

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
B-06026181		リン酸オセルタミビル		不明		06 06		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	不明	06 06	投与終了から発現までの時間間隔			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/25	07/02/26			
3.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	異常行動		REPORTER		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	
	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
	幻聴		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	3. カロナール:	
	幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
2.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
3.	報告された死因						剖検による死因	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026529	第3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	2007年04月19日	第一報入手日	2007年03月13日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ てんかん	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	K.S.			先天異常を来すもの				
性別	女性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/03 07/03/03	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	意識障害 (意識障害)	意識障害		07/03/03	07/03/06			回
重・重	大発作痙攣 (けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/03	07/03/06			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。

2007/03/03

(朝)高熱のため(39℃)受診。インフルエンザA(+)のため、本剤処方。

(午前中)帰宅し、本剤75mg服用。(以後飲んでいない)

(10~15分後)嘔吐し、その後焦点合わず水をいじったり、靴下をいじったりして呼びかけに答えなくなり、眼球上点、全身強直間代性けいれん

となった。けいれんが止まった後も、呼びかけに答えずに四肢を動かさず意識障害が持続し、当院搬送。

(12:55)救急外来にて受診。その頃にはけいれんは止まり、暴れる等の行動。ホリゾン投与し落ち着かせる。

(17:00頃)意識清明になる。

日中に発現したので、睡眠はしていない。

2007/03/06

退院。3/7 17:00~退院時まで異常行動、意識障害はない。

意識障害、けいれん回復。

【異常行動に関する追加調査結果】

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: いいえ

数時間(または数分)単位で回復した: はい(数十分で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ

MedDRA

Version (10.1)

(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-06026529	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							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026529

第3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

本人は嘔吐したところまで覚えていた。脳波測定したところ、複雑部分発作あり。てんかんが元々あった可能性が高い。

意識障害および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し発熱下で発現していることから、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価を行う。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

意識障害、けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年4月19日、副作用の発現状況に関する情報を入手したので追加報告を行う。

使用上の注意記載状況

本剤：重大な副作用欄、精神・神経症状（意識障害、痙攣）

CDS：意識障害；記載なし

痙攣；記載あり

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-06026529	第3報	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	不明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				
07/3/3 体温 : 39°C				
			MedDRA	Version (10.0)

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-06026529	第3報	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
インフルエンザ てんかん		継続 継続	インフルエンザA 型 (原疾患) 脳波上、てんかんの 疑い (合併症)	関連する過去の医薬品使用歴
			開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

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)	報告回数	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/03	07/03/03			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		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		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:
大発作痙攣		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
意識レベルの低下		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
大発作痙攣		COMPANY					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 (10.0)	