

(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-07004082	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

検査	単位	B-07004082		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/19	07/03/19	07/03/20	07/03/20	
体温	°C			38.9	39.9	39.9	39.3	
白血球数	/mm ³					8540		
好中球数 (%)	%					75.6		
リンパ球 (%)	%					19.2		
単球 (%)	%					5.0		
好酸球数 (%)	%					0.0		
好塩基球 (%)	%					0.2		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					452		
ヘモグロビン	g/dL					12.0		
ヘマトクリット	%					36.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					28.8		
総蛋白 (血清)	g/dL					6.6		
AST (GOT)	IU					31		
ALT (GPT)	IU					11		
ALP	IU					499		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU					256		
尿素窒素 (血清)	mg/dL					8.3		
血中クレアチニン	mg/dL					0.32		
ナトリウム	mEq/L					138		
カリウム	mEq/L					3.9		
クロール	mEq/L					101		
カルシウム	mg/dL					9.1		
C-反応性蛋白	mg/dL					0.23		
UP						-		
UG						-		
潜血						-		

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)

(様式第2(三))

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07004082	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-07004082	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	入院	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2報		一般的な名称		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	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. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/20	07/03/20					
2. 日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン			07/03/20	07/03/26					
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン									
4. 日本	メブチン	塩酸プロカテロール									
5. 日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン									
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. 恐怖	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU					
	恐怖	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アリメジン: アスベリン: メブチン: ビソルボン:					
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07004165	第2報	関連報告番号	2007年05月07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05月31日	第一報入手日	2007年05月07日	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	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ 喫煙者	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	F. M.	体重		先天異常を来すもの				
性別	男性	kg		その他の医学的に重要な状態				
年齢	41歳	曝露時の妊娠期間						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	CAP	75mg/2回	1日	07/04/06	07/04/06	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	400mg/3回	1日	07/04/06	07/04/06	インフルエンザ
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	TAB	(不明、頓用)		07/04/06	07/04/06	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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/04/06	07/04/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg

2007/04/06

インフルエンザA型治療のため、本剤 (75mg)、カロナールを服用。

(17:00頃)電車の中で意識消失発現。目撃者の話「白眼をむいて意識なし。数分で完全回復」

救急車にて他院搬送。到着時回復。GT正常化。

2007/04/07

意識消失回復。

【意識消失に関する追加調査結果】

副作用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 (10分回復)

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 不明

患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった: はい

睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 不明

光をまぶしがったり、明るくするとさきに興奮したりした: 不明

再び一眠りした後、完全に回復した: はい

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴: なし

担当医等の意見

Male 41歳 目撃者 直後のCTあり 非常に貴重なり

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているため本事象と本剤との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

意識消失

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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
(国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状
(CDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07004165	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

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-07004165	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	07/04/05	継続	A型インフルエンザ感染症(原疾患)	外来、職業(会社員)			
喫煙者		継続	喫煙(15/日)				副作用 (発現した場合のみ)
				使用理由			
				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-07004165		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/04/06 07/04/06		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	アセトアミノフェン リン酸コデイン (1% 以下)				07/04/06 07/04/06			
2. 日本	カロナール					07/04/06 07/04/06			
3. 日本	リンコデ								
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		1. タミフル;	
2. 意識消失		COMPANY				おそろく関連あり		2. カロナール;	
3.								3. リンコデ;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	