

インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：-、サンプル：咽頭、自覚所見：発熱、関節痛、咳、鼻汁
インフルエンザ症状の改善のため本剤（150mg/日）投与。

2004/02/19

(17:00) 突然、意識消失、痙攣発作出現。意識回復後も幻覚症状あり。他院にて治療。

2004/02/25

けいれん、幻覚は回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤1c90 (75mg) 午前中に服用。PM5 : 00頃再服用後、症状出現。本剤も嘔吐。事実上、1回のみの服用で症状が出現している。

意識消失、痙攣、幻覚は本剤投与後に発現しているものの、情報不十分のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様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

意識消失、けいれん、幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例について、再調査を試みたものの、担当医の協力が得られずこれまでに入手した情報をもって完了報告を行う。初回情報入手時 (2004年6月25日) 「痙攣」について予測可能・重篤症例 (30日対応) として対応していたが、追加情報入手 (2004年7月12日) により、「意識消失」が追加となったことより予測不可能・重篤 (15日対応) として報告を行う。
 1. 使用上の注意の記載状況: (国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状 (意識障害、痙攣、幻覚ほか) (CDS、PDR) 記載なし
 2. 累積報告件数
 意識消失: (国内) 3件 (今回の報告を含む)、(国外) 2件

引用文献

資料一覧

(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-04008398	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	04/02/19	正常範囲 高値		
体温	°C	39.0	正常範囲 低値		
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)
--------	--	---------------

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-04008398	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	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	04/02/18		原疾患	外来、職業 (学生)	開始日
					終了日
					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		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		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	04/02/19	04/02/19				
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/02/19	04/02/19				
3. 日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール		04/02/19	04/02/19				
4. 日本	ニボラジン	メキサジン		04/02/19	04/02/19				
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 幻覚 意識消失 痙攣 幻覚 意識消失		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 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: 2. ロキソニン: 3. ホクナリン: 4. ニボラジン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

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-04008523	第2報	関連報告番号	2004年07月12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12月27日	第一報入手日	2004年07月12日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 kg	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	0. U.		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	0.3g/1回	1日	04/01/30	04/01/31	細菌感染
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	16mL/1回	1日	04/01/30	04/01/31	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-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 (軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分 間多弁、眼が丸くなった))	意識混濁	2時間	04/01/30	04/01/30			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

2003/11/05

インフルエンザワクチン接種。

2003/12/03

インフルエンザワクチン接種。

2004/01/27

咳あり。

2004/01/29

39℃の発熱。

2004/01/30

(11:00) 来院。42℃の発熱。インフルエンザ検査 (サンプル採取箇所：咽頭) にて、A型インフルエンザと診断。

本剤ドラッグストアで処方。

脱水予防の為に点滴も行う。

(15:00頃) 帰宅後に本剤30mg服用。

(16:00) 軽度意識混濁発現。かん高いうなり声、多弁 (約40分間)、眼が丸くなった、多動、41.7℃の高熱。←家族が確認。

(17:00頃) 落ちつく。

(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-04008523	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						
(18:00頃)再度来院。意識は清明。発熱38℃。脱水予防の為点滴(ソルデム3A 200、ダイピタミックス2A、アスコルビン100 1A、スペルゾン1/2g)行う。 2004/01/31 調子良い。 (6:00) 36.8℃。 受験(中学受験)にも行けた。						
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-04008523

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

特になし。

本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、本剤の血中濃度半減期および最大血中濃度到達時間から鑑み、服薬約1時間後に生じた症状が1時間後には回復していることから、41.7°Cの発熱の影響が大きいと考える。

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

軽度意識混濁 (かん高いなり声、約40分間多弁、眼が丸くなった)

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
重篤な副作用：精神・神経症状
累積報告件数
意識混濁：2件 (国内、今回の報告を含む)
意識障害：9件 (国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)