

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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)		一般的な名称		医薬品に對して取られた処置	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
B-07000152		リン酸オセルタミビル		不明	07/03/05					
タミフル		リン酸オセルタミビル								
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		REPORTER					関連あるかも/わずか	1. タミフル:		
痙攣		COMPANY					関連あるかも/わずか			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		

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-07000155	第3報	関連報告番号	2007年03月26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20日	第一報入手日	2007年03月26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	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	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	T.N.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	53歳		曝露時の妊娠期間	◎ 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	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/03/23		

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	意識変容状態	意識障害		07/03/24				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg  
 予防接種有  
 2007/03/23  
 (16:00頃)来院。インフルエンザA型治療のため、本剤処方。  
 1cap (75mg) 飲んで就寝。  
 2007/03/24  
 (朝) 1cap (75mg) 服用後、腹痛のためトイレに行く。排便なし。冷汗が出て気付いたら意識消失で倒れているところ(数分)を夫が発見 (大きな) びきをかいていた)。顔面打撲。数分後、意識回復。前歯3本折る。顔面血腫、擦過傷。意識消失(非重篤)発現。  
 2007/03/25  
 頭痛続くので、他院でCTをとったが異常なし。外傷性変化なし。  
 2007/04/12  
 前歯1本は抜歯。残り2本は経過観察中。  
 不明  
 意識障害回復。  
 [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  
 発熱時間(または数分)単位で回復した: はい(数分で回復)  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ

(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-07000155	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>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：不明          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

報告企業等の意見

症状は自律神経発作と類似する。その後も耳鳴を訴えていた。耳鳴は数日後に改善。意識障害と関係すると思われた。

本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないが、自律神経発作の可能性及びインフルエンザ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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例の担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。

使用上の注意記載状況

意識消失：重大な副作用記載済 (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000155	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 高値	07/03	07/03/23	07/03/24
体温	°C	正常範囲 低値	39	38.5	37.3

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

識別番号・報告回数	B-07000155	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	治療終了日	職業 (看護師)	開始日	終了日
	継続	原疾患			
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000155	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始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	07/03/23	07/03/24		再投与により再発した副作用名
2. 日本	コカール	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		評価の情報源		評価結果		
1. 意識レベルの低下		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		
2. 意識レベルの低下		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)		

識別番号・報告回数	B-07000157	第2報	関連報告番号	2007年03月08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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの	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	体重 kg	過去の副作用歴	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)			インフルエンザ 発疹 麻疹 喘息	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.F.				先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	7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	45mg/2回	1日	06/03/10	07/03/10	インフルエンザ
ボラミン: シロップ	d-マレイン酸クロロフェニラミン	O	経口	SYR	2.2mg/3回	1日	07/03/10	07/03/14	鼻漏
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	73.7mg/3回	1日	07/03/10	07/03/14	鼻漏
エンテロノール	耐性乳酸菌製剤 (2)	O	経口	POW	0.33g/3回	1日	07/03/10	07/03/14	腹痛

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	譫妄 (熱せん妄)	譫妄		07/03/11	06/03/11			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: 不明 体重: [ ] kg  
 2006/03/10  
 (11:00頃) 幼稚園にて38.8°C。(当日は朝から前頭部痛あり)  
 (12:00過ぎ) 幼稚園にて39°C。  
 (14:12) 当院(小児科)受診。38.7°C。  
 (14:30) 検査にてA型陽性。  
 (16:00頃) 本剤45mg初回内服。39°C。  
 (22:00頃) 本剤2回目45mg内服。  
 (24:00少し前) 40.5°C。  
 2006/03/11  
 (1:00) 目を覚ましお母さんには何も見えない所を指示し、「見える」と言って身震いをしながら怯えていた。視線は宙を見ているようだった。母親が向かい合わせで抱っこしてつかまえていた。放すと逃げ出したのであろうと思われたので、一晩中そのままにしていた。ずっと同じではな  
 いが、時々指さしては怯えてもがく感じだった。熱せん妄(非重篤)発現。  
 (4:00) 朝方(3:00か4:00頃)には落ち着いた。熱せん妄回復。

(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-07000157	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>本人は覚えていなかった。</p> <p>(朝)本剤3回目内服。以後1日2回ずつ内服。(～3/14夕)</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2006/3/10</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻水(鼻腔粘膜細胞)</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水)、寒気、腹痛、食欲不振、咽頭発赤(中～軽度)</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 昼夜、2～5日目 朝夕</li> <li>・本剤処方形態：分包した後</li> <li>・本剤服用方法：粉薬として</li> </ul> <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：はい    数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)    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：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：不明    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>							
				MedDRA	Version (10.0)		