

(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-07003014	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・処方形態：医療機関にて懸濁した後 〔精神神経症状に関する詳細調査票結果〕 ・副作用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：いいえ ・副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 ・患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし ・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：いいえ ・再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ ・他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：いいえ 							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数 B-07003014	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		
<p>異常行動、意識障害の原因として、インフルエンザ脳症が最も考えられるが、本剤による可能性も否定できない。 入院時の検体(血清、髄液)を保存しており、濃度測定が可能であれば報告も考えている。 〔臨床検査値の異常変動について〕 APTTの延長はヘパリン療法によるものである。 血小板減少、PT-INR延長はインフルエンザ脳症の結果と考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発症しているため因果性は否定できないが、インフルエンザ脳症による影響も大きいと考えられる。</p>		
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		
		異常行動、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>今回(2007年8月7日)精神神経症状に関する詳細調査結果を入手したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動: 重大な副作用欄に記載済み 意識障害: 重大な副作用欄に記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数: 18件(国内)</p>				
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		リン酸オセルタミビル						該当なし				
				06/02/25	06/02/25	06/02/25	06/02/25	06/02/26	06/02/27	06/02/27	06/02/28	06/02/28	06/03/01	06/03/01		
白血球数	/mm ³	4000	9000			2700	9000			11200			10100			7200
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0			11.9	11.3			10.4			9.4			9.6
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0			7.7	8.2			6.9			6			6.1
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.1			6.8	6.2			6.0			5.3			5.1
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2													2.8
BIL	mg/dL	0.2	1.0			0.4	0.4			0.3			0.3			0.5
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3													0.2
AST (GOT)	IU	10	35			39	82			68			41			58
ALT (GPT)	IU	5	40			20	31			35			33			51
AL-P	IU	115	359			110	139			122			111			124
LD	IU	119	229			212	379			314			230			236
γ-GTP	IU	9	28													32
ChE	IU	173	410													148
クレアチンキナーゼ	IU/L	44	170			87	1883			1357			376			228
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	19			15	8			8			9			18
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.80			1.27	0.59			0.58			0.41			0.55
ナトリウム	mEq/L	135	146			132	143			143			135			140
カリウム	mEq/L	3.4	4.8			3.3	3.5			4.1			4.3			4.0
クロール	mEq/L	98	108			97	108			107			100			109
カルシウム	mEq/L	8.3	10.3			8.4	7.4			7.1			6.8			7.5
リン	mg/dL	2.5	4.7													2.2
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			4.4	3.8			2.4			0.8			0.37
プロトロンビン時間	秒	9.4	11.3			14.0	14.8			14.2			13.0			12.8
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	31.0	43.9			33.6	70.9			57.3			36.3			34.9
空腹時血糖	mg/dL	60	110			251				213			99			80
HbA1C	%	4.3	5.8				5.2									
PT INR		0	1.32			1.31	1.42			1.34			1.19			1.16
糖						94										
UP						26										
IL 6						103										
											MedDRA	Version (10.0)				

検査	単位	第2報		リン酸オセルタミビル			該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	06/03/02	06/03/03	
空腹時血糖	mg/dL	60	110				
HbA1c	%	4.3	5.8				
PT INR		0	1.32			1.09	
糖							
UP							
IL 6							
TNF Alfa							
体温	°C				36.4	36.7	
SP	mmHg						
DP	mmHg						
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)

過去の治療歴に関する情報		関連する過去の医薬品使用歴					
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	B-07003014						
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			
インフルエンザ	06/02/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(運送業)			
MedDRA		Version (10.0)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07003014 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	リン酸オセルタミビル		該当なし	
		開始日	終了日	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	06/02/25	06/02/26		
2. 日本 (日本)	タミフル			リン酸オセルタミビル		減量	06/02/27	06/03/02		
3. 日本 (日本)	タミフル			リン酸オセルタミビル		投与量変更せず	06/03/03			
4. 日本	ソル・メドロール			コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム			06/02/26	06/02/28		
5. 日本	ディプリバン			プロポフォール			06/02/26	06/02/27		
6. 日本	カルベニニン点滴用			パニペネム・ベタミブロン			06/02/27	06/03/02		
7. 日本	ベニロンーI			乾燥スルホ化人免疫グロブリン			06/02/27	06/03/01		
8. 日本	プレドバ			塩酸ドパミン			06/02/27	06/02/28		
9. 日本	アレビアチン			フェニトインナトリウム			06/02/27	06/02/28		
10. 日本	グレノール			濃グリセリン・果糖			06/02/27	06/02/28		
11. 日本	ザンタック			塩酸ラニチジン			06/02/27	06/03/02		
12. 日本	ノボ・ヘパリン			ヘパリンナトリウム			06/02/27	06/02/28		
13. 日本	オメプラール			オメプラゾール			06/03/03	06/03/29		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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/わずかに関連	タミフル: TAMI FLU						
意識変容状態	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMI FLU						
異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMI FLU						
意識変容状態	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ソル・メドロール: ディプリバン:						
2. 異常行動	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	カルベニニン点滴用: ベニロンーI:						
意識変容状態	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	プレドバ:						
		MedDRA		Version (10.0)						