

(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-03009909  | 第2報      | 関連報告番号          |             | 医学的確認   | 死亡日                                 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日   | 2004年09月30日 | 身長<br>cm | 第一報入手日          | 2004年02月12日 | 重篤<br>死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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)<br>新医薬品等の区分<br>該当なし |       |
| 副作用       | 15日         | 既往歴      | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             |   |                                     |       |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 体重<br>kg | 過去の副作用歴         | インフルエンザ     |   |                                     |       |
| 患者略名      | X.X.        |          |                 |             |   |                                     |       |
| 性別        | 男性          |          |                 |             |   |                                     |       |
| 年齢        | 9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  | 投与期間                            | 医薬品使用理由 |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | S/R | 投与量/回 回数<br>(不明)                | インフルエンザ |
|      |            |     |    |     | 投与量/回 回数<br>開始日 終了日<br>04/01/27 |         |

副作用/有害事象

|     |                          |                           |      |     |     |                 |                 |    |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|-----|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非 | 痙攣<br>(けいれん)             | 痙攣                        |      | 04  | 04  |                 |                 | 回  |

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  
 2004/01/27  
 本剤の投与開始。  
 2004  
 痙攣が発現。  
 2004  
 痙攣は回復。

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本症例は情報が不足しており、本事実と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

疫學については、初回情報入手時(2004.2.12)には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意のその他の副作用 疫學の記載から、重大な副作用 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)へ記載を変更し注意喚起を行った。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

けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

患者がその後来院しておらず詳細が不明という理由から担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。

- 1. 使用上の注意の記載状況
- 本剤：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
- 2. 累積報告件数
- 疫學：(国内)11件(今回の報告を含む)、(外国)4件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2 (三) )

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

3 / 5

|                      |            |            |            |            |      |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数            | B-03009909 | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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 (9.1) |            |            |            |            |      |

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-03009909 | 第2報   | 一般的な名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし              |
| 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   | 関連する過去の医薬品使用歴     |
| インフルエンザ              |            | 継続    | 原疾患    | 外来、職業 (無)  | 開始日               |
|                      |            |       |        |            | 終了日               |
|                      |            |       |        |            | 使用理由              |
|                      |            |       |        |            | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| MedDRA Version (9.1) |            |       |        |            |                   |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

|                    |              |            |                         |               |                 |                |
|--------------------|--------------|------------|-------------------------|---------------|-----------------|----------------|
| 識別番号・報告回数          | B-03009909   | 第2報        | 一般的名称                   | リン酸オセルタミビル    | 投与終了から発現までの時間間隔 | 該当なし           |
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称      | 医薬品に対して取られた処置           | 開始日           | 投与開始から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無    |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 不明                      | 04/01/27      |                 | 再投与により再発した副作用名 |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   | 評価の情報源       | REPORTER   | 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の情報   |                |
| 1. 痲疹              |              | COMPANY    |                         | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル:        |                |
| 痲疹                 |              |            |                         | 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 (9.1)  |

|           |             |          |          |             |                      |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|-------------|----------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-03009966  | 第3報      | 関連報告番号   |             | 重篤                   | 医学的確認           | 死亡日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2004年03月23日 | 15日      | 第一報入手日   | 2004年02月10日 | 死に至るもの               | 報告された死因 (死亡の場合) |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       |             |          | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 | 入院又は入院期間の延長が必要なもの    |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 身長<br>cm |          | インフルエンザ     | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |                 |     |                  |
| 患者略名      | S.N.        | 体重<br>Kg |          | 喘息<br>肺炎腫   | 先天異常を来すもの            |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          | 曝露時の妊娠期間 |             | その他の医学的に重要な状態        |                 |     |                  |
| 年齢        | 66歳         |          |          |             |                      |                 |     |                  |

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 | CAP | 75mg/1回  | 1日 | 04/02/09 | 04/02/09 | インフルエンザ |
| ユニファイル | テオフィリン       | 0   | 経口 | TAB | 400mg/1回 | 1日 | 01/07/14 |          | 喘息      |
| オノン    | ブランカスト水和物    | 0   | 経口 | CAP | 225mg/2回 | 1日 | 01/07/14 |          | 喘息      |
| セルベックス | テブレノン        | 0   | 経口 | FGR | 0.5g/2回  | 1日 | 01/07/14 |          | 胃炎      |
| フルタイド  | プロピオン酸フルチカゾン | 0   | 吸入 | INH | 200µg/2回 | 1日 | 02/05/28 |          | 喘息      |

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 | 意識消失 (意識喪失)           | 意識消失                   | 1分   | 04/02/10 | 04/02/10 | 7時間         |             | 回  |
| 重・重 | 痙攣 (全身の痙攣)            | 全身痙攣                   | 1分   | 04/02/10 | 04/02/10 | 570分        |             | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg  
ワクチン摂取済み。

2004/02/09

(14:00) インフルエンザ様症状にて来院。インフルエンザA型陽性と判明。本剤150mg/日処方。

(19:00) 本剤75mg内服。

2004/02/10

(2:00) トイレに行った後、自宅の廊下で意識消失発作あり転倒。家人が発見し、1分程度で意識戻り部屋で眠る。

(4:30) 再びトイレに行こうとしたが、部屋でそのまま眼球上転し、全身痙攣出現する。便失禁 (+)。1分程度で痙攣消失し意識清明となる。

(5:10) タクシーにて当院受診。入院となる。36.9度。入院時意識清明。神経学的所見なし。頭部CT異常なし。本剤内服は中止。

2004/02/10~2004/2/16

入院経過中、意識消失、痙攣なし。

(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-03009966 | 第3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                              |            |     |        |               |       |     |       |
| 2004/02/14<br>解熱し、インフルエンザは改善した。<br>2004/02/16<br>退院。 |            |     |        |               |       |     |       |
| MedDRA   |            |     |        | Version (9.1) |       |     |       |

(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-03009966

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

以前に意識消失発作、痙攣発作の既往なく、他の薬剤の変更なし。来院時、血液検査は炎症反応亢進のみで発作発現はタミフル内服後に生じているため本剤が原因と考えられ、内服中止後は発作なく経過した。

本件事象は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないがインフルエンザの影響も考えられる。

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

意識喪失、  
全身の痙攣

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

本剤、オノン：【その他の副作用】痙攣、ユニフィル：【重大な副作用】痙攣、意識障害

累積報告件数

意識消失：(国内)2件(今回の報告を含む)、(外国)1件

痙攣：(国内)5件(今回の報告を含む)、(外国)3件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)