

識別番号・報告回数	B-07000089	第2報	関連報告番号	2007年03月26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27日	30日	第一報入手日	2007年03月26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	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							
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ							
患者略名	T.M.	性別	曝露時の妊娠期間							
年齢	25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 (不明)	07/03	07/03 (2日)	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/2回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ

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		07/03/24	07/04/17			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長: cm 体重: kg
2007/03/15
他院にて、本剤処方されたが、計4カプセル服用し自己中止した。
2007/03/22
友人がインフルエンザにかかったため、本剤を朝、夕に服用。
2007/03/24
(14:00頃)軽自動車運転中意識消失。壁に激突し、ハンドル外傷により肝損傷IIIB。
緊急で当院ICUに入院。
TAE (経カテーテル動脈血栓栓術) 施行し、腹腔内出血に対しては、腹腔ドレナージ。意識レベルバイタルは正常。
2007/04/17
現在入院にて安静加療中。経過は現在のところ良好。
意識消失は軽快。
[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。不明 (運転中のため)
数時間 (または数分) 単位で回復した。はい (事故により回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 不明

(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-07000089	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>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明 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：不明</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-07000089

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

本症例は受傷(意識消失)の1週間前に近医にてインフルエンザの診断にて本剤処方。2日間1日2回本剤内服後、服薬を自己中止。その後、意識消失の2日前に友人がインフルエンザになったため、再度本剤を内服した。最後の内服から長時間経過していることを考慮すると、本剤による意識消失よりは居眠り運動による意識消失の方が考えやすいのではないかと思われる。

本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないものの、最後の内服から長時間経過していることから居眠り運動の可能性が考えられる。

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

本症例は医療従事者からの報告である。(厚生労働省受付番号:i07100452-001)

1) 使用上の注意記載状況

(国内) <重大な副作用>精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数:27件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000089	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						
副作用等に関する臨床検査値を入手する事ができなかった。						
				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-07000089	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	外来、職業 (建設業)		
				関連する過去の医薬品使用歴	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)		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		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	非該当	07/03 (2日)	07/03	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
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/22	07/03/22				
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	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル: TAMIFLU	
意識消失	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル: TAMIFLU	
2. 意識消失	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
意識消失	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
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-07000090	第2報	関連報告番号	2007年03月26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20日	第一報入手日	2007年03月26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	S. N.	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	5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	35mg/2回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	SYR	60mg/3回	1日	07/02/23	07/02/24	細菌感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	12mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	FGR	1.2mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	鼻炎
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	4.5mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	湿性咳嗽
メプチン	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	12.5mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	咳嗽

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/24	07/02/27			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
 2007/02/24
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(35mg x 2/日 ~2/27)
 (13:00) 本剤の初回内服の約1時間後に、気分が高揚するよう事言った。“気分がいい”。異常言動発現。
 2007/02/25
 内服開始2日目の夜より、寝る頃になると何かに追われているような事を言い出した。この頃より解熱傾向にあった。
 2007/02/26
 同じ時間帯に同様の事を口走るも、回数は減少していた。(~2/27)
 2007/02/27
 本剤内服終了(計4日分)後は、同じ様な言動は認めなかった。異常言動回復。
 以上の言動は間欠的であり、それ以外の時は普段と様子が変わらなかった。(母親談)
 2007/03/01

識別番号・報告回数	B-07000090	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>インフルエンザ軽快。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/2/24 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：発熱37.5℃、咳、咽頭痛 ・本剤服用Point：投与1～4日目 朝夕 ・本剤処方形態：分包した後 ・本剤服用方法：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 発熱時間(または数分)単位で回復した：不明 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、解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)