

識別番号・報告回数	B-07004341	第5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			
術前インフルエンザ予防目的に投与。術前は問題なかった。術後帰室時に症状出現。その為本剤のみの影響かどうかは不明。麻酔等影響も否定はできないと考える。 本剤以外に考えられる要因：麻酔の影響？		本剤よりも麻酔の影響の方がより強く疑われるが、患者背景など情報が不足しているため、本剤と本現象との関連性は評価困難である。			
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			
		異常行動 (てんかん様不随意運動) 異常行動 (てんかん様不随意運動)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年5月7日)、本症例は非重篤であると担当医より判断されていた。5月21日、海外MAHより「異常行動」を重篤と判断されたため、同日を起算日として30日症例未完了報告を行った。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。</p> <p>5月30日、海外MAHより「てんかん」についても重篤と判断されたため、同日を起算日として15日症例未完了報告を行った。7月10日、追加情報を入力、7月24日、海外MAHより本症例の事象を「異常行動」のみと判断されたため、7月10日を起算日として30日症例未完了報告を行った。7月26日、海外MAHより「てんかん」について、重篤な事象として再度追加すると判断されたため、同日を起算日として15日症例未完了報告を行った。</p> <p>今回 (8月3日)、本調査に対してこれ以上担当医が協力できない旨確認したので、同日を起算日として15日症例未完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み てんかん：(国内) 記載なし、(CDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動： 95件 (本件を含む) てんかん： (国内) 3件 (本件を含む)、(海外) 2件</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

(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-07004341	第5報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献 資料一覧				
MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07004341	第5報	07/02/09	07/02/28	07/02/28	リン酸オセルタミビル	07/03/01	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/09	07/02/28	07/02/28	07/03/01	該当なし
白血球数	/mm ³			6200			10300	
好中球数 (%)	%			61.5				
リンパ球 (%)	%			32.5				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			432			401	
ヘモグロビン	g/dL			13.0			12.0	
ヘマトクリット	%			37.3			34.6	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			30.7			24.3	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.6			6.3	
アルブミン (血清)	g/dL			4.4			3.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.9				
直接ビリルビン	mg/dL			0.1				
AST (GOT)	IU			22			22	
ALT (GPT)	IU			23			18	
ALP	IU			228				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			188				
ChE	IU			283				
クレアチンキナーゼ	IU/L			81				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.1			8.6	
血中クレアチニン	mg/dL			0.47			0.43	
尿酸 (血清)	mg/dL			4.0				
ナトリウム	mEq/L			145			137	
カリウム	mEq/L			3.9			3.5	
クロール	mEq/L			105			105	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2			0.9	
UP				-				
UG				-				
潜血				-				
プロトロンビン時間	秒			11.5				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			29.0				

識別番号・報告回数	B-07004341		第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/09	07/02/28	07/03/01		
FBS	mg/dL		97				
HbA1c	%		5.1				
体温	°C		36.4	36.1			

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

MedDRA Version (10.0)

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	B-07004341		第5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	医薬品名	開始日	終了日
靱帯損傷	06/12/28	継続	右膝前十字靱帯損傷 (合併症)	入院、職業 (主婦)			
靱帯手術	07/02/28	07/02/28	靱帯再建術				
麻酔	07/02/28	07/02/28	腰椎麻酔、静脈麻酔				

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第5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		医薬品に対して取られた処置		再投与による再発の有無	
B-07004341		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	07/02/27	07/02/28		
2. 日本	フェンタニル	クエン酸フェンタニル	非該当	07/02/28	07/02/28		
3. 日本	アナペイン	塩酸ロピバカイン水和物	非該当	07/02/28	07/02/28		
4. 日本	ペンタジン	ペンタゾシン		07/02/28	07/02/28		
5. 日本	アタラックス-P	塩酸ヒドロキシジン		07/02/28	07/02/28		
6. 日本	ワイスタール	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム		07/02/28	07/02/28		
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	
1. 異常行動	てんかん	REPORTER	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル : TAMIFLU	医薬品に関するその他情報
2. 異常行動	てんかん	REPORTER	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. フェンタニル : 3. アナペイン : 4. ペンタジン :	
3. 異常行動	てんかん	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	5. アタラックス-P : 6. ワイスタール :	
4. 異常行動	てんかん	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
5. 異常行動	てんかん	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
6. 異常行動	てんかん	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月10日	第一報入手日	2007年06月08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)	脳神経障害			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	H. Y.								
性別	女性								
年齢	40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	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	(不明、頓用 (1×10回分))		06/02/16	06/02/17	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-LL1)	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	痙攣 (脳性けいれん)	痙攣		06/02/18				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2006/02/15

(夕方)体温39℃。

2006/02/16

頭痛 (+)。風邪気味にて近医受診。インフルエンザと言われ、本剤、ロキソニン処方 (2日分のみ内服)。食事はまずまずとれていた。

2006/02/17

(夕方)頭痛 (+)、嘔気 (-)、体が痛かった。食欲なくヨーグルト、水分のみとっていた。

2006/02/18

(9:00頃)脳性けいれん発現。

トイレに行った後に急に激しい頭痛に襲われたという。その後就寝したらしいが、ご主人が目覚めた時、本人は立っでいて、全身の筋肉痛を訴えていたという。頭痛、体熱感あり、歩行困難となりその後少しさわっても大騒ぎする程の痛みで騒ぎ、そのうちご主人の言うこともよくわからなくなり、疎通性がなくなり、ただごとではないと考え救急車を呼んだ。

(11:20頃)救急隊から当院への電話は午前11時頃、「インフルエンザで高熱あり、全身の筋肉痛のある40歳の女性」の収容依頼であった。救急車にて当院搬入。

問診：体温37℃ (昨夜38℃)、頭痛 (4～5日前から)、爪の付け根あたりにつぶけたような痛みあり。レベル低下あり。

初診の状況は「高熱で筋肉痛」どころか、体中を固くして、大きく目を開いたまま、頑として血圧も測らせない抵抗ぶり。何とか抑えてEKGをとったが、全身の強直がとけないまま、意識レベルもGlasgow scaleでE2, V4, M4、3-3-9方式では11-100乃至11-30位。これでは一般病棟は無理