

(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-07000200	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							
<p>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 [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(5分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 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、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：不明 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</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

意識がなくなっていることから、非重篤とはいえないと判断した。前夜2回目の本剤を服用し、約12時間後に症状が出現した。インフルエンザそのものによるものなのか、本剤によるものかは不明である。痙攣が起きて意識消失するのは当たり前によくあることなので、副作用は痙攣である。

意識消失および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例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

意識消失、痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
痙攣、意識障害：重大な副作用に記載済

引用文献

資料一覧

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
講別番号・報告回数	B-07000200			07/03/10					
白血球数	/mm ³			3100					
好中球数 (%)	%			48					
リンパ球 (%)	%			35.6					
単球 (%)	%			16.1					
好酸球数 (%)	%			0					
好塩基球 (%)	%			0.3					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			519					
ヘモグロビン	g/dL			14.7					
ヘマトクリット	%			43.8					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.1					
総蛋白 (血清)	g/dL			7.7					
アルブミン (血清)	g/dL			4.3					
総ビリルビン	mg/dL			0.78					
AST (GOT)	IU			26					
ALT (GPT)	IU			16					
AL-P	IU			1238					
LD	IU			185					
クレアチンキナーゼ	IU/L			67					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15.4					
血中クレアチニン	mg/dL			0.64					
ナトリウム	mEq/L			136					
カリウム	mEq/L			3.8					
クロール	mEq/L			102					
カルシウム	mg/dL			9.5					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1					
空腹時血糖	mg/dL			131					
体温	°C			37.6					
SP	mmHg			105					
DP	mmHg			75					
PR	回/分			77					
その他の情報の有無									
					MedDRA			Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000200	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	該当なし		
識別番号・報告回数	B-07000200	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル		
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	07/03/09	継続	インフルエンザ型 (原疾患)	外来、職業 (学生)	終了日	
インフルエンザ					開始日	
					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2報		一般的な名称		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/09 07/03/09		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		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. 意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連			
意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連			
痙攣		COMPANY				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-07000200	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失、 痙攣、 痙攣	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000201	第2報	関連報告番号	2007年03月19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05月08日	第一報入手日	2007年03月19日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	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	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	報告された死因 (死亡の場合)			
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	W. A.	身長 cm		先天異常を来すもの				
性別	女性	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	4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	SYR	33mg/2回	1日	07/03/17	07/03/18	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	1.5mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	20mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシコール	O	経口	SYR	9mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	O	経口	SYR	0.4mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽

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・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/03/17				回
重・非	間代性痙攣 (間代性痙攣)	間代性痙攣		07/03/17				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

2007/03/17

(朝)インフルエンザと診断。インフルエンザ治療の為、本剤33mg×1/回の投与開始。

(9:00)本剤33mg×1回投与。本剤内服後、突然うわ言、痙攣、嘔吐発現。そのまま寝てしまう。

(19:00)当院受診。帰宅後本剤服用するも、四肢ピクツキ、嘔吐、うわごと、意識混濁発現(非重篤)。

入眠→1時間くらいで覚醒。

(23:00)再度、本剤33mg×1/回服用。すぐ、嘔吐、意識混濁し、四肢ピクツキふるえなど出現。

5分~10分後に入眠。

2007/03/18

本剤33mg×2/日の投与。

本剤投与中止。

(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-07000201	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						
<p>不明</p> <p>間代性痙攣、嘔吐、意識混濁、うわごと回復。 [異常行動に閉眼する追加調査結果] 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(30分で回復) 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：不明 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、完全に回復した：はい 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</p>						
MedDRA			Version (10.0)			