

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	関連報告番号	2006年02月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月23日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月15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 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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 上気道の炎症				
患者略名	J.S.							
性別	男性							
年齢	14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	GAP	75mg/1回	1日	06/01/12	06/01/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/01/13	06/01/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	06/01/15	06/01/15	インフルエンザ
ミタチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	(不明)		06/01/12		
SP	塩化デカリニウム	0	経口	LOZ	(不明)		06/01/12		

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 (意識レベル低下(もうろうとなる))	意識レベルの低下	1分	06/01/13				回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣	1分	06/01/13				回

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
2006/01/12
頭痛、咽頭痛、発熱(38.2℃)でもって来院。
本剤75mg×2回/日投与開始。
インフルエンザ確定診断実施。
結果：インフルエンザウイルス(-)。
サンブル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：発熱38.2℃、頭痛、咳、鼻水、咽頭痛
2006/01/13
39.2℃まで体温上昇。意識がもうろうとなる(1分程度)。痙攣を伴ったとのこと。
意識レベル低下(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。
2006/01/15

(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-05026848	第3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							
本剤朝75mg内服後、中止。 2006/01/16 36.9℃まで低下。ペリアクチン、アスベリン、レスタミン投与開始(~1/21)。 2006/01/19 インフルエンザ回復(咳、鼻汁などを除く)。							
MedDRA						Version (9.0)	

識別番号・報告回数	第3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		
障害の可能性もあり、関連は分からない。		本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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		
		意識レベル低下(もうろうとなる)、けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は初回情報入手時(2006年2月15日)、予測可能・非重篤症例(対応不要)と評価したが、2006年3月14日、海外MAHIにより重篤と評価されたため予測可能・重篤症例(30日報告対象)として同日を起算日とし未完了報告済みである。				
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。				
使用注意の記載状況 意識レベルの低下：記載済み				
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

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

識別番号・報告回数	B-05026848		第3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 低値	06/01/12	06/01/12	06/01/13	06/01/16	
体温	°C		38.2	38.1	39.2	36.9	
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 (9.0)
--------	---------------

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-05026848		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
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	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	06/01/12	継続	インフルエンザ (原疾患) 上気道炎 (原疾患)	外来、職業 (学生)			
上気道の炎症	06/01/12	継続					

治療歴

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数		第3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 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/12	06/01/12	06/01/12				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/13	06/01/14				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/15	06/01/15	06/01/15				
4.	日本	ミタチーム	塩化リゾチーム	不明	06/01/12	06/01/12					
5.	日本	SP	塩化デカリニウム	不明	06/01/12	06/01/12					
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 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	タミフル:					
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	タミフル:					
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	タミフル:					
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	タミフル:					
2.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	ミタチーム:					
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	SP:					
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
3.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連						
4.											
								MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05026980	第2報	関連報告番号	2006年02月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日	第一報入手日	2006年02月24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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ 頭蓋骨骨折 頭部損傷		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
患者略名	H.M.							
性別	女性							
年齢	12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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 06/02/03 06/02/06	インフルエンザ

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/02/07	06/02/08			軽
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/07	06/02/08			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 127cm、体重: 25kg
1997~98に頭蓋骨骨折、頭部外傷の既往有り。
外傷後、1年間脳外科の管理(外来)下にて、神経症状の出現なく、経過観察終了。
本剤服薬歴: 無

2006/02/03
(午前) 発熱し、近医受診。インフルエンザ確定診断実施。
結果: FluA、サンブル採取箇所: 鼻咽頭
発症時自覚所見: 発熱37.5℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
本剤処方され、75mgx2/日内服開始(~/2/6)。

2006/02/04
解熱するが本剤内服は継続する。
2006/02/07
(6:30頃) 顔面蒼白、意識消失。手足をつっぱり、2~5分程度は呼びかけに反応しない状態を発見された。けいれん発現。
意識障害、けいれん持続時間: 5分位
救急車を要請した所、到着時には意識回復。
(7:00頃) 体温36.3℃
来院時には歩行が可能状態に回復していた。精査、再発予防の観察目的に入院となる。

(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-05026980	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>血液検査、頭部CT検査、髄液検査を行い、異常なし。 インフルエンザ軽快。 2006/02/08 退院となる。 2006/03/01 脳液検査を行い、左前頭葉～側頭葉に突発波を認める異常所見あり。 脳波異常は未回復のまま。</p>							

MedDRA

Version (9.0)