

識別番号・報告回数	B-06025580	第1報	関連報告番号	2007年02月20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03月05日	第一報入手日	2007年02月20日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	T. I.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	50mg/2回	1日	07/01/29	07/01/29	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/01/29	07/01/29	発熱
ソルデム1	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29	脱水
精液	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	20mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29	

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-LL1)	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/01/29	07/01/29			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
測定日：07/1/29、結果：FluA、サンプル：後咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感、その他(嘔気)

処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として

2007/01/29

インフルエンザA型に対して、本剤50mg×2回/日投与開始。

(夜)弟が誰かに首をしめられていると必死に訴える行動あり一過性であった。うつぶせになり、手足をバタつかせる。

同日回復。経過観察のみで特に処置を行っていない。

2007/02/02

インフルエンザの転帰：軽快・回復。

(様式第2(二))

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-06025580

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤と副作用との因果関係はありと考えられる。インフルエンザ脳症が短期、一過性に改善するとともに考え難く、又当院において錯乱状態に陥った症例もあり。短期間に1施設にて、少なくとも2例の異常行動患者の見られ、以後本剤服用しない症例では異常行動はみられていないことから、因果関係はありと考えられた。
〔本剤以外の要因〕インフルエンザ

本剤投与後に発現しているものの、本剤により発現した事象であつたならば本剤投与継続中に一過性に改善するとは考えがたく、インフルエンザの影響が考えられる。尚、経過より本事象が死亡につながるおそれとは考えにくい。

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

異常行動

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等
本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025580	第1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 高値	07/01/29		
体温	°C	正常範囲 低値	39.2		
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					
MedDRA			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06025580	第1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
インフルエンザ	07/01/28	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日 終了日 使用理由
MedDRA			Version (10.0)		

(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		第1報		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		開始日		再投与による再発の有無	
B-06025580		リン酸オセルタミビル		終了日		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	投与量変更せず	07/01/29			
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/01/29			
3. 日本	ソルデム1	開始液(1)		07/01/29			
4. 日本	糖液	ブドウ糖		07/01/29			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY		関連あり/Yes		2. カロナール:	
3.						3. ソルデム1:	
4.						4. 糖液:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06026127	第2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24日	第一報入手日	2007年03月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	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)	cm	イナフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K.M.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	67歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	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	07/03/04	07/03/04	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	咳嗽
コレンソール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	関節痛
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	POW	4DF/3回	1日	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	咳嗽
スタビント	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	4DF/3回	1日	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	咳嗽
UNKNOWNDRUG	319	0	静脈内点滴	INU	(不明)		07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	
マキシペーム	塩酸セフェピム	0	静脈内点滴	INU	(不明)		07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/03	07/03/04			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

2007/03/03

(10:00) 受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA

サンプル採取箇所: 鼻咽腔 発症時自覚所見: 発熱(37.8°C)、咳、関節痛、倦怠感

(11:00) 本剤75mg × 1回投与。

(18:00) 再受診。体温: 37.8°C 輸液(ビタミン剤、マキシペーム(テスト済))施行。

(夕) 本剤75mg × 1回投与。

(20:00) 本剤服用後、医院から帰る途中、運転時、自宅近くで意識消失。

(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-06026127	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>ガードレールにぶつかり(ブレーキかけず)前の部分が大破。 本人はその前後、車での事故当時の記憶がない(どの様にして事故になったか覚えていない)。 救急車で運ばれ、頭部CTとるも異常なし。 2007/03/04 (9:00)当院受診。体温36.2℃と解熱。事故について、意識がなかったことを聞く。本剤朝内服後、投与中止。 以後、順調に経過。 2007/03/05 インフルエンザ：軽快・回復 [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：いいえ 睡眠時驚悸症、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：いいえ 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)	

(様式第2 (二))

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-06026127

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

事故の記憶が無く気がつけば病院のベッドの上だった。プレーキをかけた形跡も無く、意識消失していたのではと考える。既往歴も無く、他の薬剤でも既往が無い為、初めて服用した本剤との因果関係があると考える。

本剤投与後に発現したことから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。

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

意識消失

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
意識消失：(国内) 意識障害として重大な副作用欄に記載済、(CDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)