

|           |             |          |                 |   |                 |       |     |                  |
|-----------|-------------|----------|-----------------|---|-----------------|-------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-04027499  | 第1報      | 関連報告番号          | 2005年03月02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04日 | 第一報入手日   | 2005年03月02日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの | 報告された死因 (死亡の場合) |       |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | ◎ 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの                  |                 |       |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴         | ◎ 先天異常を来すもの                                 |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | R.M.        |          | インフルエンザ         | ◎ その他の医学的に重要な状態                             |                 |       |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |                 |   |                 |       |     |                  |
| 年齢        | 6歳          | 曝露時の妊娠期間 |                 |   |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>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 | SYR | 3.33g/2回           | 1日 | 05/02/24 | 05/02/25 | インフルエンザ |
| アスピリン  | ヒベンズ酸手ペピジン | 0   | 経口 | SYR | 3mg/3回             | 1日 | 05/02/24 | 05/02/25 | 咳嗽      |
| ペリアクチン | 塩酸シプロヘブタジン | 0   | 経口 | POW | 0.13mg/3回          | 1日 | 05/02/24 | 05/02/25 | 鼻漏      |
| コカール   | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | SYR | (頓用:1回<br>投与量16mg) |    | 05/02/24 | 05/02/25 | 発熱      |
| クラビット  | レボフロキサシン   | 0   | 眼内 | EED | 1DF/3回             | 1日 | 05/02/24 | 05/02/25 |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 痙攣<br>(けいれん)             | 痙攣                        | 05/02/24 | 05/02/26 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 幻覚<br>(幻覚様症状)            | 幻覚                        | 05/02/24 | 05/03/02 |                 |                 | 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。  
2005/02/23  
(11:30) 38.7°Cの発熱。  
2005/02/24  
(9:00) 発熱と軽度の咳があり、当院受診。  
確定診断実施の結果、インフルエンザAと診断。  
サンプル採取箇所：鼻腔  
発症時自覚所見：咳嗽、くしゃみ、眼脂、発熱  
本剤3.33g服薬。  
昼間は家人が仕事に出勤していた。  
(17:00頃) 母親が帰宅した際、少し震えていた。本剤を服用したら改善するかと思ひ、本剤ドライシロップ3.33g服薬させたところ、1時間程

| 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) |
|---|--------|---------------|
| <p>で全身の震えるような痙攣発現。<br/>         呂律がまわらないように、幻覚をみているような状態が1時間続いた（写真、写真と叫ぶ）。<br/>         2005/02/25</p> <p>(10:00) 朝は服薬なしで、発熱が続くため来院。薬について相談あり。<br/>         痙攣はなし。脱水もあり、他院小児科へ入院となる。<br/>         2005/02/26</p> <p>入院後、補液にて経過観察。<br/>         午後解熱し、退院。入院中は痙攣はなし。<br/>         以後経過良好。<br/>         ドライシロップ</p> <p>処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として</p> |        |               |

|   |            |     |   |            |      |
|---|------------|-----|---|------------|------|
| 識別番号・報告回数   | B-04027499 | 第1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  |            |      |
| 母親の言によると昨年冬 (H16/1、2月頃) インフルエンザに罹患した際も本剤服用後に震えがきてケイレン様症状が発生しており、疑わしい。<br>服用後に発生しており、疑わしい。<br>本剤以外に考えられる要因：脱水            |            |     | 本剤投与後に発現しており関連性は否定できませんが、併用薬剤、インフルエンザの影響も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応   |            |     |   |            |      |
| 今後とも同様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                          |            |      |
|   |            |     | けいれん、<br>幻覚様症状                                  |            |      |
| 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<br>タミフル：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)<br>ペラリアクトン：【重大な副作用】錯乱、幻覚、痙攣<br>クララビット：【重大な副作用】痙攣<br>他剤：記載なし |            |     |   |            |      |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧  |            |      |
|   |            |     |   |            |      |
|   |            |     |   |            |      |
|   |            |     | Version (8.1)                                   |            |      |



| 識別番号・報告回数               |              | 第1報  |                        | リン酸オセルタミビル               |          | 該当なし   |                 |  |                |
|-------------------------|--------------|--|------------------------|--------------------------|----------|--|-----------------|--|----------------|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国)      | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称                                      | 一般的名称<br>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 | 再投与による再発の有無  | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)           | タミフル         | リン酸オセルタミビル                                 | 投与中止                   | 05/02/24                 | 05/02/25 |  |                 |  |                |
| 2. 日本                   | アスベリン        | ヒベンズ酸チペピジン                                 |                        | 05/02/24                 | 05/02/25 |  |                 |  |                |
| 3. 日本                   | ペリアクチン       | 塩酸シプロヘプタジン                                 |                        | 05/02/24                 | 05/02/25 |  |                 |  |                |
| 4. 日本                   | コカール         | アセトアミノフェン                                  |                        | 05/02/24                 | 05/02/25 |  |                 |  |                |
| 5. 日本                   | クラビット        | レボフロキサシン                                   |                        | 05/02/24                 | 05/02/25 |  |                 |  |                |
| 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. 痲疹<br>幻覚<br>痲癩<br>幻覚 |              | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |                        |                          |          | おそろく関連あり<br>おそろく関連あり<br>おそろく関連あり<br>おそろく関連あり |                 | 1. タミフル:<br>2. アスベリン:<br>3. ペリアクチン:<br>4. コカール:<br>5. クラビット: |                |
| 2.                      |              |  |                        |                          |          |  |                 |  |                |
| 3.                      |              |  |                        |                          |          |  |                 |  |                |
| 4.                      |              |  |                        |                          |          |  |                 |  |                |
| 5.                      |              |  |                        |                          |          |  |                 |  |                |
| 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-04027500  | 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   | 2005年03月23日 | 第一報入手日                | 2005年03月01日 | 死に至るもの                 |     |             | 報告された死因 (死亡の場合) | 新医薬品等の区分<br>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 | 生命を脅かすもの               |     |             |                 |                  |            |
| 発現国 (情報源)   | 日本 (日本)     | 患者略名                  | 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  | Y.S.        | 性別                    |             | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの   |     |             |                 |                  |            |
| 年齢  | 44歳         | 曝露時の妊娠期間              |             | 先天異常を来すもの              |     |             |                 |                  |            |
| 医薬品情報   |             |                       |             |                        |     |             |                 |                  |            |
| 販売名   |             | 一般名                   |             | ◎ その他の医学的に重要な状態        |     |             |                 |                  |            |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル  | 被疑薬                   | S           | 経路                     | 縫口  | 剤型          | CAP             | 投与量/回            | 75mg/1回 1日 |
|   |             | 投与期間                  | 開始日         | 05/02/28               | 終了日 | 05/02/28    | 投与量使用理由         | インフルエンザ          |            |
| 副作用/有害事象  |             |                       |             |                        |     |             |                 |                  |            |
| 重要性   | 重・重         | 副作用/有害事象名 (MedDRA-PT) | 意識消失        | 副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1) |     | 持続期間        |                 | 発現日              | 05/02/28   |
|   |             | 意識消失 (意識消失)           |             |                        |     | 転帰日         | 05/03/01        | 投与開始からの時間間隔      | 30分        |
|   |             |                       |             |                        |     | 最終投与からの時間間隔 |                 | 転帰               | 回          |
| 身長: <input type="text"/> cm 体重: <input type="text"/> kg<br>2005/02/28 (11:00) 発熱 (37.7°C)、咳、鼻水、関節痛、頭痛の訴えがあり、インフルエンザキットにてB (+) であったため、本剤150mg/日処方 (5日分)。<br>(13:00) 本剤75mg服用。その後体温35.9°C。<br>(13:30) 意識消失発現。転倒し、前頭部を床にぶつける。<br>(13:35) 意識回復。<br>(15:00) 薬局に連絡し、服用中止するよう指示を受ける。<br>2005/03/01 回復。 |             |                       |             |                        |     |             |                 |                  |            |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |             |                       |             |                        |     |             |                 |                  |            |
|   |             |                       |             |                        |     |             | 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-04027500

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

本剤(75)1錠のみ服用し、30分後にSyncope。  
因果関係が強く疑われる。

情報不足により評価できない。

今後の対応

使用上の注意の【重大な副作用】の項に精神・神経症状(意識障害、異常行動、幻覚、譫妄、妄想、痙攣等)を記載し、注意喚起している。  
今後とも同様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

意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)