

(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-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	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
MedDRA				Version (8.1)				

識別番号・報告回数	B-03008278	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		
1. タミフル内服以前に神経症状なし 2. タミフル内服4時間後より症状出現(このとき無熱) 3. タミフル内服を中止後症状消失 4. 併用薬は過去何度も投与したことあり 痙攣、意識障害とも一過性であり、重篤ではない。しかし軽微といえる程度のもではない。 インフルエンザAそのものによる可能性は低い。(脳症)			本剤投与後に発現し、中止後に消失していることから、痙攣及び意識レベルの低下と本剤との因果関係は否定できない。		
今後の対応			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			
		痙攣 意識障害			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 痙攣：本剤：(国内)「その他の副作用」痙攣/(PDR, CDS)記載なし 意識障害：本剤：(国内) 記載なし/(PDR, CDS)記載なし 2. 累積報告件数 痙攣：(国内)6件 (今回の報告を含む)/(外国) 1件/(外国) 2件 意識レベルの低下：(国内)8件(今回の報告を含む)/(外国) 報告なし, 意識消失：(国内)1件/(外国)2件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-03008278	第2報	04/01/20	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								
白血球数	/mm ³	3500	9700								
好中球数 (%)	%	42	74								
リンパ球 (%)	%	18	50								
単球 (%)	%	1	8								
好酸球数 (%)	%	0	7								
好塩基球 (%)	%	0	2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0								
AST(GOT)	IU	10	40								
ALT(GPT)	IU	5	45								
LD	IU	120	245								
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	50	230								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20								
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.65	1.09								
ナトリウム	mEq/L	135	145								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0								
クロール	mEq/L	98	108								
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45								
UP											
UG											
潜血											
SP	mmHg										
DP	mmHg										
痙攣後血糖											
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 (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-03008278	第2報	一般的な名称	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-03008278	第2報	一般的な名称	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	開始日	終了日
	04/01/19				
インフルエンザ			外来、職業 (高校生)	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		一般的な名称		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		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	04/01/20	04/01/20	04/01/20		
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
4.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		04/01/19	04/01/19	04/01/26		
評価対象となる副作用/有害事象名									
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		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	
2.						おそらく関連あり		タミフル:	
3.						おそらく関連あり		1. アストミン:	
4.						おそらく関連あり		2. ムコダイン:	
5.						おそらく関連あり		3. ホクナリン: テープ:	
								4. ペリアクチン:	
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-03008971	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10日	第一報入手日	2004年02月02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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	T. K.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	13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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/02/01	04/02/01	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	TAB	1DF/3回	1日 (不明)	04/02/01		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・重	失神 (低血圧(失神を伴う))	低血圧性失神		04/02/01	04/02/02			軽

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
 2004/01/31
 (朝) 咳嗽出現。
 (夜) 39.3℃の発熱、頭痛出現。
 2004/02/01
 (朝) 食欲低下し固形物は殆どとれなくなった。水分摂取は良好。
 (15:10) 当院受診。全身倦怠感強いが歩歩は可能。体温37.9℃。周囲でインフルエンザA型が流行しており、臨床症状、経過より同病と判断。本
 剤、アスベリン錠、頓用のカロナーール錠を処方した。
 (夕方) 帰宅後本剤、アスベリン錠内服。
 2004/02/01
 (19:00頃) 腹痛出現。
 2004/02/01
 (22:00頃) 排便しようとして歩行中、眼前暗黒感出現し転倒。下痢便を失禁。
 (23:20) 当院へ救急搬送された。来院時意識圧ぼ清明であったが、血圧73/33と低かった。脈拍72整、SpO2 100%(酸素3L/分)。心窩部と恥骨上部
 に軽度圧痛を認めた。乳酸加リンゲル液点滴静注開始。経鼻カニューラで酸素2L/分投与も行った。
 2004/02/02
 (0:25) 乳酸加リンゲル1000mL投与後、血圧92/54、脈拍76に回復。全身倦怠感も軽快。ピオフェルミンR錠を追加処方し、本剤内服中止を指示し

(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-03008971	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						
帰宅。						
MedDRA			Version (9.1)			