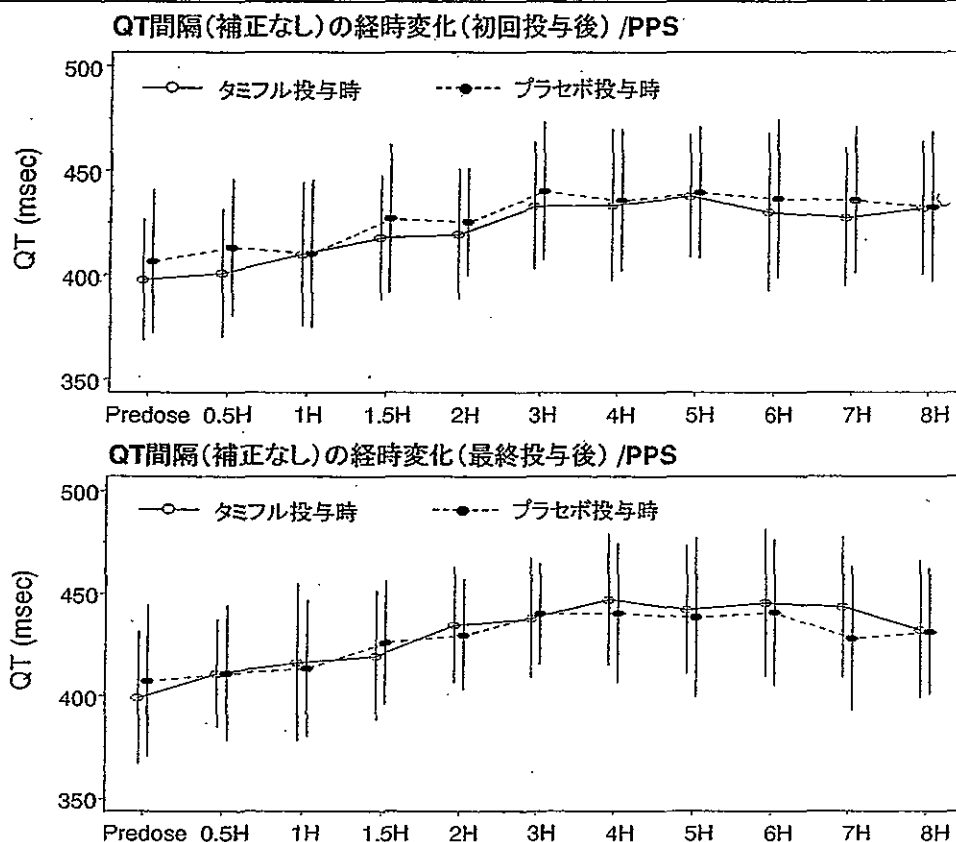


QT間隔(補正なし)の経時変化 (Mean±SD)



27

心室頻拍及び心室性期外収縮 (PPS)

心室頻拍(件数)

	心室頻拍
ベースライン*	0
タミフル 初回投与	0
タミフル 最終投与	0
プラセボ 初回投与	0
プラセボ 最終投与	0

心室性期外収縮(件数)

	単発	2連発	3連発以上
ベースライン*	5	0	0
タミフル 初回投与	5	0	0
タミフル 最終投与	5	0	0
プラセボ 初回投与	4	0	0
プラセボ 最終投与	3	0	0

有害事象一覧 (安全性解析対象症例)

群	No	事象名	発現期間	重症度/因果関係	コメント
A	4	心窩部痛	Day 12	軽度/わずかにあり	
	7	軟便	Day 5-14	軽度/わずかにあり	
		電極部位のかゆみ	Day 5-24	軽度/関連なし	ホルター心電図の電極装着によると考えられる
		心窩部不快感	Day 7	軽度/わずかにあり	
		下腹部痛	Day 10	軽度/わずかにあり	
	11	下痢	Day 10-11	軽度/わずかにあり	
B	1	電極部位のかゆみ	Day 3-5	軽度/関連なし	ホルター心電図に用いる電極によるかゆみである
	3	前胸部切創	Day 4-8	軽度 関連なし	ホルター心電図の電極装着部位を、取り外したのちに引っ掻いた
	6	腹痛	Day 10	軽度/可能性あり	
		電極貼付部のかゆみ	Day 10-12	軽度/関連なし	ホルター心電図に用いる電極によるかゆみである
		ALT値上昇	Day 9-17	軽度/わずかにあり	
	8	急性咽頭炎	Day 6-10	軽度/ 関連なし	発現時期、検査結果から感染症と考える。 Day 6 に咽頭培養施行 STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE同定

試験日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	15~17
A群		7●	●/●	●/●					/O	O/O	O/O			
B群		/O	O/O	O/O					/●	●/●	●/●			

O:タミフルプラセボ ●:タミフル (75mg)

29

結果の概要

- タミフル及びプラセボを年齢20～51歳の被験者12例に投与し、夜間の心電図への影響をホルター12誘導心電計により検討した。
- 測定機器の問題で1例の被験者で、試験11日目の心電図を記録できなかったことから、本症例を除く11例を心電図評価対象症例(PPS)とした。
- QTcF及びQTcBにおける変化量、経時的推移は、タミフル投与時とプラセボ投与時で同様であった。
- RR間隔、PR間隔、QRS間隔、QT間隔(補正なし)において、タミフル投与により臨床上問題となる影響は認められなかった。
- 試験期間中に、心室性頻拍、及び臨床上問題となる心室性期外収縮は観察されなかった。
- 有害事象の発現頻度は12例中7例12件で、多くは心電図電極を装着するために使用されたテーピングで惹き起こされた局所の皮膚症状に関連したものであり、いずれも軽度であった。
- 薬物動態パラメータは、これまでに得られている国内健康成人男子の成績と同様であった。

30

結 論

- ホルター12誘導心電計により検討した健康成人男子において、タミフルは、夜間の心電図に臨床上問題となる影響を及ぼさなかった。