

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-2488	02年5月31日														
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-355	02年4月15日	情報入手日	02年4月2日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癒・改・OTC				
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生労働省処理欄)								
	7歳	医療機関所在地:	職業:	有()		有(1999年大腸ポリープ:ポリヘクトミー)										
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	糖尿病性昏睡、嘔吐、全身倦怠、多発性胃潰瘍							
			経路	一日量	開始	終了										
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	150mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
ジスロマック (ファイザー)	アジスロマイシン 水和物	O	PO	500mg	01.12.7	01.12.9	インフルエンザ*疑診	01.12.5					身長、体重: [] インフルエンザ発症。 2日前よりの悪寒、発熱38.5℃、倦怠のため本剤150mg/日(分2) 経口投与開始。 インフルエンザ症状改善。 不明 01.12.10 嘔吐、全身倦怠発現。本剤投与中止。 01.12.11 前日より嘔吐、倦怠のためゾルデム3A 500mg、ピタノーン 50mg、 プリンペラン 10mg 点滴投与。ナウゼリン 30mg、セルベックス 150mg 処方。 01.12.12 22:00 糖尿病性昏睡発現。意識混濁のため、救急車にてB病院へ入院。高血 糖、腎機能障害、消化管出血を指摘され加療。インスリン処方。 01.12.13 タール便を認める。 01.12.19 C病院へ転院。 01.12.21 胃ファイバーにて多発性胃潰瘍と診断された。オメプラゾール処方。 02.2.6 糖尿病性昏睡、多発性胃潰瘍軽快。嘔吐、全身倦怠感未回復。			
PL (塩野義)	非ピリン系感冒剤	O	PO	3g	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診									
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	30mg	01.12.7	01.12.10	インフルエンザ*疑診									
その他の治療(無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明								再投与(無)・有(再発・再発せず)・不明	転帰 未 (02年2月6日)							

101

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-2488	02年5月31日
------	----------	----------

【臨床検査値】

	2001/6/11	2001/12/13	2001/12/19	2002/1/4	2002/2/14
施設名	当院	B病院	C病院	C病院	当院
BS	112	1088	582	142	168
HbA1c		7.2	8.1		6.6
pH		7.15			
WBC	6100		24300	5800	5790
RBC	506		406	294	379
Hb	15.8		12	8.9	11.9
Ht	48.8		37.3	27.8	35.7
GOT	19		22	32	20
GPT	15		38	29	22
LDH	356		1339	229	316
CPK			402	31	
BUN	14.5	135	128	9.7	5.6
Cre	0.9	3.7	2.2	1.2	1
CRP	<0.05		16.4	0.8	0.09
抗GAD					<1.3

識別番号	B02-2488	02年 5月 31日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)</p> <p>糖尿病性昏睡: 重篤一生命を脅かす(本剤によるかもしれない)</p> <p>嘔吐、全身倦怠: 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)</p> <p>多発性胃潰瘍: 重篤度不明(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント</p> <p>【処方医】ウイルス感染によるI型糖尿病を考えたが、抗GAD抗体は陰性だった。このため薬剤の副作用を考えたが、使用した4剤の内Drug Informationに血糖上昇の記載があるのは本剤のみのため、関連を疑っている。</p>		<p>「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、時間的関連が考えられるものの、患者の病態等による可能性も考えられる。しかしながら、本症例は情報が不足しており、評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「糖尿病性昏睡」、「多発性胃潰瘍」に関しては、本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、患者の病態等の関連も考えられ、かつ本症例は情報が不足しており、評価困難である。このため、現時点での対応は行わないが、今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		<p>MCN 310523</p> <p>当症例については、詳細調査を試みたが治療医(C病院)の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、本症例票は処方医からの情報に基づき作成した。また、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。</p> <p>また、現状「多発性胃潰瘍」の重篤度は不明であるが、企業判断にて「重篤」と考え、報告する。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤(国内) 血中ブドウ糖増加、嘔吐、疲労</p> <p>(CDS) 嘔吐、(PDR) 糖尿病の増悪、嘔吐</p> <p>ジスロマック: 胃部不快感、胃・腹痛、悪心、嘔吐 等</p> <p>PL: 胃痛、悪心・嘔吐、消化管出血</p> <p>ダーゼン: 胃部不快感、悪心、嘔吐、鼻出血、血痰等の出血傾向</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>糖尿病性昏睡: (国内) 2件 (異常高血糖(高浸透性非ケトン性昏睡) 1件および今回の報告を含む)、</p> <p>(国外) 報告なし</p> <p>多発性胃潰瘍: (国内) 報告なし</p> <p>但し、出血性十二指腸潰瘍として1件</p> <p>(国外) 報告なし</p>

103

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-3019	02年6月14日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6365	02年3月26日	情報入手日	02年3月15日	同一症例番号		年月日		死・感・重末・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	年齢	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有 (体質:アレルギー性鼻炎(通年性)、アレルギー:ハウスダスト)		(厚生労働省処理欄)				
	女	10歳	医療機関所在地: []	職業: []	有()							
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	意識喪失、顔面蒼白、尿失禁			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 25	02. 2. 25	インフルエンザ A 型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
E・A・C (富山)	アセトリン、V.C 配合	O	PO	3Tab	02. 2. 25	継続	頭痛、熱発	02. 2. 23 頃	身長: [] 体重: [] 鼻汁及び軽度の咳等を認める。 午前中から徐々に熱発。夜間になり、39.0℃まで上昇。氷枕等にて対応。 02. 2. 24 02. 2. 25 朝 来院。 鼻汁、咳、咽喉頭不快感を訴えた。帰宅後、本剤(1Cap)、E・A・C、幼児用PL顆粒、アストリ服薬後、臥床。食事はあまり摂らず、飲水は医師の指示通り十分摂取したとのこと。 19:00 頃 23:00 頃 23:05 頃 02. 2. 26 インフルエンザ回復。			
幼児用PL (塩野義)	サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/ブロメタジソン	O	PO	3g	02. 2. 25	継続	鼻汁、鼻閉					
アストマリ錠 (鶴原)	チレンソチリレート 臭化水素酸チキストロメドファン	O	PO	45mg	02. 2. 25	継続	咳					
その他の治療 (無)・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()) ・不明								再投与 (無)・有 (再発・再発せず) ・不明		転帰 回 (02年2月25日)		

104

識別番号	B02-3019	02年6月14日
担当・医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 意識喪失、顔面蒼白、尿失禁：重篤一障害(本剤によるかもしれない) [原疾患、急速な解熱、脳貧血発作]</p> <p>担当医のコメント 38℃～39℃の熱発状態から、本剤、E・A・Cにより急速な解熱の影響なのか、また、トイレへ行くため、立位をとらせたための単純な脳貧血発作であったか、いずれにしても今までに経験のない症例である。</p>		<p>意識喪失、顔面蒼白、尿失禁については、時間的関連は考えられるものの、原疾患、発熱、脳貧血発作の影響が考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>意識喪失、尿失禁、顔面蒼白については、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、報告企業の意見に述べたように、他の要因の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。</p> <p>今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応をおこなう。</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル：(国内) めまい (CDS) めまい、眩暈 (PDR) めまい、眩暈、貧血</p> <p>E・A・C：めまい</p> <p>幼児用PL顆粒：めまい、チアノーゼ、低血圧</p> <p>アストマ錠：眩暈</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>意識喪失：(国内) 1件(今回の報告を含む) [その他：意識減損 2件] (外国) 報告なし</p> <p>顔面蒼白：(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>尿失禁：(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>

105

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-4174	02年7月15日												
区分	<input checked="" type="radio"/> 副作用・感染症	<input checked="" type="radio"/> 15日・30日	登録番号	B02-676	02年4月25日	情報入手日	02年4月16日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	<input checked="" type="radio"/> 男 女	年齢	入院・ <input checked="" type="radio"/> 外来・不明	妊娠	<input checked="" type="radio"/> 無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	主な既往歴、患者の体質等	<input checked="" type="radio"/> 無・不明	(厚生労働省処理欄)				
		40歳	医療機関所在地: []	職業: []		有()	有()							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	視野狭窄					
			経路	一日量	開始	終了			年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2.20	不明	<u>インフルエンザ</u> 疑診							
ホクナリン (北陸)	塩酸ツロブテロール	O	OD	2mg	02. 2.20	不明	不明	02. 2.20	身長、体重: []					
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	1500mg	02. 2.20	不明	不明	<u>02. 3. 1頃</u> 02. 4.23	インフルエンザの疑いにて本剤150mg/日、ホクナリン2mg/日、ムコダイン1500mg/日、トランサミン1500mg/日、アスベリン60mg/日、ムコソルバン45mg/日投与開始。 視野狭窄発現。 視野狭窄未回復。現在、眼科にて治療中。					
トランサミン (第一)	トラネキサム酸	O	PO	1500mg	02. 2.20	不明	不明							
アスベリン (田辺)	ヒェンズ酸パピジソ	O	PO	60mg	02. 2.20	不明	不明							
ムコソルバン (帝人)	塩酸アソプロピソール	O	PO	45mg	02. 2.20	不明	不明							
その他の治療							<input checked="" type="radio"/> 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明	再投与	<input checked="" type="radio"/> 無・有(再発・再発せず)	<input checked="" type="radio"/> 不明	転帰	未 (02年4月23日)		

106

識別番号	B02-4174	02年7月15日
担当医等の意見		報告企業の意見
副作用の程度(本剤との因果関係) 視野狭窄:重篤一障害(不明)		視野狭窄については、時間的関連は考えられるものの、併用薬(トランサミン)の影響も考えられる。
処置と今後の対策		参考事項
視野狭窄は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、情報が不足しており評価困難であること、また、併用薬の影響も考えられることから、現時点での対応は不要と考える。 今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行なう。		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、現時点では当情報をもって完了報告とする。尚、追加情報を入手した場合には、差し替え報告を行う。
使用上の注意の記載状況等		
1. 使用上の注意記載状況 本剤: (国内) 記載なし (CDS) 記載なし ムコゲン、アスパリン、ホナリン、ムコソルバン: 記載なし トランサミン: [その他の注意]イヌに長期・大量投与したところ網膜変性があらわれたとの報告がある。		2. 累積報告件数 視野狭窄: (国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他: 視野調節障害 1件] (国外) 報告なし

107

(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-03005261	第3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	2004年01月30日		第一報入手日	2003年12月19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	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)		発疹	インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	20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	75mg/2回	1日	03/12/16	03/12/17	インフルエンザ
プロアクト	硫酸セフピロム	O	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	2g/1回	1日	03/12/17	03/12/20	肺炎

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・重	失神 (失神発作)	失神発作		03/12/17	03/12/18			回
重・非	心室性期外収縮 (期外収縮頻発)	心室性期外収縮		03/12/17	03/12/18			回

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: ●●●
2003/12/15
39°Cの発熱。
2003/12/16
近医受診し、インフルエンザと診断される。(キットにて診断、陽性、A/B不明)本剤150mg/dayの投与開始。
2003/12/17
(午前中)本剤服用(3回目)後2時間したら意識がなくなり、救急車で来院し入院となる。来院時、意識清明、血圧92/70、体温39.0°C、心電
図上期外収縮の頻発をみる。
(夕方)本剤服用(4回目)後、トイレでボーとしているのに家人が気づく。全身の脱力にて歩行できず。血圧100/60、モニター上期外収縮の頻
発をみる。体温36.4°C
2003/12/18
(6:00) 体温34.9°C
(7:00) 体温35.9°C 本剤の副作用と疑い、本剤を中止とする。
以後発作なし。期外収縮も消失する。失神発作、低体温、期外収縮頻発は回復。

MedDRA

Version (9.1)

(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-03005261	第3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									
2003/12/20 退院。 心機能に関する検査：実施 ・検査項目：心電図、異常有無：有り ・所見：心室性期外収縮、一部二段脈様									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-03005261	第3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>タミフル投与1~2時間でいずれも一過性に意識喪失しており、タミフルとの関係が疑われる。また、低体温および期外収縮(心室性)の頻発もタミフルとの関係が疑われる。プロアクトは、いずれも無関係と考える。 [臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について] 生理中</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本事象と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザにより高熱を経験していることが原因の可能性もある。また、本事象回復後の血圧も低いことから、患者の体質による可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
今回は特段の対応は行わず、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		
			失神発作、 期外収縮頻発		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 本剤：失神：(国内)記載なし / (PDR, CDS) 記載なし 本剤：心室性期外収縮：(国内)記載なし / (PDR)不整脈、(CDS)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 ・失神：(国内)3件(今回の報告を含む) / (外国)1件、意識消失：(国内)1件 / (外国)2件、意識レベルの低下：(国内)7件 / (外国)報告なし ・心室性期外収縮：(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)報告なし、不整脈：(国内)報告なし / (外国)1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

110

(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-03005261		第3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	03/12/17	03/12/18								
白血球数	/mm ³			4400	2970								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			463	425								
ヘモグロビン	g/dL			14.1	12.6								
ヘマトクリット	%			43.2	40.0								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.5	19.5								
総蛋白(血清)	mg/dL			6.8	6.2								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.3								
AST(GOT)	IU			16	15								
ALT(GPT)	IU			9	13								
AL-P	IU			82	74								
LD	IU			261	227								
γ-GTP	IU			8									
尿素窒素(血清)	mg/dL			13.4	7.6								
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.5								
尿酸(血清)	mg/dL			3.6	2.8								
ナトリウム	mEq/L			136	140								
カリウム	mEq/L			3.8	4.2								
クロール	mEq/L			100	104								
C-反応性蛋白	mg/dL			+	-								
UG				+									
潜血				3+									
体温	°C				36.2								
SP	mmHg			100	98								
DP	mmHg			50	64								
PR	回/分				72								

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 (9.1)

111

(様式第2(三))

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-03005261		第3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	03/12/15		原疾患	外来、職業				鼻咽頭炎	発疹
								MedDRA	Version (9.1)

(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-03005261	第3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	03/12/16	03/12/17				
2. 日本		プロアクト		硫酸セフピロム		投与中止	03/12/17	03/12/20				
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. 失神 心室性期外収縮 失神 心室性期外収縮		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY							おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. プロアクト:	
2.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.1)	

113

(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-03005261	第3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 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 失神発作、 失神 心室性期外収縮、 心室性期外収縮			
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				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 (9.1)		

114

(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-03007837	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	2004年02月17日		第一報入手日	2003年02月21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	30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)		体重			インフルエンザ			
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						
新医薬品等の区分 該当なし									

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	112.5mg/1回	1日	03/01/27		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
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		03/01/27	03/01/27	30分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●

2003/01/26
 (夕方)発熱出現。
 2003/01/27
 (朝)発熱持続にて近医受診し、迅速キットにてインフルエンザAと診断。本剤の処方受けた。
 (11:00頃)帰宅し本剤1回分内服したが嘔吐。
 (11:10頃)再度本剤内服。
 (11:40頃より)意識不明の言動が出現。
 (12:10頃)意識不明の言動は消失(特に処置はなし)。
 (13:00頃)当院紹介受診し、上記経過にて入院(入院後は意識不明の言動なし)。
 2003/01/29
 本剤投与終了。

MedDRA

Version (8.1)

115

(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-03007837	第2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>インフルエンザによる発熱もたらす意識障害の可能性あるが、今経過で併用薬剤はなく本剤のみを使用している点と、内服後30分で症状出現している点より、本剤による副作用の可能性は否定出来ない。その後も入院の上インフルエンザの治療のため本剤継続したが症状の再燃はなく後遺症も認めなかった。 (臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等) 一部、院内正常範囲外のデータが認められるが、小児の当該年齢のデータとしては正常範囲内といずれも考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したため、本剤との因果性は完全には否定出来ないが、症状回復後に本剤投与を継続しても、同様症状の発現を認めなかったため、インフルエンザや熱譫妄等の可能性が強く、偶発的に発現した症状と考えられる。</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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MCN 330554 平成15年10月7日に幻覚NOS、既知・重篤症例として30日報告として完了報告を行った(識別番号B03-7624)。 今回、平成16年1月16日に追加情報を入力し、副作用名が「意識障害」に変更されたため予測不可能・重篤症例(15日報告)と対応を変更し、追加報告を行った(平成16年1月28日)。平成16年2月17日追加情報を入力したため、さらに追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 幻覚、興奮、[2003.8改訂：妄想、譫妄]、(CDS) 記載なし (PDR) 錯乱</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 9件(今回の報告および[意識朦朧、意識減損、意識喪失、意識消失発作、意識低下]を含む)、(国外) 1件(但し、意識消失)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

116

(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-03007837		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	正常範囲 高値	03/01/27								
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	427	570	489								
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	40.9								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.9								
白血球数	$/\text{mm}^3$	3900	9800	4500								
好中球数 (%)	%	28	72	83								
好酸球数 (%)	%	0	8	0								
好塩基球 (%)	%	0	3	0								
リンパ球 (%)	%	18	58	11								
単球 (%)	%	0	12	6								
ETC	%			0								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	36.9	22.0								
AST (GOT)	IU	10	35	23								
ALT (GPT)	IU	10	35	13								
AL-P	IU	120	340	655								
LD	IU	110	225	244								
γ -GTP	IU	8	60	13								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.4								
ChE	Δ PH	0.60	1.30	1.18								
尿素窒素(血清)	mg/dL	9.6	22.0	10.7								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.42								
ナトリウム	mEq/L	138	145	135								
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.2								
クロール	mEq/L	99	108	100								
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.3								
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	54								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	0.5								
UG				-								
UP				-								
体温	$^{\circ}\text{C}$			38.3								
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												

117

MedDRA

Version (8.1)

(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-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
診断に関連する検査及び処置の結果						
					MedDRA	Version (8.1)

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-03007837	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				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	03/01/26		原疾患	外来、職業					
					MedDRA	Version (8.1)			

118

(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-03007837	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)		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	03/01/27		30分			
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.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:		
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

(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-03007837	第2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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				意識障害、 意識レベルの低下			
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 (8.1)			

120

(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-03008278	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	2004年02月19日		第一報入手日	2004年01月22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	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)			インフルエンザ					
患者略名	●	体重 kg							
性別	男性								
年齢	1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	75mg/1回	1日	04/01/20	04/01/20	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	04/01/19	04/01/26	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日	04/01/19	04/01/26	鼻漏

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	痙攣 (痙攣)	痙攣	5分	04/01/20	04/01/20			回
重・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害	5分	04/01/20	04/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●
2004/01/19
39.3°Cの発熱、咳、鼻汁。(エスプラインでA型インフルエンザ陽性であった)
2004/01/20
(10:00)本剤1回目内服。
(13:00)「足が重くて立てない」と言い出す。
2004/01/20
(14:00)突然母にもたれかかり意識消失。直後に数分の痙攣。このとき無熱。
(14:05)痙攣、意識障害は回復。
(14:40)本院にて血糖を含め痙攣に関する血液検査するも、検査値に明らかな異常なし。本剤の内服のみ中止。
2004/01/21
夜間ぐっすり安眠。神経症状なし。

MedDRA

Version (8.1)