

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

識別番号・報告回数	B-07013134	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明!	
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することができなかった。

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

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-07013134	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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
				医薬品名	開始日
					終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

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	B-07013134	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	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	07/09/09	07/09/10				
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. 痙攣	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連	1. タミフル:		
意識変容状態	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室粗動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室性頻脈	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室細動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
痙攣	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
意識変容状態	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室粗動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室性頻脈	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室細動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013302	第1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09月05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	D.H.	体重	アレルギー性鼻炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	kg	非喫煙者	先天異常を来すもの				
年齢	5歳		インフルエンザ	◎ 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
			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	錠	経口	SYR	35mg/1回	1日	07/02/19	07/02/20	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	咽頭紅斑
ムコダイン	カルボシステイン	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	鼻閉
レフトーゼ	塩化リゾチーム	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	鼻閉
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	錠	経口	SYR	2mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	咳嗽
ミヤBM	酪酸菌製剤	錠	経口	FGR	1g/3回	1日	07/02/19	07/02/24	腹痛

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
重・非	落ち着きのなさ	不穏		07/02/20	07/02/20			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
 2007/02/19
 39.0°Cの発熱あり。
 (タ)インフルエンザAの診断にて、本剤35mg内服。
 2007/02/20
 (朝)本剤35mg内服。
 (16:00)不穏状態、脱力感発現(非重篤)。
 前日からの発熱が続いている状態で、落ち着かない感じになり、ふらふらと体に力が入らないようになった。
 その後、傾眠傾向。
 (16:40)当クリニック来院時、意識は清明で会話も問題なし。軽い脱力感のみだったが、徐々に回復。
 (16:45)不穏状態、脱力感回復。
 (17:00)発熱以外、全身状態は特に問題なくなり帰宅。
 [インフルエンザ確定診断]

(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-07013302	第1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>測定日：07/2/19 結果：FluA サンプル採取箇所：後鼻腔 発症時自他覚所見：発熱39.0℃(07/2/19 16:20)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、腹痛 本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝) インフルエンザ既往：あり(罹患時期：06/4/13、今回と同様の事象の発現：なし、本剤服用：あり) 【異常行動、精神障害の調査結果】 副作用発現日：07/2/20 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、家族歴あり 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 再びひと眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：不明 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						MedDRA	
						Version (10.1)	

(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-07013302

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

診察時は軽い脱力感のみで、それもすぐ回復しており、また、その他の状態を直接見えないのではつきりしたことは言えないが、本剤との因果関係を否定できる根拠もない。個人的には症状等から熱せん妄が一番疑わしいと考えている。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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、評価してゆく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
- 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
- 2. 累積報告件数
- 2007年4月9日以降の異常な行動：168件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013302		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 低値	07/02/19	07/02/20				
体温	°C		39.0	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 (10.1)			

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-07013302		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ アレルギー性鼻炎 非喫煙者 インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (無職)	タミフル	06/04		インフルエンザ
	06/04/13	既往症						副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし (N)
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第1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	投与中止	07/02/19	07/02/20				
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/02/19	07/02/24				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/19	07/02/24				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム	不明	07/02/19	07/02/24				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/19	07/02/24				
6. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		07/02/19	07/02/24				
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. 落ち着きのなさ		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル; 2. トランサミン; 3. ムコダイン; 4. レフトーゼ; 5. アスベリン; 6. ミヤBM;		
2. 落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

