

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	06/02/27	一般的名称	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			
潜血						
プロトロンビン 時間	秒	10	13			
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	38			
空腹時血糖	mg/dL		91			
体温	°C		36.0			
SP	mmHg		140			
DP	mmHg		60			
PR	回/分		68			

診断に関連する検査及び処置の結果

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	

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	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
インフルエンザ	06/02	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 (不明)
脳梗塞		継続	合併症	
脳新生物		継続	既往症	
脳腫瘍手術		継続	脳腫瘍OPE後 (合 併症)	
高血圧		継続	合併症	
不眠症		継続	合併症	
肺炎	06/02/18	継続	合併症	

関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

(様式第 2 (三))

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	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		その他の記述情報		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)	
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	副作用 (発現した場合のみ)
膀胱カテーテル留置	06/02/20	06/02/20								
膀胱カテーテル除去	06/02/22	06/02/22								
低酸素症		継続	低酸素血症(合併症)							
酸素補充	06/02/18	06/02/18								
酸素補充	06/02/21	06/02/21								
酸素補充	06/02/22	06/02/22								
MedDRA										
Version (9.1)										

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	
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 ら発現まで の時間間隔		投与開始か ら発現まで の時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/23			
2.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン	投与量変更せず	06/02/19	06/02/20			
3.	日本	ナパ	アセトアミノフェン	不明	06/02/21	06/02/25			
4.	日本	コデソルバン	塩酸アンプロキシソール		06/02/21	06/02/25			
5.	日本	UNKNOWNDRUG	キヨウニン水						
6.	日本	オピセゾール	2249100						
7.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず					
8.	日本	ミカルデイス	テルミサルタン	投与量変更せず					
9.	日本	メカルミン	塩酸ジフェニドール	投与量変更せず					
10.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	投与量変更せず	06/02/18	06/02/18			
11.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	投与量変更せず	06/02/23	06/02/23			
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.	譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. アモバン: 3. ナパ: 4. コデソルバン: 5. UNKNOWNDRUG: 6. オピセゾール: 7. ノルバスク: 8. ミカルデイス: 9. メカルミン: 10. ピシリバクタ:		
2.	譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連				
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
				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-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9.					
10.					
11.					11. ピシリバクタ:
報告された死因		剖検	剖検による死因	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	関連報告番号	2006年12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01月23日	第一報入手日	過去の副作用歴	2006年12月19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	原疾患・合併症・既往歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	インフルエンザ様疾患	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y.F.	性別	曝露時の妊娠期間		永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	女性	年齢	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
年齢	15歳				その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	06/12/15	06/12/15	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/12/16	06/12/17	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/12/18	06/12/18	インフルエンザ様疾患
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	3DF/3回 1日	06/12/15	06/12/17	発熱
ファロム	ファロベネナムナトリウム	0	経口	TAB	3DF/3回 1日	05/12/15	05/12/17	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	意識障害 (意識障害)	意識障害		06/12/18	07/01/05			軽

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
 2006/12中
 発熱がありインフルエンザテストしたが、陰性であった。
 他院にて本剤の投与開始。(75mg x 2/日)
 2006/12/13
 38°Cの発熱あり、感冒症状にてフロモックス、ブルフェン内服。
 2006/12/15
 症状かわらず、39.4°C発熱続いたため、本剤、ブルフェン、ファロムに変更。この時、インフルエンザA(-)B(-)。
 2006/12/18
 (朝)気分不良のため他院再診。点滴施行するもその後、不穏状態となり、意識混濁、尿失禁などにより、救急車にて当院へ搬送(PM10:00頃)来院時、意識レベル2ヶタ(10~20)、見当識なし。

(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-06020356	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>頭部CT、髄液検査特に異常なし。脳炎脳症と診断し、点滴確保、脳圧低下目的にてマンニトール、デカドロン、CTXを投与した。 【脳炎、脳症の詳細な所見】意識障害、不穏状態、わけのわからない発言や行動を認めた。又、脳波にて高振幅の徐波は全般的に認めている。 3日間服用後、錯乱、脳波異常の精神症状が出たため、当院に入院。(～07/1/5) インフルエンザA(-)B(-)。 意識障害(非重篤)発現。 12時間後ぐらいいから意識は回復した。 2006/12/19 1日後元気になったが、脳波異常は残っている。本剤によるものか、脳症なのかは不明。 脳波では高振幅の徐波が全体に広がっており、脳炎脳症の所見であった。しかし、本剤との因果関係は不明である。 【インフルエンザ確定診断】 ・投薬意図不明(他院処方のため) ・測定日：2006/12/18 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.4℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：不明 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～3日目 朝夕、4日目 朝</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

担当医等の意見

本剤と異常行動、意識障害が言われているため、今回のエピソードとの因果関係は、不明であるが報告した。他院よりの紹介患者であり、本剤投与意図等不明な点あり。

報告企業等の意見

意識障害は本剤投与後に発現しているものの、本件事象はインフルエンザによるものと考ええる。

今後の対応

今後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

意識障害

第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は医薬品関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：106102971-001

使用上の注意の記載状況
意識障害 (国内) < 重大な副作用 > に記載済み
(GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧