

識別番号・報告回数	B-07025547	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2008年01月30日	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2008年02月27日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月30日	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 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	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	体重 Kg	過去の副作用歴	発熱						
発現国 (情報源)	日本 (日本)									
患者略名	S.S.									
性別	男性									
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	08/01/21	08/01/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/01/22	08/01/23	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-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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		08/01/24	08/01/24			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。

2008/01/21

インフルエンザ様症状治療のため、本剤75mg×2回/日投与開始(1/21は午前のみ服用)。

2008/01/249:50

車を運転中、意識消失発作(非重篤)発現。

道路の左壁に乗り上げ、1回転し、道路に落下し意識回復した。

17:00

意識消失発作 回復。本剤投与中止。

患者背景

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/1/21(時刻不明)
- ・ウイルス診断の有無：有(インフルエンザウイルス検出されず)
- ・インフルエンザ発症日：08/1/21(時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.8°C)、鼻症状、関節痛
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/25)
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

(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-07025547	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギー一歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：不明 ・その他の既往症、合併症：無 【異常行動、精神神経症状について】 ・副作用名：意識消失発作 程度：非重篤 ・発現日：08/1/24(9:50) 転帰：回復 転帰日：08/1/24(17:00) 本剤との因果関係：関連あり その他の要因：無 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ ・これらの動きを誰かが制止した：不明 ・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：未測定 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ ・以前に同様の副作用を起したことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい 							
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-07025547

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

運転はベテラン。以前高熱でも今回のような事はなかった。しかるに本剤服用後に発症したと
思われる。
その他の要因：熱

本剤投与後に発現しているため意識消失発作と本剤との関連性は否定できないが、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

第一報入手時 (2008年1月30日) 非重篤症例と判断していた。
その後 (同年2月6日) 追加情報を入力し内容から重篤症例へと判断を変更、同日を起算日とし報告対象症例となった。

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)
(GS) 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：204件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025547		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	08/01/21	08/01/21	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/24	08/01/25	08/01/25
体温	°C		37.8	37.5	37	37.6	37.5	38	37	36
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)
--------	----------------

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-07025547		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし					
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)	
発熱	08/01/21	継続	発熱 (原疾患)	外来、職業 (不明)						
治療歴										
関連する過去の医薬品使用歴										
MedDRA				Version (11.0)						

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)		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		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		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07025547	リン酸オセルタミビル	タミフル	増量	08/01/21	08/01/21	08/01/21	08/01/21	
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/23	
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	リン酸オセルタミビル	タミフル	増量	08/01/21	08/01/21	08/01/21	08/01/21	1. タミフル: TAMIFLU
2. 意識消失	COMPANY	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/23	2. タミフル: TAMIFLU
3. 意識消失	REPORTER	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/23	
4. 意識消失	COMPANY	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/23	
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-07025547	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長		親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg		意識消失、 意識消失	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態			備考		開始日	終了日	開始日	終了日	副作用 (発現した場合のみ)
原病			開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由
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)