

識別番号・報告回数	B-06000102	第2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	2006年04月12日	30日	第一報入手日	2006年02月14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
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	S. I.	体重	インフルエンザ					
性別	女性		過去の副作用歴					
年齢	37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	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	CAP	0.5g/3回	1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/09	06/02/09	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・非	痙攣 (全身けいれん)	全身痙攣	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽
重・非	意識変容状態 (一過性意識障害)	一過性意識障害	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽

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

2006/02/09

(16:00頃)発熱38.9℃、咽頭痛、全身倦怠感のため、近医を受診。本剤他の処方を受ける。

帰宅後夕食。その後、本剤(75mg)、トランサミン、ムコダインを服用。

(20:00)30分くらい経った時に、全身痙攣(非重篤)とともに、数分の意識障害(非重篤)があった。その間、夫の呼びかけに反応しなかった。

体温: 39℃

(20:30)その後は10数分で完全回復し、失禁等はない。熱性痙攣、てんかん等の既往歴はない。

不明

インフルエンザは軽快。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2006/2/9

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻粘膜

(様式第2(一))

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-06000102	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
- ・インフルエンザの診断：軽快
- ・本剤服用Point：投与1日目 夕

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06000102	第2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		
<p>本剤の服用は1回のみで、その後の痙攣、意識障害はない。 (有害事象と本剤との因果性について)</p> <p>インフルエンザ発症の2日目に他院を受診。そこで処方された。本剤服用後30分の時に、けいれんと意識障害をきたしている。発熱は既に前日よりあり、KT39.0℃に近いものであったが同様の症状はなかった。 熱性けいれん、てんかんの既往なく、本剤との因果関係を考えるのが適切であると判断した。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤服用約30分後の出現であり、その持続時間も30分であることから、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。</p>		
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		
			全身けいれん、 一過性意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本件は初回情報入手時(平成18年2月14日)において既知・非重篤報告不要と判断したが、平成18年3月14日MAHIにより重篤症例と評価された。同日を起算日として既知・重篤症例として30日未完了報告を行った。したがって初回情報入手日と起算日が異なった。					
使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣 <重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (9.0)	

(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-06000102	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 低値	06/02/09	06/02/09	
体温	°C	38.9	39		

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-06000102	第2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	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	治療開始日	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(主婦)	関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続		開始日	終了日
	06/02/09				

MedDRA Version (9.0)

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)		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)	B-06000102	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/09	06/02/09	30分			
2. 日本		トラネキサム酸		06/02/09	06/02/09				
3. 日本		ムコダイン		06/02/09	06/02/09				
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 意識レベルの低下 痙攣	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	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. トランサミン: 3. ムコダイン:					
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06000460	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	2006年03月23日	第一報入手日	2006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 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	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	A.K.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	11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	70mg/2回	1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ
アニルーメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	340mg/回 (頓用1回量 : 340mg)		06/02/20	06/02/20	発熱
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/3回	1日	06/02/20	06/02/20	湿性咳嗽
フステン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	2.3mL/3回	1日	06/02/20	06/02/20	咳嗽

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 (幻覚)	幻覚			06/02/20	06/02/20			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
2006/02/19
咳、鼻汁、発熱(37.5℃)。
2006/02/20

(13:00) 38.5℃発熱、頭痛、だるさが出現した。
(14:58) 当院受診した。インフルエンザテストキットでA型検出した。本剤(70mg×2/日)等を処方した。
(18:05) 母から電話あり「落ちる、落ちる」と騒ぐとの内容。幻覚発現。インフルエンザ脳炎、本剤の副作用の可能性があるため、他院受診するよう指示する。
(18:40) 他院受診。受診時意識清明神経学的に異常なく、自宅での経過観察をするようにとのことで帰宅となった。幻覚回復。

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ものの、原疾患であるインフルエンザによる高熱等が影響している可能性が考えられる。

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

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第1報を平成18年3月9日に入手したが、平成18年3月10日入手の追加情報により報告対象となった為起算日と第1報入手日が異なる。また、本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付No.105103793-001)。本症例は、再調査を試みたが、医師の協力が得られず、これ以上の情報を得ることが不可能であったため、現時点で得られている情報をもって、完了報告を行う。使用上の注意記載状況記載済み 重大な副作用:幻覚

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)