

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|---------------------|---|-----------------|-------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07022877 | 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 | 2008年02月22日 | 第一報入手日 | 2007年12月28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) | | | 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) | 呼吸困難 | インフルエンザ 季節性アレルギー | 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの | | | | |
| 患者略名 | K.K. | 体重 Kg | | 先天異常を来すもの | | | | |
| 性別 | 男性 | 曝露時の妊娠期間 | | その他の医学的に重要な状態 | | | | |
| 年齢 | 26歳 | | | | | | | |

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/1回 | 1日 | 07/12/28 | 07/12/28 | インフルエンザ |
| アセトアミノフェン | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | TAB | 200mg/3回 | 1日 | 07/12/28 | 07/12/28 | インフルエンザ |

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 | 意識容状態 (意識障害) | 意識障害 | | 07/12/28 | 07/12/28 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2007/12/27
(朝)発熱、頭痛、全身の関節痛あり。
2007/12/28
(9:00)当院受診。インフルエンザAと診断し、本剤処方。
帰宅後本剤75mg内服し、数時間就寝。
(19:00)異常行動、言動が発現し、15分続く。救急要請。
(首をクネクネさせたり、腕をしきりに組んだりする。手首がない、ここはどこ?など。)
(19:30)意識障害発現。
救急が到着する頃には改善。
(20:00)経過観察のため入院。意識障害回復。
2007/12/29
(9:30)退院。
不明
インフルエンザ軽快。
【インフルエンザ確定診断】
治療投与

(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-07022877 | 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>測定日：2007/12/28</p> <p>結果：Flu A</p> <p>発症時に認められた自他覚所見：頭痛、関節痛</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快</p> <p>本剤服用Point：投与1日目</p> <p>インフルエンザ既往の有無：不明</p> <p>〔異常な行動、精神障害の副作用の発現状況〕</p> <p>副作用の発現日時：07/12/28 19:00~19:30</p> <p>就寝との関係：就寝中に認められた副作用でない。</p> <p>直前の就寝状況：就寝あり(正確な時間は不明)</p> <p>発熱との関係：発熱持続中</p> <p>記憶の有無：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴の有無：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴の有無：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：不明</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：無</p> | | | | | | | |

MedDRA

Version (11.0)

(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-07022877

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

今回の症状が本剤内服によるものが、インフルエンザによるものかは判別できない。

意識障害は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および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

意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 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 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(QDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動: 201件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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

| 識別番号・報告回数 | B-07022877 | 第2報 | 07/12/28 | 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 | | | |
| 赤血球数 | $\times 10^4/mm^3$ | 427 | 570 | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 13.5 | 17.6 | | | |
| 白血球数 | $/mm^3$ | 3900 | 9800 | | | |
| 血小板数 | $\times 10^4/mm^3$ | 13 | 37 | | | |
| AST(GOT) | IU | 10 | 40 | | | |
| ALT(GPT) | IU | 5 | 42 | | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | | 1.10 | | | |
| 尿素窒素(血清) | mg/dL | 8.0 | 20.0 | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | 0.6 | 1.10 | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | 0.30 | | | |
| 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 (11.0) |
|--------|----------------|

| 識別番号・報告回数 | B-07022877 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 関連する過去の医薬品使用歴 |
|-------------------------|--------------|-------|-------------------|------------|-------------------|
| 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 | | | | 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 |
| インフルエンザ | | 継続 | インフルエンザA (原疾患) | 入院、職業(不明) | クラビット |
| 季節性アレルギ- | | 継続 | 花粉症 | | |
| | | | | 開始日 | 終了日 |
| | | | | 05/01/04 | 05/01/04 |
| | | | | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) |
| | | | | | 呼吸困難 |
| | | | | MedDRA | Version (11.0) |

(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) | | 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 | 07/12/28 | 07/12/28 | | | | | |
| 2. | 日本 | アセトアミノフェン | アセトアミノフェン | | 07/12/28 | 07/12/28 | | | | | |
| 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 | | | | 関連あるかもしれない | | タミフル: | | | |
| 2. | 意識変容状態 | COMPANY | | | | 関連あるかもしれない | | 1. TAMIFLU | | | |
| 報告された死因 | | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | | | MedDRA | | Version (11.0) | | | |

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|----------|-------|------------|------------|-----|------------|-----------------------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07022877 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 意識障害 意識変容状態 | 該当なし |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | | | | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | | 最終月経日 | | | | | | |
| 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 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | |
| 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) | | | | | | | | | |

MedDRA

Version (11.0)