

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 8

リン酸オセルタミビル

| | | | | | |
|------------------|------------|-----|-------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07004232 | 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-07004232 | 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 | 関連する過去の医薬品使用歴 | |
| | 07/02/28 | 07/03/01 | A型インフルエンザ(原疾患) | 開始日 | 終了日 |
| インフルエンザ | | | | 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) | | 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 | | 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 | | 一般的名称 | | 投与中止 | | 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 | |
| 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 | アレグラ | 塩酸フェキソフェナジ ン | | 07/02/28 | 07/02/28 | | | |
| 3. | 日本 | メジコン | 臭化水素酸デキストロ メトルファン | | 07/02/28 | 07/02/28 | | | |
| 4. | 日本 | セルベックス | テブレノン | | 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. | 血圧低下 意識変容状態 | REPORTER | REPORTER | | 関連あり/Yes | 関連あり/Yes | 1. タミフル: | | |
| 2. | 血圧低下 意識変容状態 | COMPANY | COMPANY | | 関連あり/Yes | 関連あり/Yes | 2. アレグラ: | | |
| 3. | | | | | 関連あり/Yes | 関連あり/Yes | 3. メジコン: | | |
| 4. | | | | | 関連あり/Yes | 関連あり/Yes | 4. セルベックス: | | |
| 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-07004341 | 第5報 | 関連報告番号 | 2007年05月07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08月03日 | 身長 | 第一報入手日 | 2007年05月07日 | 死に至るもの | 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 | 15日 | cm | 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) | | | 靱帯損傷 靱帯手術 麻酔 | | | | |
| 患者略名 | N. K. | 体重 | | | | | | |
| 性別 | 女性 | Kg | | | | | | |
| 年齢 | 47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 | 07/02/27 | 07/02/28 | インフルエンザ免 疫 |
| フェンタニル | クエン酸フェンタニル | S | 静脈内 (明記されていない場合) | INU | 100 µg/1回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | 麻酔 |
| アナペイン | 塩酸ロピバカイン水和物 | S | 硬膜外 | INU | | | 07/02/28 | 07/02/28 | 麻酔 |
| ペンタジン | ペンタジン | 0 | 静脈内 (明記されていない場合) | INU | 15mg/1回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | 処置による疼痛 |
| アタラックスP | 塩酸ヒドロキシジン | 0 | 静脈内 (明記されていない場合) | INU | 25mg/1回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | 処置による疼痛 |
| ワイスタール | スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム | 0 | 静脈内 (明記されていない場合) | INU | 1g/2回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | 感染予防 |

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 | 異常行動 (てんかん様不随意運動) | 異常行動 | | 07/02/28 | 07/02/28 | | | 回 |
| 重・非 | てんかん (異常行動 (てんかん様不随意運動)) | てんかん様運動 | | 07/02/28 | 07/02/28 | | | 回 |

MedDRA

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数 | B-07004341 | 第5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>TAMIFLU</p> <p>身長：●cm 体重：●kg</p> <p>2007/02/27</p> <p>(夕)前十字靭帯損傷の手術を予定していたが、同居の子どもがインフルエンザ感染を起したため、本剤75mgを予防的に内服。</p> <p>2007/02/28</p> <p>(朝)本剤75mg内服。</p> <p>その後、全身麻酔+硬膜外麻酔を行い、靭帯再建術、腰椎麻酔、静脈麻酔施行。</p> <p>(17:30)手術室より帰室。</p> <p>(18:30)覚醒のち病室にて“てんかん様不随意運動(胸を掻き巻る)”、“意識は呼びかけに応じるが目を開けない”等の症状が発現した。</p> <p>異常行動、てんかん様不随意運動(非重篤)発現。</p> <p>(18:40)ペンタジン(15)1A、アタラックスP(25)静注。</p> <p>(19:30)症状の出現なし。</p> <p>以降、同症状の出現なし。</p> <p>異常行動、てんかん様不随意運動回復。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <p>予防投与</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝</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：不明 手術からの帰室後</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(1~2時間で回復)</p> <p>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱なし</p> <p>患者本人の「副作用に関する記憶」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：なし</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：不明</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)