

識別番号・報告回数	B-06026622	第3報	関連報告番号	2007年03月01日	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25日	30日	第一報入手日	2007年03月01日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの			
患者略名	H.M.	体重 Kg		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
性別	女性			気管支炎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			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
					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	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アスベリン	ヒバシズ酸チペピジン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
ピレチア	塩酸プロメタジン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	

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	意識消失 (意識消失 (痙攣の疑いあり))	意識消失		07/02/28	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長：不明 体重：●Kg

測定日：07/2/28、結果：FluB、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：発熱38°C(熱以外の症状なし)

2007/02/24

37.5°Cの発熱が出現。

2007/02/25

体温：37.7~38.3°C

2007/02/26

体温：37.5~38°C

2007/02/27

体温：38°C

2007/02/28

38°Cのため他院を受診しインフルエンザBと診断を受ける。

インフルエンザBに対して、本剤75mg x 1/日、アスベリン、ピレチア、ムコダイン、トランサミンを他院にて処方される。

識別番号・報告回数	B-06026622	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							
<p>(8:00) 体温 : 38.0°C</p> <p>(9:30) 全てを1回分内服した。朝食は食べたが昼食は食べず水分摂取も低下した。昼まで寝ていた。午後は1時間おきに臥床したり起き上がりたりを繰り返した。</p> <p>(19:20前) 母が「ごはんだよ」と声をかけると、本人より返事があり、反応も戻られていたがぐったりしていた。なかった。臥床はしていたが開眼しており、反応も戻られていたがぐったりしていた。</p> <p>(19:20) 椅子に座って辛がり、立った瞬間にフラフラしたため、母に介抱されながら階段を昇降した。体に力が入らず脱力状態。母が階段の上方から両腕をかかえ、祖母が階段の下方から両足を持って運んでいたが、昇る途中、呼名に反応しない意識消失状態が1分間あり、祖母は1分ほど両足の硬直を感じた。その後硬直は消失し、呼名に開眼する状態となり救急車で当院来院した。本人は階段昇っている途中より、家に救急隊が到着するまでの間は覚えていない。</p> <p>(19:40) 救急車で来院時は意識清明だが、すぐに入眠するような状態、呼名にはすぐ開眼し、応答も運動も正常、麻痺なし。来院時少し、手のしびれを感じたが、徐々に改善した。頭痛あり。体温 : 38.4°C。ソリタT1 200mL/日 (~07/2/28) で輸液を開始し、以後ヴィーオン3G 500mL x 2回/日 (~07/3/3) で維持輸液を行い、採血、MRI(頭部)を行った。</p> <p>〔頭部MRI所見〕</p> <p>脳浮腫なし。脳内の異常信号はなさそう。拡散強調画像上もartifactが強いが、異常信号は指摘出来ない。両側節骨洞および蝶形骨洞に粘液貯留を認める。著明な病変は認めなかった。</p> <p>(20:00) 体温 : 38.4°C</p> <p>2007/03/01</p> <p>症状は治まり軽快。</p> <p>体温 : 37.1°Cまで下がる。</p> <p>2007/03/02</p> <p>体温 : 38.6°C</p> <p>2007/03/03</p> <p>体温 : 38.6°Cと経過し、入院中はモニターを装着。</p> <p>入院後はクラリス、メジコン、ピオフェルミンRを内服した。</p> <p>入院後は痙攣や意識障害はみられず。</p> <p>意識消失(痙攣の疑いあり)回復。退院。</p> <p>2007/04/04</p> <p>脳波検査結果 : 全般性spike &amp; wave complex 2~3ヶ所あり。 インフルエンザの転帰 : 回復</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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 異常行動(または数分)単位で回復した : はい(1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 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴なし 光をまぶしたり、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</p>							

## 担当医等の意見

## 報告企業等の意見

今回のエピソードは脳炎・脳症は否定的で、単純性の熱性痙攣にしては有熱期間が38°Cの発熱で4日続いた後でおおかつ38.4°Cとあまり高熱ではないため、一般的ではない印象を持っている。インフルエンザの発症が2/24からだすとすると、インフルエンザそのものの症状にしては発症より時間がたつてからの出現で、本剤の投与が引き金になった可能性は否定できないと思う。しかし、発熱が続いたため、体力消耗が悪影響を及ぼしたとも考えられる。インフルエンザに伴う熱性痙攣は、発熱1~2日でみられることが多い印象を持っている。本剤の因子については、解熱後に脳波を取る予定であったが、受診がなく検査できていない。【本剤と意識消失との関連性について】発熱が持続した後、本剤内服後の意識消失(痙攣疑い)であったため、本剤服用前関連を疑ったが、脳波異常がみられており、てんかんを診断されたりこれまでに痙攣を起こしたことはないが、本剤が契機になったとしても本人側の要因もあると考える。

本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱やそれに伴う体力の消耗、及び患者の素因による影響も考えられる。

## 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 (痙攣の疑いあり)

## 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等  
本剤(国内) 重大な副作用欄に記載あり (ODS) 記載なし  
累積報告件数  
異常行動: 国内34件 (本報告を含む)

## 引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセルタミビル			該当なし								
				07/02/24	07/02/25	07/02/26	07/02/27	07/02/28	07/03/01	07/03/02	07/03/03							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000					4700										
好中球数 (%)	%							61					2900					
リンパ球 (%)	%							23.2					45.2					
単球 (%)	%							15.7					42.8					
好酸球数 (%)	%							0.1					11.2					
好塩基球 (%)	%							0.0					0.3					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480					479					0.5					
ヘモグロビン	g/dL	12	16					13.5					12.7					
ヘマトクリット	%	34	42					40.5					37.7					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40					18.2					19.7					
AST (GOT)	IU	10	34					19					17					
ALT (GPT)	IU	8	35					9					7					
LD	IU	110	230					163					157					
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	200					79										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9	22					12.3										
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	0.9					0.7										
ナトリウム	mEq/L	136	146					139										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0					3.9										
クロール	mEq/L	98	106					103										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.4	0.4					0.2					0.1					
UP		-	-										-					
UG		-	-										-					
潜血		-	-										3+					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	105					100										
体温	°C			37.5	37.7-38.3	37.5-38.0	38.0	38.4	38.4	37.3	37.1	38.6	38.6	36.8				
SP	mmHg							117		92-110			92					
DP	mmHg							68		50-78			57					
PR	回/分							90		76			70					
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 (10.0)		

(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-06026622	第3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

--	--	--	--	--	--

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06026622	第3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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 気管支炎		継続	インフルエンザB (原疾患) 既往症	外来、職業 (無職)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)

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	投与中止	07/02/28	07/02/28					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/28	07/02/28					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/28	07/02/28					
4.	日本	ピレチア	塩酸プロメタジン		07/02/28	07/02/28					
5.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/02/28	07/02/28					
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.	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMI FLU	1.		
2.	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	アスベリン: ムコダイン: ピレチア: トランサミン:	2.		
3.									3.		
4.									4.		
5.									5.		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			