

(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-06001134	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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を入手できなかった。					
					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-06001134	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			原疾患	職業					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

287

(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-06001134		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		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.	失神			REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info		1.	タミフル:
	失神			COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

(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-06001134	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 失神、 失神			
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)			

289

(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-06002230	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07月07日		第一報入手日	2006年04月13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	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		喘息 インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣 熱性痙攣					
性別	男性	● Kg							
年齢	●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	GAP	(不明)		06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	AER	(不明)				

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		06/02/09	06/02/09			回

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
 痙攣の既往あり。(過去3回)
 2006/02/09
 (夕方) 39.5°Cあり、近医にてインフルエンザウイルスA型(+)。本剤処方。
 (21:30) 初回服用。
 (22:00) 39.2°C
 (22:20) 両上肢けいれん(非重篤)発現。約5分で自然に止まるも覚醒明らかでなく(受診時けいれん自体は認めず意識は呼びかけに反応する)入院とした。
 本剤中止。処置: なし
 けいれん回復。その後再発なし。
 2006/02/10
 解熱。
 2006/02/11
 退院。
 2006/03/06
 脳波異常と認めず。

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-06002230	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けいれん誘発の可能性も否定できないが、年齢的には非典型。急激な発熱上昇を伴っていたのでもなく、本剤の可能性は十分にある。 (痙攣の既往について) 1回目：詳細不明 2回目：H9/12/22に発熱、24日39.3℃で2分の痙攣、意識回復に約10分、脳波n.p. 3回目：H13/2/27感冒38.7℃、15分の意識低下をはさんで2~3分の痙攣(計20分程)、脳波n.p.</p> <p>2、3回目はテオフィリン使用中。 一般に熱性痙攣の好発年齢は広くとも6歳までであり、9歳である児がいわゆる熱性痙攣をきたしたとは考えにくい。H16/12月に有熱時の意識障害をきたした可能性があるが、脳波上異常なくいわゆる起立性調節障害と同様の機序を考えた(小児神経科医も神経疾患に関して否定的だった)これらから本剤が何らかの関与している可能性を否定できないと判断。</p>			<p>有害事象は本剤投与50分後に発現し約5分で覚醒している。本剤投与後の最大血中濃度到達時間は3.7時間、半減期は約8時間であることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は小さく、インフルエンザによる高熱の影響と考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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					
<p>本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付番号: i06100138-001) 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(痙攣): <重大な副作用>記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

291

(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-06002230	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
体温(夕方)39.5℃, (22:00)39.2℃					
					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-06002230	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)	
喘息		継続	気管支喘息(原疾患)	外来	テオフィリン	97				
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルスA型(原疾患)		テオフィリン	01				
熱性痙攣										
熱性痙攣	97/12/24	97/12/24								
熱性痙攣	01/02/27	01/02/27								
					MedDRA	Version (9.0)				

292

(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-06002230		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		06/02/09 06/02/09									
2.	日本	フルタイド		プロピオン酸フルチカゾン		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.	痙攣			REPORTER						関連あり/Yes		1. タミフル: 2. フルタイド:					
2.	痙攣			COMPANY						関連あり/Yes							
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (9.0)					

293

(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-06002230	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)		

294

(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-06003837	第1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05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)		新医薬品等の区分 承認2年以内					
副作用	15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										
性別		Kg										
年齢	10歳代	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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数		開始日 終了日		
								(不明)				
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
	昏睡 (昏睡)			昏睡								不
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 本剤投与。 不明 昏睡(重篤度不明)発現。												
							MedDRA	Version (9.0)				

285

(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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			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		
			昏睡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<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、本情報をもって報告する。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 昏睡：記載なし (CDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 昏睡 (国内) 1件(本件を含む) (海外) 0件 糖尿病性昏睡 1件 非ケトン性高血糖性高浸透圧性昏睡 1件 低血糖昏睡 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

298

(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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
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を入手できなかった					
					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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内				
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)
				外来、職業					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

297

(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-06003837	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内				
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		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.	昏睡 昏睡	REPORTER COMPANY						不明/Unknown 不明/Unknown		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)	

298

(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-06003837		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内	
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 昏睡、 昏睡	
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)			

299

(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-06006096	第1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06月21日		第一報入手日	2006年06月08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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 乳アレルギー					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●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	SYR	/1回 1日 (不明)		06/01/30	06/01/30	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・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/30	06	5時間		回
重・非	妄想 (妄想)	妄想		06/01/30	06	5時間		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。
 2006/01/30
 インフルエンザAの診断で、他院にて本剤処方された。本剤服用は初めて。
 (15:30) 本剤内服。
 (17:00) KT: 41°C。
 (20:30) 指をさし、口をとんがらせ、怖がる様子が5分間継続。おぼけがいるといった。
 救急車にて搬送された。
 2006/01/31
 (2:30) 同様の症状出現。
 (1:00にはKT: 39.2°C。アンヒバ(100)挿入し、2:30にはKT: 37.8°C。)
 2006/02/01
 母より聞き取り。入院後もおぼけいる怖いと泣いたりすること有。まだおぼけ見えているよう。

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-06006096	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		
発熱に伴う症状とも考えられるが、本剤の副作用の可能性も考えられる。			本剤投与後に幻覚、妄想が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			幻覚、 妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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為、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：記載済み（幻覚、妄想）					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

301

(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-06006096		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	06/01/31	06/01/30	06/01/31							
総ビリルビン	mg/dL			0.31									
AST (GOT)	IU			35									
ALT (GPT)	IU			24									
LD	IU			300									
尿素窒素(血清)	mg/dL			6.6									
血中クレアチニン	mg/dL			0.3									
体温	°C			37.8	41	39.2							
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-06006096		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	インフルエンザA (原疾患)	入院・外来									
喘息		継続	合併症										
アトピー性皮膚炎		継続	合併症										
食物アレルギー		継続	合併症										
食物アレルギー		継続	卵アレルギー										
食物アレルギー		継続	豆腐アレルギー										
食物アレルギー		継続	大豆アレルギー										
乳アレルギー		継続	牛乳アレルギー										
											MedDRA	Version (9.0)	

302

(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-06006096	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	06/01/30	06/01/30	5時間			
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.	幻覚 妄想 幻覚 妄想	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		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)		

303

(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-06006096		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 幻覚、 幻覚、 妄想、 妄想	
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 (9.0)		

304

(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-06015552	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11月02日		第一報入手日	2006年10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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●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	SYR	30mg/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	SYR	30mg/2回	1日	06/01/13	06/01/16	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	30mg/1回	1日	06/01/17		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	480mL/1回	1日	06/01/14	06/01/15	補液
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	400mL/1回	1日	06/01/16	06/01/16	補液
ブリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	320mg/1回	1日	06/01/14	06/01/14	脳症
トリクロリール	トリクロホスナトリウム	0	経口	SYR	12mL/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
UNKNOWNDRUG	抱水クロラール	0	直腸	SUP	0.7g/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	4mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎

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・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/13	06/01/14			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/13	06/01/13			回

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-06015552	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

身長・体重：■■■
2006/01/12
38°C台の発熱あり。
2006/01/13
(午前)受診し感冒薬処方された(内容不明)。
(夕)高熱続いたため再度受診し迅速診断にてインフルエンザAと診断。本剤処方された。(30mg/日 ~1/18)
(21:00頃)本剤内服。
(21:50頃)突然びくつき始まり、その後全身が突っ張った。痙攣(非重篤)発現。眼球は上転していた。
痙攣は3分ほどで止まったが、その後も意識障害(非重篤)は続いている。口をもぐもぐさせている。
救急センター受診。ダイアアップ坐薬6mg挿入。
意識障害回復。
(23:00)39.7°C
2006/01/14
(0:00)当院転院。39.7°C、P:144回/分。開眼しているがぼーっとしている。視線も一瞬しか合わない。口をもぐもぐさせている(自動的なような動き)。体は殆ど動かさず、おとなしくしている。意識レベルI-1からII-10。四肢冷感なし。異常呼吸なし。
インフルエンザ脳症疑い。CT、ルンバル施行。(異常なし)
ソルデム3A500、ステロイドパルスでプリドール開始(投与量320mg)。クーリング開始。
(1:00)目をつむったまま「痛い、痛い」と発語あり。どこが痛むか聞くと「手、頭」と。目は合わない。「おしっこ、もらす」と発語あり。おまると排尿。この時も開眼はしているが視線が合うことはない。その後入眠。
(2:30)言っていることは分かっているようだと言き添いの父より。プリドール終了。
(6:00)ダイアアップ6mg挿入。(この時びくつき、痙攣なかったが指示出していたため)
(8:00)37.4°C。レベルクリア。ナース見て嫌がり暴れている。
(9:30)本剤服用。普通下痢便(非重篤)あり。E分処方される(2日分)。腹痛なし。食事も摂れている。
(13:10)脳波検査。トリクロロール12mL、抱水クロラール7mL、ネンブターール1mL施行服用。泣いて嫌がったため途中で中止。記録はなく、突発波の有無は論じ難いが、おおむね正常脳波。少なくとも急性脳症の可能性は乏しいと判断。
痙攣回復。
(20:00)38.1°C
2006/01/15
(8:00)37.7°C。しかし全く元気。
(19:00)38.2°C
2006/01/16
(8:00)37.7°C。
(9:00)38.2°C。発熱続いたが食事摂取可能で脳症の可能性は否定的。吐き気、嘔吐なし。便はやや固便。軽度腹痛(非重篤)あり。圧痛は殆どないため経過観察。輸液終了。
(19:00)腹痛。理学所見は症状乏しい。様子みる。
(20:00)37.7°C。
下痢回復。
2006/01/17
36.5°C。腹痛なし。
(10:00)37.1°C。
(22:00)37.7°C。

306

(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-06015552	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							
2006/01/18 インフルエンザ回復。ENTする。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2006/1/13 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：不明 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38℃台 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/1/18 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 2~5日目 朝夕 6日目 朝 ・ドライシロップの処方形態：分包した後							
						MedDRA	Version (9.1)

307

(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-06015552	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		
併用薬は全て症状発現後の開始となっているため被疑薬からはずした。 水薬は1/23まで処方続行、整腸剤は症状発現までに終了となっているため被疑薬からはずした。 脳症は否定的だが、疾患によるものか本剤によるものかは不明。 疾患からか、因果関係は不明。			意識障害および痙攣は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザが原因と考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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、 けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006年10月31日、未完了報告を行ったが、今回、完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

308