

(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-05026593	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									
・発症時自他覚所見：発熱、咳、鼻汁、頭痛 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026593	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>本症例の異常は睡眠中に起こっており、熱譫妄に近い状態と考えられる。インフルエンザの感染時の発熱による譫妄状態は知られている。今回タミフル内服後に譫妄症状が現れており、薬剤との関連は証明できないが、否定もできない。他にも同様の経過を示した例が累積しているので、関連があるかもしれないと考え、報告した。</p>			<p>本剤投与終了後2時間30分後に発現し、その持続時間は30分であった。本剤の最大血中濃度到達時間(4~5時間)および血中濃度半減期(8~11時間)から考えると、インフルエンザによる影響が考えられる。</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		
			譫妄状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時、重篤度評価は重篤であり予測可能・重篤症例として30日報告を行ったが、詳細調査により副作用の重篤度が非重篤と評価されたことから取下げを行った(識別番号: B05023467)。しかし2006年3月13日、MAHiにより重篤と評価されたため、同日を起算日として再度予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行った。今回追加情報を入手した為、完了報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 譫妄、異常行動: <重大な副作用>記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

242

(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-05026593		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	05/12/26								
体温	℃			38.9								
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 (9.0)

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-05026593		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	05/12/24	継続	インフルエンザ A (原疾患)	外来、職業 ████████								
											MedDRA	Version (9.0)

243

(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-05026593	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	05/12/26	05/12/26				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/26	05/12/26				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/26	05/12/26				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/26	05/12/26				
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.	謬妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ムコダイン:	
2.									3. アスベリン:	
3.									4. ペリアクチン:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

244

(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-05026593	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				謔妄、謔妄		
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 (9.0)		

245

(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-05026626	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	2006年05月18日		第一報入手日	2006年02月09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 Kg				インフルエンザ		
患者略名	●●●●								
性別	男性								
年齢	1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	SYR	60mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	06/01/24		インフルエンザ
オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤 (1)	0	経口	SOL	0.6mL/3回	1日	06/01/23	06/01/27	咳嗽

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 (けいれん)	痙攣		06/01/23	06/01/23			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: ●●kg
 2006/01/23
 発熱: 39°C、咳、鼻症状、関節痛発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻汁
 夕方より本剤投与開始。(60mg×2/日 ~1/27)
 本剤服用Point 1/23: 60mg/日、1/24~27: 120mg/日
 (19:00) けいれんが四肢に生じた。(非重篤)
 眼球上転あり救急搬送、搬送中意識回復。
 (20:00) けいれんも消失。異常認められず、搬送先でも問題なく帰宅。
 2006/01/27
 インフルエンザ軽快・回復。

MedDRA

Version (9.0)

246

(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-05026626	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		
本剤服用後生じているので何らかの因果関係はあると思うが、39℃の発熱もみられていたため、そちらが痙攣の発生に影響を与えた可能性も否定できない。			本剤投与後に発現しているものの、一過性であり、高熱があったことより、熱性痙攣の可能性が考えられる。		
今後の対応					
今後とも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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時(平成18年2月9日)、予測可・非重篤(報告不要)と評価していたが、平成18年3月9日にMAHにより重篤と評価されたため、同日を起算日とし、予測可・重篤30日対応をして未完了報告を行った。 初回起算日: 2006年3月9日 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み(痙攣)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

247

(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-05026626			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	06/01/26								
体温	°C			39								
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 (9.0)	

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-05026626			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	06/01/22	継続	インフルエンザ感 染症(A型)(原疾 患)	外来、職業 ████████								
										MedDRA	Version (9.0)	

248

(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-05026626	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	増量	06/01/23	06/01/23				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/24					
3.	日本	オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤 (1)		06/01/23	06/01/27				
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.	痙攣	痙攣	REPORTER	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2.	痙攣	痙攣	REPORTER	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
3.	痙攣	痙攣	REPORTER	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	3. オピセゾールコデイン:		
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

249

(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-05026626	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			痙攣、 痙攣			
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 (9.0)		

250

(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-05026848	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	2006年05月23日		第一報入手日	2006年02月15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)								
患者略名	■■■■	体重 Kg	インフルエンザ 上気道の炎症						
性別	男性								
年齢	1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	75mg/1回	1日	06/01/12	06/01/12	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	06/01/13	06/01/14	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/1回	1日	06/01/15	06/01/15	インフルエンザ
ミタチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	(不明)		06/01/12		
SP	塩化デカリニウム	O	経口	LOZ	(不明)		06/01/12		

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	意識レベルの低下 (意識レベル低下 (もうろうとなる))	意識レベルの低下	1分	06/01/13				回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣	1分	06/01/13				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: ■■■■
 2006/01/12
 頭痛、咽頭痛、発熱(38.2°C)でもって来院。
 本剤75mg×2回/日投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: インフルエンザウイルス(-)。
 サンプル採取箇所: 鼻腔
 発症時自覚所見: 発熱38.2°C、頭痛、咳、鼻水、咽頭痛
 2006/01/13
 39.2°Cまで体温上昇。意識がもうろうとなる(1分程度)。痙攣を伴ったとのこと。
 意識レベル低下(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。
 2006/01/15

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026848	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									
本剤朝75mg内服後、中止。 2006/01/16 36.9℃まで低下。ペリアクチン、アスピリン、レスタミン投与開始(~1/21)。 2006/01/19 インフルエンザ回復(咳、鼻汁などを除く)。									
								MedDRA	Version (9.0)

252

(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-05026848	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		
障害の可能性もあり、関連は分からない。			本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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		
			意識レベル低下 (もうろうとなる)、 けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(2006年2月15日)、予測可能・非重篤症例(対応不要)と評価したが、2006年3月14日、海外MAHにより重篤と評価されたため予測可能・重篤症例(30日報告対象)として、同日を起算日とし未完了報告済みである。</p> <p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>使用注意の記載状況 意識レベルの低下：記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

253

(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-05026848		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	06/01/12	06/01/12	06/01/13	06/01/16						
体温	℃			38.2	38.1	39.2	36.9						
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 (9.0)

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-05026848		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	06/01/12	継続	インフルエンザ (疑) (原疾患)	外来、職業									
上気道の炎症	06/01/12	継続	上気道炎 (原疾患)										
												MedDRA	Version (9.0)

254

識別番号・報告回数		B-05026848	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	増量	06/01/12	06/01/12				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/14				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/15	06/01/15				
4. 日本	ミタチーム	塩化リゾチーム	不明	06/01/12					
5. 日本	SP	塩化デカリニウム	不明	06/01/12					
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 痙攣	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 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ミタチーム:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		5. SP:	
2.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
3.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
4.									
							MedDRA	Version (9.0)	

255

(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-05026848	第3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	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
5.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

256

(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-05026848	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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣		
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 (9.0)		

257

(様式第2(一))

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-05026980	第2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	2006年03月30日		第一報入手日	2006年02月24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	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)	cm							
患者略名		体重	インフルエンザ 頭蓋骨骨折 頭部損傷						
性別	女性	Kg							
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/2回	1日	06/02/03	06/02/06	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/02/07	06/02/08			軽
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/02/07	06/02/08			軽

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: kg
 1997~98に頭蓋骨骨折、頭部外傷の既往有り。
 外傷後、1年間脳外科の管理(外来)下にて、神経症状の出現なく、経過観察終了。
 本剤服薬歴: 無
 2006/02/03
 (午前)発熱し、近医受診。インフルエンザ確定診断実施。
 結果: Flua、サンプル採取箇所: 鼻咽頭
 発症時自覚所見: 発熱37.5℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
 本剤処方され、75mgx2/日内服開始(〜2/6)。
 2006/02/04
 解熱するが本剤内服は継続する。
 2006/02/07
 (6:30頃)顔面蒼白、意識消失。手足をつっぱり、2~5分程度は呼びかけに反応しない状態を発見された。けいれん発現。
 意識障害、けいれん持続時間: 5分位
 救急車を要請した所、到着時には意識回復。
 (7:00頃)体温36.3℃
 来院時には歩行が可能な状態に回復していた。精査、再発予防の観察目的に入院となる。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026980	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									
血液検査、頭部CT検査、髄液検査を行い、異常なし。 インフルエンザ軽快。 2006/02/08 退院となる。 2006/03/01 脳波検査を行い、左前頭葉～側頭葉に突発波を認める異常所見あり。 脳波異常は未回復のまま。									
								MedDRA	Version (9.0)

259

(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-05026980	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>本症例は1997年に頭部に大きな外傷歴があり、その後は特に大きな問題なく経過していた。脳波所見における異常所見はその結果である可能性がある。今回報告した意識障害、痙攣は過去の既往、神経合併症のある若年者に対する本剤使用が誘因となった可能性は否定できない。今後の観察を要する。</p> <p>インフルエンザ脳症は「インフルエンザに伴う急性の意識障害」と定義されている。血液検査、頭部画像検査に異常がみられておらず、又、病日1より本剤内服し、病日2より36℃台の平熱に下がったと聞いている(随伴症状なし)。発熱は収まっており元気にしていたが、安静に自宅で過ごし、病日4まで本剤を内服、病日5の早期にけいれん意識障害をおこしている所を発見されている。脳波異常はインフルエンザガイドラインにある様な所見ではなくインフルエンザ脳症と診断することはできないと思われる。</p> <p>過去の外傷歴との関連あるいは特発性てんかんを念頭に入れて今後も観察を行っていく。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、本剤の投与終了約12時間後の発現であり、担当医の意見にあるように、過去の頭部外傷歴の影響が考えられる。</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		
			けいれん、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時(平成18年2月24日)報告対象ではなかったが、平成18年3月6日入手の追加情報により報告対象となったため同日を起算日として平成18年4月5日に未完了報告を行った。</p> <p>本症例は医療機関報告症例である。厚生労働省受付番号:105104013-001</p> <p>使用上の注意の記載状況 「痙攣」:<重大な副作用>に記載済み 「意識障害」:<重大な副作用>に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

260

(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-05026980			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	06/02/03	06/02/07								
体温	℃			37.5	36.3								
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													

MedDRA Version (9.0)

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-05026980			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	06/02/03	継続	インフルエンザA 感染症 (原疾患)	外来、職業 ()									
頭蓋骨骨折	97	98	既往症										
頭部損傷	97	98	頭部外傷 (既往症)										

MedDRA Version (9.0)

261

(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-05026980		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	06/02/03	06/02/06				
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.	痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下	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:	
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

262

(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-05026980	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 痙攣、 痙攣 意識障害、 意識レベルの低下			
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 (9.0)			

263