

| | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|-------------|---|--------------------------|-----------------|----------|-----------------|------------------|----|
| 識別番号・報告回数 | B-07001731 | 第2報 | 関連報告番号 | 2007年04月04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06月15日 | 第一報入手日 | 2007年04月04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 | | 報告された死因 (死亡の場合) | | | | |
| 副作用 | 30日 | 身長 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症 既往歴 | 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | 体重 | | インフルエンザ うつ病 | 先天異常を来すもの | | | | | |
| 患者略名 | H. S. | kg | | | ◎ その他の医学的に重要な状態 | | | | | |
| 性別 | 女性 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | 新医薬品等の区分 該当なし | |
| 年齢 | 60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 | |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | | | S | 経口 | CAP | 投与量/回 | 回数 | 投与開始日 | |
| メジコン | 臭化水素酸デキストロメトルファン | | | 0 | 経口 | TAB | 75mg/1回 | 1日 | 07/03/27 | |
| アズロゲン | ロラゼパム | | | 0 | 経口 | TAB | 30mg/3回 | 1日 | 07/03/27 | |
| セパゾン | クロキサゾラム | | | 0 | 経口 | TAB | 1mg/1回 | 1日 | 07/03/28 | |
| | | | | 0 | 経口 | TAB | 2mg/1回 | 1日 | | |
| 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 | 意識障害 痙攣 (ケイレン) | 意識障害 痙攣 | | | | 07/03/28 | 07/03/28 | | | 回 |
| 重・重 | | | | | | 07/03/28 | 07/03/28 | | | 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 2007/03/27 インフルエンザ治療のため、本剤 (75mg × 2/日 ~ 3/28)、メジコン (30mg × 3/日 ~ 3/28) 処方。 夕方、本剤内服。 2007/03/28 (7:15) 食事中、突然腹痛と嘔気が出現。5分間首をガタガタ振り、顔面蒼白になり、意識喪失した。尿失禁もあり。5分程で改善。 (7:30) 症状回復。 [精神神経症状に関する追加調査結果] 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである。いいえ 数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (5-6分で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 (発熱なし) 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい 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 | | | | | | | | | | |

(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-07001731 | 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 | | | | | | | |
| 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「精神神経系症状」の副作用歴：なし 以前、一時的意識消失を生じたこと：なし 一時的意識消失の再発：なし | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (10.0) | | |

| | | | | |
|---|-----|---|------------|------|
| 識別番号・報告回数 B-07001731 | 第2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 | | |
| <p>一時的意識消失と本剤との因果関係について「関連あるかもしれない」と評価した根拠について</p> <p>1. 既往歴がないのに意識障害を発生したこと。 2. インフルエンザを発症したが、発熱がなかったこと(夫がインフルエンザA型にかかり、すぐに発症した。しかし、発熱はないがインフルエンザ検査で同様のA型を示したので、インフルエンザと診断した)。</p> | | <p>本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</p> | | |
| 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、ケイレン | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | |
| 本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号:i07100156-001 使用上の注意記載状況 精神神経症状(意識障害、痙攣):重大な副作用に記載済み | | | | |
| 引用文献 | | 資料一覧 | | |
| | | | | |
| | | Version (10.0) | | |

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-07001731 | 第2報 | リン酸オセルタミビル | 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 | 不明! | 正常範囲 高値 | | |
| 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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった

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

| | | | | | | |
|-------------|------------|-------|--------------------|------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07001731 | 第2報 | リン酸オセルタミビル | 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 | 医薬品名 | 使用理由 |
| インフルエンザ | 07/03/26 | 継続 | インフルエンザA (+) (原疾患) | 外来、職業 (アルバイトで販売) | | 副作用 (発現した場合のみ) |
| うつ病 | | 継続 | 合併症 | | | |

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

| 識別番号・報告回数 | | 第2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 | | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) | | 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 |
| 1. 日本 (日本) | B-07001731 | リン酸オセルタミビル | 投与中止 | 投与中止 | 07/03/27 | 07/03/27 | 07/03/27 | | |
| 2. 日本 | | 臭化水素酸デキストロ メトルフアム | 投与中止 | 投与中止 | 07/03/27 | 07/03/27 | 07/03/28 | | |
| 3. 日本 | | ロラゼパム | 不明 | 不明 | | | | | |
| 4. 日本 | | クロキサゾラム | 不明 | 不明 | | | | | |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 | | | | | | | | | |
| 1. 意識変容状態 | | REPORTER | | | | | | 評価結果 | 医薬品に関するその他情報 |
| 痙攣 | | REPORTER | | | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル: 2. メジコン: 3. アズロゲン: 4. セパゾン: |
| 意識変容状態 | | 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 | |
| 2. | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | |
| 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-07001737 | 第3報 | 関連報告番号 | 2007年03月30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18日 | 第一報入手日 | 2007年03月30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 | 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 | 身長 ● cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | 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 | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | | インフルエンザ | | | | | |
| 患者略名 | T. K. | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | |
| 年齢 | 11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 | /2回 | 1日 | 07/03/18 | 07/03/19 | インフルエンザ |
| トミロン | セフェラムピボキシル | O | 経口 | TAB | /3回 | 1日 | 07/03/19 | 07/03/21 | 細菌性肺炎 |
| メジコン | 臭化水素酸デキストロメトルファン | O | 経口 | POR | /3回 | 1日 | 07/03/19 | 07/03/21 | 咳嗽 |
| ナバセチン | イブプロフェン | O | 経口 | TAB | /3回 | 1日 | 07/03/19 | 07/03/21 | 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-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 | 激越 (興奮状態) | 興奮 | | 07/03/19 | 07/03/19 | | | 回 |
| 重・非 | 激越 (興奮状態) | 興奮 | | 07/03/20 | 07/03/20 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: ● cm 体重: ● kg

2007/03/18

(朝) 38.5°C.

他診療所にてインフルエンザB型と診断。

(13:00) インフルエンザB型治療の為、本剤内服 (投与量不明)。

(23:30) 本剤内服。

2007/03/19

トミロン、メジコン、ナバセチン投与開始。

(3:00) 本剤2回目内服後(2、3時間)興奮状態発現(非重篤)。眠っていたが、急に起き上がり「問題がわからん」などと呼び、寝言かと思ってい

たが、自分の頭をドンドンとたたき始めた。髪をかきむしった(抜く程ではない)。1時間程の間に3回ほど。

(4:00) 興奮状態回復。

当院受診。

MedDRA

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数 | B-07001737 | 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 | | | | | | | |
| <p>(昼ごろ)本剤内服。 (19:00)37.8℃ (22:00ごろ)本剤内服。 2007/03/20 (2:00)本剤2回内服後(3、4時間)興奮状態発現(非重篤)。前日とほぼ同様の症状であった。一度は立ち上がろうとした。 (4:00)興奮状態回復。 2007/03/21 体温:37.6℃。 2007/03/22 来院。終診。 鼻水のみ、たいへん元気だった。 2007/03/25 インフルエンザの転帰:軽快・回復。(推定) 〔インフルエンザ確定診断〕 (他院にて) ・治療投与 ・測定日:2007/3/18 ・結果:FluB インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱38.5℃、咳 ・本剤服用Point:投与1~2日目 朝、夕 ・処方形態:分包した後 ・服用方法:粉薬として 〔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:いいえ 数時間(または数分)単位で回復した:はい(1時間) 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、家族歴:既往なし、家族歴なし 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> | | | | | | | |