な名称	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>[処方医コメント] 本剤による副作用か、インフルエンザ脳症か、高熱によるせん妄か不明。ただし本人は40°C以上の高熱が3日間続き、相当ダメージがあった様子。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>		<p>異常言動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し40°Cの高熱であったことから、インフルエンザおよび高熱の影響も考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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			
		異常言動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
今回、脳症に関する追加情報を入力したので、追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況					
異常行動：重大な副作用に記載済み					
2. 累積報告件数					
国内：43件 (本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000150	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
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

07.3.5~3.7 体温: 39~41℃

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	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000150	リン酸オセルタミビル	MedDRA

## 過去の治療歴に関する情報

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	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000150	リン酸オセルタミビル	MedDRA
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
インフルエンザ	治療開始日 07/03/05	開始日	終了日
	治療終了日 継続	医薬品名	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
	備考 インフルエンザA 型(原疾患)	その他の記述情報 入院・外来、職業(会社員)	

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	
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	
1. 日本 (日本)	B-07000150	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/07				
2. 日本		アセトアミノフェン		07/03/06	07/03/07				
3. 日本		スルピリン		07/03/06	07/03/06				
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. カロナール: 3. メチロン:	
3. 報告された死因									
				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000151	第2報	関連報告番号	2007年03月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月28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)	30日 日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 横紋筋融解 急性腎不全 食食細胞性組織球 症 喘息 気管支炎 甲状腺機能低下症 続発性性腺機能低 下 脊髄手術				
患者略名	I.I.	性別	男性					
年齢	28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	GAP	75mg/2回	1日	07/03/07	07/03/09	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セファペンピボキシル	0	経口	TAB	1g/2回	1日	07/03/07		インフルエンザ
ラシックス	フロセミド	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ			07/03		脱水
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ			07/03		
UNKNOWNDRUG	コハク酸メチルブレドニゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	125mg/1回	1日	07/03		C-反応性蛋白増 加
ベニロン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	10g/1回	1日	07/03/09	07/03/11	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/10	07/03/11			回

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000151	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							
身長：不明	体重：●kg						
〔患者背景〕							
出生体重980gの超低出生体重児。●術後。甲状腺機能低下症、ゴナドトロピン分泌不全にて加療中。							
2007/03/06							
夜から40.8°Cの発熱出現。							
2007/03/07							
当院受診。インフルエンザ抗原B型陽性であり、本剤75mg×2回/日、フロモックス処方。							
2007/03/08							
(21:00)高熱、経口摂取不良がみられたため救急外来受診。ベッドから起き上がれず、独歩が不可能な状態であった。							
全身状態が不良のため、加療目的にて入院。							
〔入院時現症〕							
体重：●kg、血圧：95/55、体温：41°C、咽頭：発赤なし、頸部リンパ節腫脹なし、肺音：喘鳴を聴取。SP02：94%、心音：純、整、腹部：平坦、軟、背部痛なし、悪寒のため震えていた。							
胸部X線：肺野は正常。CTR 40%							
入院時より血小板減少を認めていた。							
インフルエンザB感染症に伴う横紋筋融解症のため、急性腎不全を認めた。経口摂取不良で、CTRも小さいことから、脱水症が急性腎不全の増悪因子になっていると判断し、大量輸液(3時間で1500ml)を行い、ラシックスを静注した。ラシックスに反応がみられたため、以後100ml/hrで輸液を行い、100ml/hrの尿量を確保するようになった。ミオグロビンによる腎障害を防ぐため、輸液にメイロンを入れ、尿のアルカリ化を行った。							
不明							
CRPが高値であったため、フロモックス1g×2回/日を併用しながらメチルプレドニゾン125mgを投与した。							
2007/03/09							
フェリチン、β2-MGが異常高値と判明し、ベニロン10g×3日間(200mg/kg×3日間)の投与を行った。							
解熱。							
2007/03/10							
異常行動、不可解な発言を認めたため、本剤投与中止。							
BUN、Creは改善。							
CPK、LDHはピークで、CPK 15291IU/L、LDH 875IU/Lまで上昇。							
オノン、ミノマイシン、ホクナリンテープを投与。							
2007/03/11							
メチルプレドニゾン125mg×2回/日静注開始。							
異常行動回復。							
2007/03/12							
胸部X線所見：縦隔気腫を認めた。メチルプレドニゾンの副作用による高血糖(BS 320mg/dL)がみられた。							
低カルシウム血症(Ca 8.1mg/dL)に対し、アスパラ0Aの内服を行った。							
血小板3.5万/μLまで低下し、輸血も考慮したが、本人の全身状態および他の検査データは改善していたため、経過をみることにした。							
2007/03/13							
血小板6.0万/μL。							
2007/03/14							
メチルプレドニゾン投与中止。							
2007/03/15							
BUN 12mg/dL、Cre 0.6mg/dL、血小板17.1万/μLとなり正常化した。							

(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-07000151	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							
<p>PA IgGは19.7(基準値25以下)と正常。                      キュバールの吸入を開始。                      メチルプレドニゾン中止後は血糖値は正常化した(空腹時BS 74mg/dL)。                      2007/03/19                      CPK 280IU/Lと正常値となった。退院。</p>							
MedDRA							Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07000151	第2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		
入院中で、寝たりおきたりを繰り返していた。症状は寝起きの一瞬だけであった。		本件事象は本剤投与開始後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発生し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。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		
		異常行動		
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 異常行動：重大な副作用に記載済み。 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：8件 (国内)				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA		Version (10.0)		