

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000149	第2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			報告企業等の意見		
熱のせいかもしれない。 意識消失発作が発熱によるものか、本剤内服によるものかは不明。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる発熱			本剤は本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱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		
			意識消失発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の第一情報報は2007年3月30日に「未知、重篤な副作用」15日報告症例として未完了報告を行った。2007年4月11日の追加情報入手により、副作用名は変更し、重篤度は報告者が非重篤と評価したが、企業が重篤にアップグレードしたため、「既知、重篤な副作用」30日報告症例となった。 使用上の注意記載状況 国内&CDS：記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-07000149	第2報	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				
2007/3/29 12:30 39°C前後				
			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-07000149	第2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	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)
インフルエンザ	07/03/27	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(会社役員)					
糖尿病		継続	合併症						
			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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発病までの時間間隔	投与終了から発病までの時間間隔	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	07/03/28	07/03/28	07/03/29				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/28	07/03/28	07/03/29				
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				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		タミフル: TAMIFLU カロナール:		
2. 意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか				
報告された死因				剖検		剖検による死因				
				剖検		MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000149	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)				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	B-07000282	第3報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月05日	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S.E.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	5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	SYR	39mg/1回	1日	07/03/30	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	0	経口	POW	1.6mg/1回	1日	07/03/30	上気道の炎症
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシノール	0	経口	POW	6mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	07/03/30	発熱
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/03/30	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
重・重	譫妄 (せん妄状態) 幻覚 (幻覚)	譫妄 幻覚		07/03/30	07/04/01			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重：■■■kg

2007/03/30

(10:30) 他院にて本剤処方。39mg内服。

(11:00) 口をもぐもぐさせるような仕草あり。元気なし。せん妄状態発現。

(14:00) 覚醒してから多弁、興奮、幻覚(重篤度不明)も認める。

(18:00) 他院受診。

(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-07000282	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>(19:00)紹介で当院受診し、入院となる。脱水傾向もあり。体温38.8℃。幻覚症状としては、さかんに手を伸ばして目の前のものをつかむ様な行動を就寝まで間歇的に認めた。</p> <p>2007/03/31</p> <p>(2:00頃)興奮状態で多弁が続いていたが、自然に入眠。</p> <p>(4:00)再び自然に覚醒したが、この時には普段の状態へ復していた。</p> <p>2007/04/01</p> <p>(13:00)せん妄状態回復。</p> <p>インフルエンザが軽快。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <p>治療投与</p> <p>測定日：2007/3/30</p> <p>結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：鼻腔分泌物</p> <p>発症時に認められた自己覚所見：発熱38℃、倦怠感</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 朝</p> <p>本剤処方形態：分包した後</p> <p>本剤服用方法：水に懸濁</p> <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：はい</p> <p>数時間（または数分）単位で回復した：はい（14時間）</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？：発熱持続中</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歴：なし、家族歴：不明</p> <p>光をまぶしかつたり、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：いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (11.0)			