

識別番号・報告回数	B-07000064	第2報	関連報告番号	2007年03月12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16日	身長	第一報入手日	2007年03月12日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	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			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. N.	体重		アトピー性皮膚炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
年齢	18歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			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	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ライトゲン	鎮咳配合剤(1)	O	経口	SYR	(不明)				咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	(不明)				
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	POR	(不明)				

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	意識消失 (意識消失(短時間))	意識消失		07/03/09	07/04/10			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： cm、 kg
 2007/03/08
 屋垣より発熱 (最高39.8℃)、咽頭痛、咳嗽の反復
 2007/03/09
 (昼頃)便：下痢
 (15:00)当院来院。
 インフルエンザ確定診断：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔
 自他覚所見：発熱39.0℃、咳、鼻水、関節痛、倦怠感
 妹もインフルエンザに罹患しており、インフルエンザテスト (BDエグザマン) でB型陽性と判明。
 本剤とライトゲンシロップを処方。帰宅後すぐに服用せず。
 (21:30頃)夕食(少量)後に、本剤75mgをはじめ服用。
 (22:00頃)体温：38.6℃。急に意識レベル低下を生じた。トイレに行こうとしたところ、ふらついて廊下で転倒するの家族が気づき、父親が声をかけたが、意識を失っているのに気づいてすぐに救急車を呼び、他施設へ搬入された。卒倒し、30秒～1分ほど意識消失。
 (22:24)救急救命士接触時 JCS：0、気道閉塞：無、呼吸：正常、循環：焼骨軸知(充実)、本位：廊下に仰臥位、その他の症状：疼痛(頭痛)、嘔気、神経学的所見はなし

識別番号・報告回数	B-07000064	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>(22:31) 救急車収容時 JCS : 0、GCS : E4V5M6、呼吸 : 20回/分、SpO2 : 99% (O2room)、脈拍 : 88回/分、血圧 : 102/67mmHg、瞳孔 : 3.5mm (右)、3.5mm (左)、対光反射 (+)、眼球運動等 : 異常なし、体温 : 38.0°C、体位 : 仰臥位</p> <p>(22:39) 搬送時 JCS : 0、GCS : E4V5M6、呼吸 : 20回/分、SpO2 : 99% (O2room)、脈拍 : 90回/分、血圧 : 85/55mmHg</p> <p>(22:40) 血圧 : 105/63mmHg、脈拍 : 96回/分、SpO2 : 100%、体温 : 38.6°C、意識クリア、神経学的異常なし</p> <p>(22:46) 搬入先に到着時には意識清明で対光反射正常、運動マヒなどなかった。運動動作 : 正常。発熱は認めしたが、意識は完全に回復。血圧 : 105/63mmHg、脈拍 : 96/min、体温 : 38.6°C、SpO2 : 100%であった。しばらく経過観察されて特に異常行動もないので、帰宅した。</p> <p>(23:30頃) 就寝</p> <p>2007/03/10</p> <p>(9:00頃) 起床</p> <p>(11:00) 当院受診。自覚的に異常なく、体温 (36.8°C) も正常化していた。</p> <p>2007/3/11頃</p> <p>インフルエンザ軽快・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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した : はい(1分で回復 : 意識消失時間)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往歴 : 不明、家族歴 : 不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した : はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

本患者は受診前日から39℃を越す高熱を来していたが、意識は正常であった。受診当日にタミフルを服用して帰るも食後に服用すべきと感していたようである。受診日の夕食後 (PM9:30頃) に初め、因果関係は否定できず、服用後約30分ほど経過して、急に意識レベル低下を生じておりタミフルとの因果関係は否定できない。しかし救急車に搬入される時期には意識は回復していき、意識消失時間は約1分間ほどで、副作用の持続時間としては極めて短い。因果関係は否定できないが、副作用と断定するのも困難である。

本剤以外に考えられる要因：高熱、感染 (インフルエンザ)

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

意識消失 (短時間)

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

本症例の初回情報入手時 (2007年3月12日) においては、既知・非重篤として取り扱ったが、2007年3月26日、海外MAHにより重篤と判断されたため、2007年3月26日を起算日として報告を行った。

使用所の注意記載状況

本剤：重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

CDS：記載あり

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000064		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	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/10	
体温	℃		39.0	38.6	38.0	38.6	38.6	38.6	36.8	
SP	mmHg		102	85	105	105				
DP	mmHg		67	55	63	63				
PR	回/分		88	90	96	96				
SpO2	%		99	99	100	100				
呼吸数	回/分		20	20						
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)
--------	--	----------------

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	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000064	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/03/08	継続	インフルエンザB型 (原疾患)
アトピー性皮膚炎		継続	
その他の記述情報		外来、職業 (会社員)	
関係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)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/09	07/03/09				
2. 日本	ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)	不明						
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキ シル	不明						
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				おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 意識消失		COMPANY				おそろく関連あり		2. ライトゲン:	
3.								3. カロナール:	
4.								4. フロモックス:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000067	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	2007年04月16日	30日	第一報入手日	2007年03月10日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm			入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A. H.	体重		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg		蕁麻疹	先天異常を来すもの				
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間	蕁麻疹	◎ 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	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		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	60mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
ソララクト	乳酸リンゲル液	O	静脈内 (明記されていない場合)	INU	(不明)		07/02/28	07/02/28	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.5g/1回	1日			

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	蕁麻疹 (蕁麻疹)	蕁麻疹		07/02/28	07/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: cm 体重: kg

2007/02/28

(12:00頃)本剤60mg内服後就寝。(~13:00頃)

(13:00)本剤処方後、蕁麻疹(非重篤)出現し、当院再受診。

ソララクト250ml divにて軽快。

2007/03

インフルエンザ軽快・回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2007/2/28

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻腔

・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.7°C、関節痛、倦怠感