

(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1報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|------------------|------|----------|------------|------------|------------------|
| 評価対象となる副作用/有害事象名 | | 評価の情報源 | | 評価結果 | 医薬品に関するその他情報 |
| 2. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | TAMIFLU |
| 3. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | タミフル: TAMIFLU |
| 4. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | タミフル: TAMIFLU |
| 5. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | エクセグラン: |
| 6. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | センノサイド: |
| 7. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | レスブレン: |
| 8. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | パロドール: |
| 9. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | メネシット: |
| 10. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | ポラキス: |
| 11. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | エフビー: |
| 12. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | シナール: |
| 13. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | カバサル: |
| 14. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | ナパゲルン: |
| 15. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | モラステープ: |
| 16. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | テオドール: |
| 17. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | キプレス: |
| 18. | 異常行動 | COMPANY | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | アドエア: |
| 19. | 異常行動 | REPORTER | リン酸オセルタミビル | 関連あるかもしれない | アニルメ: ライトゲン: |
| 報告された死因 | | 脳血管障害 | | 剖検による死因 | |
| | | 剖検 無 | | MedDRA | Version (11.0) |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-------|-------|-----------------|------|----------------------------|--------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027779 | 第1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 異常行動、 異常行動 | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | 親の年齢 | 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 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 (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) | | | | | | | |
| | | | | Version (1.0) | | | |

MedDRA

| | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|-------------|---|-----------------|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027780 | 第1報 | 関連報告番号 | 2008年02月12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26日 | 身長 cm | 第一報入手日 | 2008年02月12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 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 | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | T. M. | 曝露時の妊娠期間 | | | | |
| 患者略名 | | 男性 | | | | | |
| 性別 | | | | | | | |
| 年齢 | 33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/2回 | 1日 | 08/02/07 | 08/02/08 | インフルエンザ |
| ファモチジン | ファモチジン | S | 経口 | TAB | 10mg/2回 | 1日 | 08/02/07 | 08/02/08 | |
| カロナール | アセトアミノフェン | S | 経口 | TAB | 400mg/3回 | 1日 | 08/02/07 | 08/02/08 | |
| ムコスタ | レバミピド | S | 経口 | TAB | 100mg/3回 | 1日 | 08/02/07 | 08/02/08 | |
| イソジンガーグル | ポピドニオンード | S | 口腔咽頭 | MWH | | | 08/02/07 | 08/02/08 | |

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-LLI) | 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 |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------|------|-----|-----|-----------------|-----------------|----|
| | 意識レベルの低下 (中枢抑制作用) | 意識レベルの低下 | | | | | | 不 |
| 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：不明

2008/02/07

熱40度、あちこち痛い、鼻水ひどい。

インフルエンザ治療のため、本剤内服開始 (2/7~2/8)。

不明

タミフルの脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制作用 発現。転帰不明。

2008/02/08

体温40-36度。昼には34度まで下降。

2008/02/09

本人来局。今朝、寝な夢を見た。断片的だが内容は覚えていない。家族にはしゃべっていたと言われた。今朝は本剤を飲んでいない。睡眠時の

悪夢 (非重篤)、寝言 (非重篤)、異常低体温 (非重篤) 発現。同日中に回復。

| | | | | | |
|---|------------|-----|---|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027780 | 第1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 | | |
| <p><薬剤師の意見> 明らかに関連あり。降、悪夢を呈たとの訴えより、本剤の脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考 体温34度までの下。中枢抑制薬物の使用で体温低下、呼吸抑制、突然死を起すことが知られている。 えられる。ツク選報版http://www.npo.jp.or.g/sokuho/071226.html 薬のチエエ 今回は、本剤が原因の副作用と判断した。</p> | | | <p>情報不足のため現時点では中枢抑制作用と本剤との関連性は評価困難である。現在詳細調査中 であり、担当医の判断等追加情報を入手次第再度検討を行なう予定である。</p> | | |
| 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 | | |
| | | | 中枢抑制作用 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 厚生労働省受付番号：i07703416-001 | | | | | |
| 第一報入手時(2/12)報告不要症例と判断していた。 | | | | | |
| その後(2/26)海外MAHより中枢抑制作用を報告対象事象として追加された。 | | | | | |
| 第一報入手日：2/12、起算日：2/26 | | | | | |
| 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) | | | | | |
| (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders | | | | | |
| 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-07027780 | 第1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

副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

| | |
|--------|----------------|
| 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-07027780 | 第1報 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|-----------|------------|-----|------------|------|

関連する過去の医薬品使用歴

| 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 | | 継続 | インフルエンザ (原疾患) | | | | | | |
| 家塵アレルギー | | 継続 | 家塵アレルギー | | | | | | |

| | |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (11.0) |
|--------|----------------|

| 識別番号・報告回数 | | 第1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) | | 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 | | |
| 1. | 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | 投与中止 | 投与中止 | 08/02/07 | 08/02/08 | 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 |
| 2. | 日本 | ファモチジン | ファモチジン | 投与中止 | 投与中止 | 08/02/07 | 08/02/08 | | | |
| 3. | 日本 | カロナール | アセトアミノフェン | 投与中止 | 投与中止 | 08/02/07 | 08/02/08 | | | |
| 4. | 日本 | ムコスタ | レバミピド | 投与中止 | 投与中止 | 08/02/07 | 08/02/08 | | | |
| 5. | 日本 | イソジンガーグル | ポピドンヨード | 投与中止 | 投与中止 | 08/02/07 | 08/02/08 | | | |
| 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の情報 | | |
| 1. | 意識レベルの低下 | REPORTER | | | | 不明/Unknown | | 1. タミフル: | | |
| 2. | 意識レベルの低下 | COMPANY | | | | 関連あり/Yes | | 2. ファモチジン: | | |
| 3. | | | | | | | | 3. カロナール: | | |
| 4. | | | | | | | | 4. ムコスタ: | | |
| 5. | | | | | | | | 5. イソジンガーグル: | | |
| 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-07027780 | 第1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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 | 該当なし |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 最終月経日 | | | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | | 発現時の妊娠期間 | | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 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) | | |