

識別番号・報告回数	B-07000135	第2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 高値	07/03/16	07/03/17			
体温	°C	正常範囲 低値	38.6	38			

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)
--------	----------------

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-07000135	第2報	一般的な名称	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	開始日	終了日	使用理由
	07/03/16	07/03/19	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ							
MedDRA	Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07000135	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与中止	投与中止	07/03/16	07/03/16				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	投与中止	不明	不明	07/03/16	07/03/16				
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明								
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		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. 異常行動		REPORTER		異常行動		関連あり/Yes		関連あり/Yes		医薬品に関するその他情報	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		関連あり/Yes		1. タミフル; 2. カロナー;	
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-07000136	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	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T.Y.			インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間						

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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	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	2DF/2回	1日	07/03/12	07/03/12	

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	意識障害 (意識障害 (記憶))	意識障害		07/03/12				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/12
(朝) 39.2°Cの発熱で来院。
来院時39.6°C。鼻汁の他は咽頭痛(-)、咳(-)、インフルエンザ疑似検査。
インフルテスト(-)、発症より時間が経っていないため(-)?インフルエンザを疑い本剤75mg投与。出来たら再検のため夕方来院にて再検査を行
うと伝えて帰す。
(夕方)主人が帰宅してみると本日から病院に行ったこと、昨日の事も全く記憶にない。現在のことは分かる。意識障害(記憶)発現。
熱は38°C台に下熱していた。
脳症を疑って他院紹介入院となる。

不明

意識障害(記憶)回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/3/12

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：発熱39.6°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

・本剤服用Point：投与1日目 朝

(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-07000136	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>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>発時間(または数分)単位で回復した：不明</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>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-07000136

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

他院神経内科に約10日間入院し、MRI等の検査で異常なく、インフルエンザ脳症か本剤のためか不明とのこと。

本剤は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの確定診断が不明であることから、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 (記憶)

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
<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)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000136		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	04/03	07/03/12	07/03/12		
体温	°C		39.6	39.2	39.6	38台	
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)
--------	--	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000136		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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザの疑い(原疾患)	外来、職業(主婦)			
使用理由		副作用 (発現した場合のみ)					
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	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
1. 日本 (日本)	B-07000136	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/12				再投与により再発した副作用名
2. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/03/12	07/03/12				
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					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	