

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	関連報告番号	2004年06月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月28日	身長 cm	第一報入手日	2004年06月28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	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	M. K.							
性別	男性							
年齢	10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	04/02/02	04/02/02	インフルエンザ
アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	鎮咳療法
アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/1回	1日 (頓用)	04/02/02	04/02/02	発熱

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
重・重	意識障害状態 (意識障害)	意識障害		04/02/02				不

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：●Kg  
 2004/02/02  
 インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：Flu A、サンプル：鼻腔内  
 発症時に認められた自他覚所見：発熱(38.1℃)、倦怠感、咽頭痛、咳  
 (12：00頃) 昼食後、本剤(75mg/日)等内服し、解熱剤を服用し就寝。  
 2004/02/02  
 (15：00頃) 意識障害→ペラダから(マンシヨン6F) 飛び降りる。外傷等により他院救命センターへ搬送される。

(様式第2(二))

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-04008522

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

意識障害、幻覚が飛び降りた原因であり、この症状は本剤との因果関係が考えられる。以前に発熱時に本人の無意識下に歩きまわらる程度のことには認められた。この症状が今回の事象に影響した可能性は否定出来ない。その後、意識障害の再発は無し。

意識障害は本剤投与後に発現しているが、これまでも発熱による異常行動歴があり、それによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況：(国内)【重大な副作用】意識障害(CDS, PDR) 記載なし

引用文献

資料一覧

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-04008522	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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04008522	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	04/02/02	継続	インフルエンザ型 (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/02	04/02/02				
2. 日本	アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02				
3. 日本	アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/02	04/02/02				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	意識レベルの低下	COMPANY				関連あり/Yes		2. アストーマ:	
3.								3. アストーマ:	
4.								4. ムコダイン:	
5.								5. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04008530	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	2004年07月01日	第一報入手日	2004年07月01日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 熱性痙攣					
患者略名	H.O.	体重 kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	5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	SYR	39mg/2回	1日	04/02/06	04/02/06	インフルエンザ
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	8mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	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-LL1)	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	譫妄 (譫妄)	譫妄		04/02/07	04/02/07			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：[ ]  
 2004/02/05  
 夕方、インフルエンザ発症。  
 2004/02/06  
 38.9℃の高熱を主訴として来院。  
 インフルエンザ抗原試験にてA型と判明。  
 (AM10:20)本剤内服。体温：40.2℃  
 (PM6:15)本剤内服。体温：37.2℃  
 夜～7日明け方にかけて40℃の高熱が続く。  
 2004/02/07  
 明け方、鬼が出たと言って、興奮して家の中を走り回っていた。いわば譫妄状態に陥った。  
 (AM10:45)本剤内服 体温：37.2℃  
 (PM6:35)本剤内服 体温：37.0℃  
 同日、譫妄回復。  
 2004/02/08

(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-04008530	第1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							
(AM10:30) 本剤内服 体温 : 36.7 (PM8:00) 本剤内服 体温 : 36.2 2004/02/09 (AM7:45) 本剤内服。体温 : 36.0°C 母親が本剤投与を勝手に中止して、その後そのような状態はおきなくなった。							
				MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2(二))

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-04008530

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現している為、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る高熱の影響も考えられる。

今後の対応

諸案については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。

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

諸案

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況：記載済み

引用文献

資料一覧

- ・タミフルドライシロップ3%小児特別調査
- ・ML17230
- ・その他の試験

MedDRA

Version (8.1)

