

識別番号・報告回数	B-07000231	第3報	関連報告番号	2007年03月29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08月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月29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	体重 Kg	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 先天異常を来すもの 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
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	T. Y.							
性別	女性							
年齢	53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	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	06/03/02	06/03/02	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	06/03/03	06/03/04	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	114	O	直腸	SUP	1DF/1回	1日	06/03/02	06/03/02	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 回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/03/03	06/03/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2006/03/01
インフルエンザ発症。
2006/03/02
(17:00) 本剤75mg服用。
(20:00) 本剤75mg服用。
発熱に対して、坐剤(詳細不明)使用。
2006/03/03
(0:00) トイレで倒れ意識消失1分位あり。救急車で来院。
(0:28) 応答できるがぼんやりした感じ。上肢の脱力と嘔気がある。入院しモニター管理。グリセロール投与。
(8:30) 「すいぶん薬で四肢にも力が入る」とのこと。
(18:00) 本剤75mg服用。
2006/03/04
(8:00) 本剤75mg服用。
症状改善し退院。倒れたときの記憶はなく、意識消失は確かにあったものと考えられる。
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]

識別番号・報告回数	B-07000231	第3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>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(数時間) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：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 [インフルエンザ確定診断] 治療投与 測定日：2006/3/2 結果：他院での診断で、患者にはインフルエンザとのみ伝えられている サンプル採取箇所：不明 発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃ 本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 夕、3日目 朝 インフルエンザの既往、本剤の投与歴：不明</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07000231	第3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 内容不明の坐剤との関連、本剤の服用間隔がせまく、その後の坐剤使用で発症しており、坐剤と本剤血中濃度との関連が気になる。		報告企業等の意見 本剤投与後に発現しているが、インフルエンザ感染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	
		意識障害	
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 意識障害：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.0)	

MedDRA

検査	単位	第3報		リン酸アモルタミビル	一般的名称				該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/03	07/03/03	07/03/03	07/03/04	
白血球数	/mm ³	3300	8500						
好中球数 (%)	%	40	74						
リンパ球 (%)	%	19	48						
単球 (%)	%	3.4	9.0						
好酸球数 (%)	%	0	7						
好塩基球 (%)	%	0	1.5						
ETC	%	0	4.0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	368	496						
ヘモグロビン	g/dL	11.1	15.4						
ヘマトクリット	%	33.9	45.2						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.9	34.7						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5						
アルブミン (血清)	g/dL	3.1	5.2						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0						
AST (GOT)	IU	10	30						
ALT (GPT)	IU	5	35						
ALP	IU	104	338						
LD	IU	106	211						
γ-GTP	IU	5	70						
ChE	IU	180	450						
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	15	140						
尿窒素 (血清)	mg/dL	7	25						
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.3						
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0						
ナトリウム	mEq/L	135	147						
カリウム	mEq/L	3.3	4.8						
クロール	mEq/L	98	108						
カルシウム	mg/dL	7.8	10.0						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5						
体温	°C			38	37.0	37.8	36.8	36.5	
SP	mmHg								
DP	mmHg								
									Version (10.0)

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000231		第3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	06/03/03	07/03	07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/04
PR	回/分		90					
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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000231	第3報	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
インフルエンザ	06/03/01	継続	原疾患	外来、職業 (不明)
			医薬品名	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)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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	投与終了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	減量	06/03/02	06/03/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/03	06/03/04				
3. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	114		06/03/02	06/03/02				
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. 意識変容状態	REPORTER	COMPANY	REPORTER	COMPANY	REPORTER	COMPANY	1. 関連あり/Yes 2. 関連あり/Yes 3. 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. タミフル: 3. UNKNOWNDRUG:	
2. 意識変容状態									
3. 意識変容状態									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	