

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、患者様のインフルエンザの状況、発現時の状況等詳細情報不足のため評価困難である。

今後の対応

2007年3月20日以降、10代には本剤の使用を差し控えることと注意喚起を行った。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

音に異常反応を示す、  
異常知覚、  
せんもつ、  
計算障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

使用上の注意記載状況等  
本剤：聴覚過敏、錯覚、計算力障害(国内)(GDS)記載なし  
誤妄(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS)記載あり

累積報告件数  
聴覚過敏：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件  
錯覚：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件  
計算力障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-06025414	第2報	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	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						
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。						
				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			
識別番号・報告回数	B-06025414	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	開始日	終了日
	インフルエンザ		継続 原疾患		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
B-06025414		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/03 07/03/04		再投与により再発した副作用名	
タミフル		リン酸オセルタミビル		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			
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/03 07/03/04			
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. 聴覚過敏		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:	
錯覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄		REPORTER				おそろく関連あり			
計算力障害		REPORTER				おそろく関連あり			
聴覚過敏		COMPANY				おそろく関連あり			
錯覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄		COMPANY				おそろく関連あり			
計算力障害		COMPANY				おそろく関連あり			
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-06025517	第4報	関連報告番号	2007年03月05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04月26日	第一報入手日	2007年03月05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	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 ◎ その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S.Y.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	62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	投与量/回 回数	投与期間 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	07/03/02 07/03/02	1日	07/03/02 07/03/02
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回 1日	07/03/02	1日	07/03/02
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 回
重・重	意識消失 (意識不明)	意識消失		07/03/03	07/03/03			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/03/02 (11:00) インフルエンザ型に対して、本剤75mg投与開始。 (19:30) 本剤75mg投与。 (20:30) 寝床。 2007/03/03 (4:00) 意識不明発現。 トイレに目覚める。その時非常な熱感ありポ一とした。以後記憶なし。約20分程寒さを感じ気付いた。しかしこの時トイレと逆方向に行き転倒 したらしい。気付いた時は頭部に4cm程度の切り傷があった。 (4:30) 意識不明回復。 外科医受診し、頭8針縫合。 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/3/2 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：発熱(38℃)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感</p>								
						MedDRA		Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06025517	第4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		
特に無し。			意識消失はインフルエンザ罹患下、本剤投与後に発現していることから、これらとの因果関係は否定できないが情報が情報不足のため評価困難である。		
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		
			意識不明		
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： 意識消失：重大な副作用に記載済み 2007年4月9日以降の「異常な行動」 累積報告件数：38件（国内）					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			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-06025517	第4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 低値	正常範囲 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					
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。					
			MedDRA	Version (10.0)	

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-06025517	第4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	07/03/01	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(不明)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第4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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02	07/03/02	07/03/02		再投与により再発した副作用名
2. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明	07/03/02					
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. 意識消失	REPORTER					おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナーール:	
2. 意識消失	COMPANY								
報告された死因				剖検		剖検による死因 MedDRA		Version (10.0)	