

(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		B-0702778	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)		一般的名称		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		増量		08/03/06	08/03/06				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/03/07	08/03/08				
3.	日本	アムロジン		ベシル酸アムロジピン		投与量変更せず		98/09/10					
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.	異常行動		REPORTER					おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY										
2.	異常行動		REPORTER										
	異常行動		COMPANY	おそらく関連あり		おそらく関連あり		おそらく関連あり		2. タミフル: TAMIFLU		3. アムロジン:	
3.	異常行動			おそらく関連あり									
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07027778	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(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-07027780	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	2008年02月26日		第一報入手日	2008年02月12日	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)		
副作用	30日	身長	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)	cm		インフルエンザ 家塵アレルギー					
患者略名	T.M.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	33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/2回	1日	08/02/07	08/02/08	インフルエンザ
ファモチジン	ファモチジン	S	経口	TAB	10mg/2回	1日	08/02/07	08/02/08	
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
イソジンガーゲル	ポビドンヨード	S	口腔咽頭	MWH			08/02/07	08/02/08	

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
	意識レベルの低下 (中枢抑制作用)	意識レベルの低下						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長 cm、体重：不明  
 2008/02/07  
 熱40度、あちこち痛い、鼻水ひどい。  
 インフルエンザ治療のため、本剤内服開始 (2/7~2/8)。  
 不明  
 タミフルの脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制作用 発現。転帰不明。  
 2008/02/08  
 体温40-36度。昼には34度まで下降。  
 2008/02/09  
 本人来局。今朝、変な夢を見た。断片的だが内容は覚えていない。家族にはしゃべっていたと言われた。今朝は本剤を飲んでいない。睡眠時の悪夢 (非重篤)、寝言 (非重篤)、異常低体温 (非重篤) 発現。同日中に回復。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07027780	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>&lt;薬剤師の意見&gt; 明らかに関連あり。 体温34度までの下降、悪夢を見たとの訴えより、本剤の脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制薬物の使用で体温低下、呼吸抑制、突然死を起こすことが知られている。 薬のチェック速報版<a href="http://www.npojip.org/sokuho/071226.html">http://www.npojip.org/sokuho/071226.html</a> 今回は、本剤が原因の副作用と判断した。</p>			情報不足のため現時点では中枢抑制作用と本剤との関連性は評価困難である。		
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		
			中枢抑制作用		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>厚生労働省受付番号：i07703416-001 第一報入手時(2/12)報告不要症例と判断していた。 その後(2/26)海外MAHより中枢抑制作用を報告対象事象として追加された。 第一報入手日：2/12、起算日：2/26 早急に追加情報が得られないため、2009年3月16日一旦完了報告を行う。 &lt;使用上の注意記載状況&gt; (国内) 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) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-07027780	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	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													
副作用に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													
										MedDRA	Version (12.0)		

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-07027780	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし							
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)									
家塵アレルギー		継続	家塵アレルギー									
										MedDRA	Version (12.0)	

(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		B-07027780	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)	一般的名称	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	08/02/07	08/02/08				
2.	日本	ファモチジン	ファモチジン	投与中止	08/02/07	08/02/08				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	08/02/07	08/02/08				
4.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与中止	08/02/07	08/02/08				
5.	日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与中止	08/02/07	08/02/08				
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 COMPANY			不明/Unknown 関連あり/Yes			1.	タミフル:
2.	意識レベルの低下								2.	ファモチジン:
3.		3.							カロナール:	
4.		4.							ムコスタ:	
5.		5.							イソジンガーグル:	
報告された死因			剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (12.0)	