

識別番号・報告回数	B-05017979	第2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	2005年12月16日	2005年11月15日	第一報入手日	2005年11月15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 該当なし
副作用	30日	身長 cm	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			
発現国(情報源)	日本(日本)			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	R. Y.	体重 Kg			先天異常を来すもの 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					
年齢	19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/2回	1日	05/02/24	05/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/26	05/02/26	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/24	05/02/26	高熱
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/24	05/02/26	咽喉頭疼痛
含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ	0	吸入	INH	(不明)		05/02/24	05/02/26	
ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン	0	筋肉内	INJ	(不明)		05/02/24	05/02/26	高熱
イドメタシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	(不明)		05/02/24	05/02/26	高熱

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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/26				後

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
 2005/02/24 (午前) 高熱、感冒症状で来院。インフルエンザ検査陽性にてインフルエンザと診断。処置、投薬した。(150mg/日)
 2005/02/26 (午前) 症状軽快にあるも微熱、感冒症状認める。顔色良く気分も良いとの事。処置した。帰宅後本人こたつに入り横になっていたが、家族はよく眠っていると思いきそのまま寝かせていた。よく寝ているので朝までそのままに。朝声かけるも応答無く容体異常に気付き、救急車でA病院へ。処置受けるも意識障害重篤。
 2005/02/28 (14:00頃) 重篤のため午後B病院へ転送になった。いろいろ処置、加療受けるも意識障害変化なかった。(約5ヶ月間)
 2005/08下旬 意識が徐々に回復。記憶も戻り上半身運動能力ありとの事で、主治医に転院勧められた。

(様式第2(一))

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-05017979	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/08/29

C病院へ転送入院に。現在リハビリのため入院中。今は意識ははっきりしており記憶の一部に喪失もあるも、しっかり応答できる。下半身麻痺あり。歩行不可能な状態である。

(インフルエンザ確定診断)

- ・測定日：2005/2/24
- ・結果：ラビットコンピュータインフルエンザAB検査陽性 AかBかは不明
- ・サンプル採取箇所：咽頭
- ・発症時に認められた自覚所見：高熱39℃、咽頭痛、ハナ、頭痛、悪寒、咳
- ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕 投与3日目 朝

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05017979	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		
今回の副作用と薬の因果関係は何ともいえない。インフルエンザによる脳症は既によく知られており、また本人自身の体質的な要因も可能性として考えられると思われる。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザとの関連性が強く示唆されるが、搬送先および転院先の情報が得られないことから評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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					
搬送先および転院先に詳細調査を試みたが、いずれも担当医の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (8.1)					

(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-05017979	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05017979	第2報	一般的名称	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				
	05/02/23	継続	原疾患	外来、職業 (会社員)					
インフルエンザ					開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA						Version (8.1)			

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		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔	
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							
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/24	05/02/25				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/26	05/02/26				
3. 日本 (日本)	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/02/24	05/02/26				
4. 日本 (日本)	レフトーゼ	塩化リゾチーム		05/02/24	05/02/26				
5. 日本 (日本)	含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ		05/02/24	05/02/26				
6. 日本 (日本)	ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン		05/02/24	05/02/26				
7. 日本 (日本)	イドメタシン	インドメタシン	不明	05/02/24	05/02/26				
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	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1. タミフル:	
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:	
意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ロキソニン:	3. ロキソニン:	その他の使用理由: 咽頭痛、頭痛
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	レフトーゼ:	4. レフトーゼ:	
							含嗽吸入原液ミチノ:	5. 含嗽吸入原液ミチノ:	
							ハイスタミン:	6. ハイスタミン:	
							イドメタシン:	7. イドメタシン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
				MedDRA					

薬名	成分名	剤形	用法	用量	投与期間	副作用	備考
ガスター	ファモチジン	TAB	経口	0	03/02/20		
ジオフェルミン	ラクトミン	FGR	経口	0	05/01/27		
タンナルビン	タンニン酸アルブミン	FGR	経口	0	05/01/27		
プリンペラン	メトクロプラミド	TAB	経口	0	05/01/27		
MedDRA						Version (9.0)	