

識別番号・報告回数	B-04024623	第2報	04/02/08	04/02/20	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	一般的名称				
白血球数	/mm ³			4300				
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³			448				
ヘモグロビン	g/dL			12.7				
ヘマトクリット	%			37.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			19.5				
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9				
AST (GOT)	IU			20				
ALT (GPT)	IU			6				
LD	IU			192				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L			108				
尿酸窒素 (血清)	mg/dL			9				
血中クレアチニ ン	mg/dL			0.4				
ナトリウム	mEq/L			138				
カリウム	mEq/L			3.5				
カルシウム	mEq/L			8.5				
C-反応性蛋白	mg/dL			<0.7				
UP				-				
UG				-				
BS	mg/dL			85				
体温	°C			35.8				
SP	mmHg			112				
DP	mmHg			64				
PR	回/分			78				
NH3	mcg/dL			41				
Influenza HI 抗 体価 : A-H1N1					x 20			
Influenza HI 抗 体価 : A-H3N2					x 2560			
Influenza HI 抗 体価 : B					x 10			
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)								

識別番号・報告回数	B-04024623	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			
識別番号・報告回数	B-04024623	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	
	04/02/07	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				医薬品名	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-04024623	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	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	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	04/02/07	04/02/08	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他の情報
1. 譫妄	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
譫妄	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		
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-04024731	第2報	関連報告番号	2005年01月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月22日	身長 cm	第一報入手日	2005年01月27日	死に至るもの	医学的確認 報告された死因 (死亡の場合) 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	死亡日 報告された死因 (死亡の場合)	機構処理欄 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	必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ てんかん 高血圧 糖尿病 肝機能異常				
患者略名	T.Y.							
性別	男性							
年齢	42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	05/01/17	05/01/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/01/18	05/01/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/20	05/01/20	インフルエンザ
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
セフゾン	セフジニル	0	経口	CAP	100mg/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
ピルピオン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	L0Z	1DF/4回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
UNKNOWN/DRUG	葛根湯	0	経口	P0R	(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・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/01/21	05/01/25			回
重・重	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		05/01/21	05/01/25			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

2004/02/14

電車内で意識消失の経験あり (その時点でのインフルエンザ罹患なし)、検査で異常はなく原因不明であった。

2005/01/17

B型インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。

(投与1日目: 朝のみ 75mg/日)

(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-04024731	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							
<p>(17時頃) 体温：37.7℃ 2005/01/18 (8時頃) 体温：37.1℃ (～1/19 投与2～3日目：朝夕 150mg/日) 2005/01/19 (8時頃) 体温：36.1℃ インフルエンザ回復。 2005/01/20 (投与4日目：朝のみ 75mg/日) 2005/01/21 当院にてけいれん発作、意識消失。 他院に搬送、入院。再度同様発作(全身的にけいれん、意識消失等)。搬送時の処置：点滴、他抗けいれん剤等投与 MRI、CT、脳槽シNTAX施行：異常みとめず。 搬送先での診断：(側頭葉)てんかん疑い 2005/01/22 MRI施行。 デパケン 800mg/2×投与開始。 2005/01/25 退院。 意識消失、けいれん発作は回復。 ・インフルエンザ確定診断 : 2005/1/18 Flu B (採取箇所) 鼻腔 ・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 : 悪寒、咳、痰、(1/21)けいれん発作、意識消失各2回 2005/02/16 デパケンの服薬は継続中。</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

(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-04024731

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

インフルエンザと意識消失・けいれん発作との関連は否定できず。
本剤以外に考えられる要因：B型インフルエンザ

本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象との因果関係は否定できないが、てんかんが原因である可能性が高い。

今後の対応

使用上の注意に意識障害、痙攣を記載し医療関係者の注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用事例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。

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
けいれん発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

【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あり

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(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-04024731	第2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 高値	05/01/17	05/01/18	05/01/19
体温	°C	37.7	37.1	36.1	
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 (9.1)
--------	---------------

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-04024731	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	使用理由
インフルエンザ	05/01/16	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 (医師)	副作用 (発現した場合のみ)
てんかん	04/02/14		てんかん発作 (既往症)		
高血圧	01/11	04/05	既往症		
糖尿病	01/11	04/05	既往症		
肝機能異常	01/11	04/05	肝機能障害 (既往症)		
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	医薬品名	使用理由	Version (9.1)	
				MedDRA	Version (9.1)