

識別番号・報告回数	B-07000287	第2報	関連報告番号	2007年03月07日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07日	重篤 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
副作用	30日	体重 Kg	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)			インフルエンザ 慢性腎不全 糖尿病性網膜症 高尿酸血症 心筋梗塞 子宮筋腫 食物アレルギー 食物アレルギー 血液透析 子宮筋腫塞栓術			
患者略名	M. I.						
性別	女性						
年齢	57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
タミフル	リン酸オセルタミビル	?	経口
		投与量/回	回数
		75mg/1回	1日
		投与期間	投与期間
		開始日	終了日
		07/03/01	07/03/01
		発現日	転帰日
		07/03/01	07/03/01
		投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
		転帰理由	転帰理由
		インフルエンザ	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-LLT)
重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)
	落ち着きのなさ (精神症状(不穏))
	不穏
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	

TAMIFUL 身長 163cm、体重 60kg
 2007/03/01
 (9:30)インフルエンザA陽性であり、症状の訴え強いため、本剤75mg内服後透析開始 (前日より鼻水、咳、発熱認めず。ペレックス、ジルテック処方)。
 (9:45)精神症状(不穏)発現。
 (9:50)息苦しさ出現。SpO2 90%。O2 2リットル開始後、98%に改善するが、その後起座呼吸。不穏状態となる。胸部レントゲン上 (透析1時間後) うっ血を認める。
 (10:30)心不全、不穏の為、他院へ入院。
 1ヶ月半程前より心不全徴候は時々見られておりDw調整中であった。
 入院後透析3時間。除水を5時間施行。終了時にはB T 36℃台に解熱。
 (夕方)精神症状も改善するが、不穏状態であった時の記憶は皆無であった。
 その後、Dwを下げ心不全は改善。肺炎 (起因菌は肺炎球菌) を併発したため加療。

(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-07000287	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>2007/03/02 肺炎が改善したため退院。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000287	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		
精神症状(不穏)が心不全に関連した呼吸苦に起因したものと判断できない。 しかし、本剤内服後5分後より症状出現しており、本剤による精神症状としては出現時間が早 く本剤によるものと判断しきれない。 <臨床検査値について> 全て透析前採血。			不穏は本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが原疾患による影響も否定 できない。		
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		
			精神症状(不穏)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月7日第1報入手時には、未知非重篤の副作用報告と評価していたが、2007年3月28日入手の追加情報により予測可能な重篤症例であることが判明したため、同日を起算日とし て報告を行う。よって第一報入手日と報告起算日が異なる。 使用上の注意の記載状況：重大な副作用に記載済み 累積報告件数：13件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸 07/03/01	リン酸 07/03/06	該当なし
白血球数	/mm ³	3500	9700	6970			6000	
好中球数 (%)	%				4820			
リンパ球 (%)	%				87			
単球 (%)	%				7			
好酸球数 (%)	%				4			
好塩基球 (%)	%				0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	324	2		294	
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	10.3	344		9.1	
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	33.2	10.9		26.9	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	26.8	35.2		23.4	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2		19.8		6.2	
AST (GOT)	IU	10	40		14			
ALT (GPT)	IU	5	45		5			
LD	IU	120	245		255			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210		90			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	41.1	43.0		86.2	
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	6.33	5.47		9.18	
尿酸 (血清)	mg/dL		7	7.1	4.8		8.3	
ナトリウム	mEq/L	135	145	139	137		135	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	6.3	5.7		4.7	
クロール	mEq/L	98	108	106	105		95	
カルシウム	mEq/L	8.2	10.0	8.3	8.5		8.3	
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.3	3.2		3.8	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45				21.61	
体温	°C				38.1	36		
SpO2	%				90			

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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000287	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-----	-----------------	--------------	--------	----------------

原疾患・合併症・既往歴	治療歴		備考	その他の記述情報 外来、職業 (無職)	関連する過去の医薬品使用歴			副作用 (発現した場合のみ)
	治療開始日	治療終了日			医薬品名	開始日	終了日	
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)					
慢性腎不全		継続	合併症					
糖尿病性網膜症	06/06	継続	合併症					
糖尿病	93	継続	合併症					
高血圧	93	継続	合併症					
心筋梗塞	93	継続	既往症					
子宮平滑筋腫	03		既往症					
食物アレルギー			さばアレルギー					
食物アレルギー			蟹みそアレルギー					
食物アレルギー			赤魚の粕漬けアレルギー					
血液透析	06/01/12	継続	リンパック					
子宮筋腫塞栓術								

	MedDRA	Version (10.0)
--	--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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)	B-07000287	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	投与中止	07/03/01	07/03/01				
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		タミフル:	
落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずか		TAMIFUL	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	