

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入ました国 (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		投与開始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		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	05/03/15	05/03/15			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/16	05/03/18			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/19	05/03/19			
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.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown	1. タミフル:	
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY	COMPANY				不明/Unknown	2. タミフル:	
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown	3. タミフル:	
2.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown		
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY	COMPANY				不明/Unknown		
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown		
3.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown		
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY	COMPANY				不明/Unknown		
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				不明/Unknown		
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY	COMPANY				不明/Unknown		
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-05000602	第1報	関連報告番号	2005年03月09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04月01日	30日	第一報入手日	2005年03月09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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	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 先天異常を来すもの ◎ 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
患者路名	A.I.	体重 Kg		インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 乳アレルギー 食物アレルギー				
性別	女性							
年齢	3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	SYR	25mg/2回	1日	05/03/04		インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	SYR	1.69mL/3回	1日	05/03/04		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	SYR	2.33mL/3回	1日	05/03/04		
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	S	経口	SYR	0.6mg/2回	1日	04/10/14		過敏症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.67mL/3回	1日	05/03/04	05/03/09	
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	05/03/04	05/03/09	

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 (意識消失)	意識障害	10秒	05/03/07	05/03/07			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
 2005/03/03
 (11:30) 日本脳炎ワクチン接種。
 2005/03/04
 (4:00) 発熱 38.9°C。
 (11:00) 当院小児科受診。迅速診断キットでB型インフルエンザと診断。
 (12:00) インフルエンザB型に対して、本剤25mg服用。以後1日2回服用 (~3/9)。
 最高体温 39.9°C
 2005/03/05
 最高体温 39.8°C
 2005/03/06

(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	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
B-05000602							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>最高体温 38.8°C 2005/03/07 体温37.0°C台。 (17:00) 入眠。 (21:00) 覚醒し、食事(鯛物(豚肉・白菜・人参・椎茸)、コロッケを摂食。 (21:30頃) 突然転倒し、意識消失(約10秒間)、顔色不良(約10分間) (22:00) 他院受診。意識回復・清明。 血液検査異常なく、脳液検査を勧められた。 2005/03/08 当院小児科受診。心電図検査、血液検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/15 脳波検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/22 全脳MRI検査施行。異常所見を認めず。</p>							
						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-05000602

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

一般に意識障害 (意識消失) があれば痙攣・不整脈・低血糖・電解質異常などがその原因として考えられる。そこで発現日および後日に各種検査を行っているが、いずれも否定的な所見であった。また、食物アレルギー (アナフィラキシー) の可能性も検査結果から否定された。インフルエンザウイルス感染症直後であったこと、日本脳炎ワクチン接種後であったことも考慮しなければならぬが、本剤服薬中であったこと、最も重要な点である。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

報告企業等の意見

本剤投与後に発現していることから本剤と意識障害との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考える。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。

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

意識消失

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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】 重篤な副作用：意識障害 記載あり
累積報告件数：意識障害 (国内) 19件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報		05/03/04	05/03/05	05/03/06	リン酸オセルタミビル	05/03/07	05/03/08	該当なし
				識別番号・報告回数	一般的名称							
白血球数	/mm ³	5000	8000	B-05000602						7600	5700	
好中球数 (%)	%										56.0	
リンパ球 (%)	%										36.0	
単球 (%)	%										7.2	
好酸球数 (%)	%										0.5	
好塩基球 (%)	%										0.3	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480							458	447	
ヘモグロビン	g/dL	12	16							12.3	11.7	
ヘマトクリット	%	35	48							37.7	37.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	32							35.2	28.8	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3							6.9		
AST (GOT)	IU	12	35							48	46	
ALT (GPT)	IU	6	40							17	14	
ALP	IU	106	335							504	492	
LD	IU	112	212							389	408	
クレアチンキナーゼ	IU/L	42	89							118	126	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.4	19.5							8.6		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0							0.3		
ナトリウム	mEq/L	135	147							140		
カリウム	mEq/L	3.4	4.8							3.6		
クロール	mEq/L	98	110							107		
カルシウム	mg/dL	8.3	10.4							9.7		
リン	mg/dL	27	4.5							4.0		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5							≤0.1		
空腹時血糖	mg/dL	70	110							101		
体温	°C					39.9	39.8	38.8		37度台		

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

識別番号・報告回数	B-05000602	第1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					
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-05000602	第1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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/04	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(無)	日本脳炎ワクチン	05/03/03	05/03/03		
アトピー性皮膚炎		継続	合併症						
食物アレルギー			卵白(アナフィラキシーショック)						
アレルギー			牛乳(アナフィラキシーショック)						
食物アレルギー			バナナ(アナフィラキシーショック)						
MedDRA Version (8.1)									