

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-07024910	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19日	第一報入手日	2007年12月11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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	喫煙者	◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	W. Y.	体重	Kg	曝露時の妊娠期間				
性別	女性	年齢	40歳					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回		投与期間		医薬品使用理由
					回数	投与量	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	07/12/10	07/12/10	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	1g/2回	1日	07/12/10	07/12/10	
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/12/10	07/12/10	発熱
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	S	経口	POR					鼻咽頭炎

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・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/12/10	07/12/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長: 150cm 体重: 50kg

2007/12/10

(夕方) 高熱 (38.3°C)、鼻水、咳、咽頭痛の症状で来院。インフルエンザAと診断。

(18:00) 処方された、PL 1g x 2/日、本剤 75mg x 1/日、コカール 400mg x 1/日 内服し眠ってしまった。

(23:00) 眼がさめて、トイレに行こうとしたが、気分不良著しく、階段途中で、動くこともできない状態となり、意識消失 (非重篤) し気がついたら、階段の下に転落していた。

救急車にて、夜間病院受診。腰痛に対して坐薬処方を受けた。

(23:10) 意識消失回復。

不明

マーズレン (投与量不明) 投与。

2007/12/11

(12:00) 硬膜下血腫心配し、脳外科にて脳CT検査を受けたが、異常なし。

2007/12/12

インフルエンザの転帰: 軽快

(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-07024910	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>〔異常な行動等、精神障害に関する調査結果〕</p> <p>本剤投与目的：治療投与</p> <p>インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/12/10)、鼻腔よりサンプル採取</p> <p>インフルエンザ感染症時に認められた所見：発熱 39℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛、倦怠感</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快・回復 (2007/12/12)</p> <p>本剤服用Point：1日目 夕</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ、直前の就寝時間 18:00-23:00</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：はい</p> <p>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</p> <p>熱性痙攣の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明</p> <p>光をまぶしたり、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「異常な行動」の副作用歴：なし</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

以前PLとコカール内服時は、特に問題なかったため、本剤の影響は考えられる。高熱の関連も否定はできない。

本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時(2007年12月11日)、非重篤として対応したが、追加情報入手(2008年1月22日)により、担当医による評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として2008年2月19日に未完了報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
(国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 197件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07024910		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	07/12/10	07/12/10			
	°C		39	38.3			
体温							
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-07024910		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	関連する過去の医薬品使用歴			
	07/12/10	07/12/12	インフルエンザA型(原疾患) 時々	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
インフルエンザ							
喫煙者							
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)		医薬品の販売名 (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	07/12/10	07/12/10			
2.	日本	PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	投与中止	07/12/10	07/12/10			
3.	日本	コカール	アセトアミノフェン	投与中止	07/12/10	07/12/10			
4.	日本	マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	不明					
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.								タミフル:	
2.								TAMI FLU	
3.								PL:	
4.								コカール:	
								マーズレン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(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-07024910	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日				副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失
親の略名			親の性別				
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 (10.1)