

(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		B-08031015		第1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)		一般的名称		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		09/02/16 09/02/17											
2.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明													
3.	日本	アセトアミノフェン		アセトアミノフェン		不明													
4.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		不明													
5.	日本	マーズレンS		アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン		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.	激越 譫妄 激越 譫妄			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes				1. タミフル: 2. PL: 3. アセトアミノフェン: 4. ロキソニン: 5. マーズレンS:			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

(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-08031015	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 異常興奮、 激越、 譫妄、 譫妄			
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				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 (12.0)			

(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-08031247	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月17日		第一報入手日	2009年03月06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)			
副作用	15日	身長 cm	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)								
患者略名	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	15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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回	1日	09/03/02	09/03/02	インフルエンザ
プリンペラン	メトクロプラミド	S	不明	XXX					
ナウゼリン	ドンペリドン	S	不明	XXX					

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	錐体外路障害 (錐体外路障害)	錐体外路障害		09/03/05	09/03/06			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
2009/02/28
他院受診。インフルエンザと診断。プリンペラン、ナウゼリン投与開始。
2009/03/02
インフルエンザ治療のため本剤投与。
2009/03/05
錐体外路障害発現。意識レベル低下、もろろ状態、膝がガクガクし、他院受診。症状改善しないため当院に搬送。検査施行したがインフルエ
ンザ脳症には該当しない。ドルミカム投与(～2009年3月6日1時)。
2009/03/06
錐体外路障害の転帰：軽快

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031247	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>本剤の因果関係はかぎりなく少なく、プリンペラン、ナウゼリン等が被疑薬である可能性が高いと考えている。本剤は3月2日に1回投与したのみで、投与後嘔吐があったため、本剤との因果関係は低い。</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現しているため因果関係を完全に否定することはできないが、担当医師が因果性を極めて低いと考えていることや、本剤投与後に嘔吐していることや、投与から発現まで3日経過していることから、関連性は極めて低いと考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			錐体外路障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象に関しては、担当医師は本剤との因果関係を極めて低いものと考えておりこれ以上の協力を得ることができないため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 錐体外路障害：(国内)記載なし／(GDS)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 錐体外路障害：(国内)1件(今回の報告を含む)／(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031247		第1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	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												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA

Version (12.0)

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-08031247		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				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	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)