

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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm						
患者略名	Y. T.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	9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
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	意識変容状態 (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：■■■■kg  
 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。

<p>担当医等の意見</p>	<p>インフルエンザによる発熱がもたらす意識障害の可能性があるが、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。</p> <p>(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見ても考えられる。</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。

<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</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>
---------------------------------------	-------------------------------

意識障害

<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	<p>MON 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 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、意識低下」を含む)、(国外)1件(但し、意識消失)</p>
---------------------------	--

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-03007837	第2報	03/01/27	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			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	427	570			
ハマトクリット	%	39.8	51.8			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			
白血球数	$/\text{mm}^3$	3900	9800			
好中球数 (%)	%	28	72			
好酸球数 (%)	%	0	8			
好塩基球 (%)	%	0	3			
リンパ球 (%)	%	18	58			
単球 (%)	%	0	12			
ETC	%		0			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.0	36.9			
AST (GOT)	IU	10	35			
ALT (GPT)	IU	10	35			
AL-P	IU	120	340			
LD	IU	110	225			
$\gamma$ -GTP	IU	8	60			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3			
ChE	$\Delta$ PH	0.60	1.30			
尿素窒素(血清)	mg/dL	9.6	22.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1			
ナトリウム	mEq/L	138	145			
カリウム	mEq/L	3.4	4.7			
クロール	mEq/L	99	108			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	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

(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					

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-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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	03/01/26		原疾患	外来、職業 (無)	開始日
インフルエンザ				終了日	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

(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-03007837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	1. タミフル:	
1. 意識レベルの低下		COMPANY							
意識レベルの低下									
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-03008278	第2報	関連報告番号	2004年01月22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02月19日	第一報入手日	2004年01月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			○
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	T. Y.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	16歳	曝露時の妊娠期間		◎ 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

## 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
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	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-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・非	痙攣 (痙攣)	痙攣	5分	04/01/20	04/01/20			回
重・非	意識変容状態 (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：■■■■Kg  
 2004/01/19 39.3°Cの発熱、咳、鼻汁。(エスブラインで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。