

識別番号・報告回数		第1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		開始日 終了日		投与開始か 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		投与終了か ら発症まで の時間間隔		投与開始か ら発症まで の時間間隔		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/23	07/02/23				
2. 日本	クラロイシン	クラリスロマイシン		07/02/23	07/02/24				
3. 日本	アクディーム	塩化リゾチーム		07/02/23	07/02/24				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンプロキソール		07/02/23	07/02/24				
5. 日本	ココール	アセトアミノフェン		07/02/23	07/02/24				
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. 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		タミフル: クラロイシン: その他の使用理由: 喀痰	
2. 意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		アクディーム: その他の使用理由: 喀痰	
3.								ムコソルバン: その他の使用理由: 喀痰	
4.								ココール: その他の使用理由: 喀痰	
5.									
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-06025518	第2報	関連報告番号	2007年03月02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18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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)	体重 Kg	咽頭炎 脱水					
患者略名	M.S.							
性別	女性							
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間					

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	S/R	45mg/1回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ様 疾患
メイアクト	セフジトレニピボキシル	0	経口	FGR	100mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.6g/3回	1日	07/02/27	07/02/27	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	116mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	
ムコサール	塩酸アンプロピロキソール	0	経口	S/R	0.43g/3回	1日	07/02/27	07/02/27	
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	230mg/1回	1日	07/02/27	07/02/27	

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/27				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL 身長：不明 体重：■■■■Kg  
 測定日：07/2/27、結果：インフルエンザウイルス検出されず、処方形態：分包した後  
 2007/02/27  
 (10：19)朝3時からの高熱、倦怠感、関節痛等を主訴に外来受診。  
 インフルエンザ迅速法ではA・Bともに陰性だが、母親の希望もあり本剤等を処方後帰宅。  
 (昼食後)本剤45mg×1回分内服し自宅ソファアークで就寝。  
 (15：00)併用薬も多いが本剤内服3～4時間後、意識障害発現。父がソファアークからベッドへ移動する様に促し移動する時、最初の独り言を話して  
 いたが、その後ベッドで入眠。  
 (17：00)トイレに起きた様だが、再び独り言を話し、一人で屋外へ出ようとした。意識障害持続。父親が対応するも父親のことも解らない状況  
 になり、自家車にて当院受診。

識別番号・報告回数	B-06025518	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

(17 : 49) 当院救急外来受診。JCSでレベル10の意識障害あり。インフルエンザ脳症を疑い、採血や髄液検査時も意味不明の登声あり。頸部硬直不明瞭だが、髄液検査や頭部CTスキャン上は異常なし。インフルエンザ迅速法で再検したが陰性(後日ウイルス抗体価HI法でペア血清でチエックしたが、抗体価変動なし)。そのまま入院しCTRA静注とマンニトール投与した。検査中も意識障害はみられ、待ち時間にもウトウトと寝ている事もあった。

(20 : 45) 病とうに上がった。意識障害は継続していた。その後就寝。

(21 : 30) トイレに起きたが意識障害のため間に合わず、おもらしをした。その後就寝。

(23 : 00) 再びトイレに起き、この時は意識がはっきりとっていた。その後就寝。

2007/02/28

(朝) 起床。

(8 : 20) 意識レベルは回復。熱も36.8℃まで解熱した。

2007/03/02

(13 : 00) 後遺症はなく軽快、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 : はい

数時間(または数分)単位で回復した : はい(9時間で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴 : なし 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 : いいえ

再び一眠りした後、完全に回復した : はい

他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし

担当医等の意見

報告企業等の意見

通常のせん妄状態にしては経過が長く、本剤による副反応が疑われる。  
 [臨床検査値の異常変動について]  
 発熱の原因は細菌感染による咽頭炎で、抗生剤(OTRX)にて軽快した。

意識障害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他剤や原疾患による発熱の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

意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況  
 意識障害：重大な副作用に記載済み  
 累積報告件数：4件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-06025518		第2報		07/02/17		07/02/27		07/02/28		07/03/02		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	07/02/17	07/02/27	07/02/28	07/03/02	07/02/17	07/02/27	07/02/28	07/03/02	07/02/17	07/02/27	07/02/28	07/03/02	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000		18330		7520										
好中球数 (%)	%	47	73		87.5		28										
リンパ球 (%)	%	30	40		9.5		60										
単球 (%)	%	3	6		3.0		8										
好酸球数 (%)	%	2	4				1										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	500		464		519										
ヘモグロビン	g/dL	11	15		13.1		14.4										
ヘマトクリット	%	34	45		38.8		45.0										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	36		36.4		34.8										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.5												
アルブミン (血清)	g/dL	4	5		4.2												
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.5		0.4												
AST (GOT)	IU	13	33		22												
ALT (GPT)	IU	6	27		10												
AL-P	IU	115	359		410												
LD	IU	119	229		286												
γ-GTP	IU	10	47		10												
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163		44												
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22		8.3												
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9		0.4												
ナトリウム	mEq/L	138	146		137												
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		3.8												
クロール	mEq/L	99	109		101												
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3		9.6												
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		8.7		1.2										
UP					+		-										
UG					-		-										
潜血					3+		-										
プロトロンビン時間	秒	11	15		13.6												
プロトロンビン時間	%	70	110		75.3												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06025518		第2報	一般的な名称			リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/17	07/02/27	07/02/28	07/03/02			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	30	50		46.5					
空腹時血糖	mg/dL	80	112		89					
体温	°C			39.3	38.7	36.8	35.8			
SP	mmHg				107					
DP	mmHg				57					
PR	回/分				128		80			

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-06025518		第2報	一般的な名称			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	使用理由
	咽頭炎	07/02/27	継続	原疾患	外来、職業 (無職)					
脱水		継続	脱水症 (合併症)							

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

識別番号・報告回数		第2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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		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		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
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	07/02/27	
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	投与量変更せず	07/02/27	07/02/27	
3.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/02/27	07/02/27	
4.	日本	トランサミン	トランキサム酸		07/02/27	07/02/27	
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/27	07/02/27	
6.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシソール		07/02/27	07/02/27	
7.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/27	07/02/27	
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)		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下	REPORTER					1. タミフル: TAMIFUL
2.	意識レベルの低下	COMPANY					2. メイアクト: 3. ビオフェルミンR: 4. トランサミン: 5. アスベリン: 6. ムコサール: 7. カロナール:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			