

識別番号・報告回数		B-08029841	第1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	非該当	08/12/12	08/12/18				
2.	日本	メトトレキサート	メトトレキサート		08/12/02	08/12/03				
3.	日本	メトトレキサート	メトトレキサート		08/12/09	08/12/10				
4.	日本	メソトレキセート	メトトレキサート		08/12/02	08/12/02				
5.	日本	メソトレキセート	メトトレキサート		08/12/09	08/12/09				
6.	日本	ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		08/12/02	08/12/02				
7.	日本	ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		08/12/09	08/12/09				
8.	日本	ロイコボリン	ホリナートカルシウム		08/12/03	08/12/05				
9.	日本	ロイコボリン	ホリナートカルシウム		08/12/10	08/12/12				
10.	日本 (日本)	カイトリル	塩酸グラニセトロン		08/12/02	08/12/02				
11.	日本 (日本)	カイトリル	塩酸グラニセトロン		08/12/09	08/12/09				
12.	日本	パンスポリン	塩酸セフォチアム		08/12/10	08/12/12				
13.	日本	ゾシン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		08/12/12	08/12/15				
14.	日本	トブラシン	トブラマイシン		08/12/12	08/12/14				
15.	日本	ファンギゾン	アムホテリシンB	投与量変更せず	08/09/02					
16.	日本	ミルマグ	水酸化マグネシウム	投与量変更せず	08/12/15					
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. 舞踏病アテトーゼ 精神症状 無力症 舞踏病アテトーゼ 精神症状			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY 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 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. メトトレキサート: 3. メトトレキサート: 4. メソトレキセート:	
							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-08029841		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	
2.	無力症	COMPANY				関連あり/Yes	5.	メソトレキセート:
3.							6.	ソル・コーテフ:
4.							7.	ソル・コーテフ:
5.							8.	ロイコポリン:
6.							9.	ロイコポリン:
7.							10.	カイトリル:
8.							11.	カイトリル:
9.							12.	パンスポリン:
10.							13.	ゾシン:
11.							14.	トブラシン:
12.							15.	ファンギゾン:
13.							16.	ミルマグ:
14.								
15.								
16.								
報告された死因							剖検	
						MedDRA	Version (12.0)	

(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-08031015	第1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	2009年03月09日		第一報入手日	2009年03月09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	15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	痙攣 痙攣	インフルエンザ 子宮平滑筋腫 食物アレルギー 蕁麻疹					
患者略名	R.M.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	39歳		曝露時の妊娠期間						

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/2回	1日	09/02/16	09/02/17	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日			
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/3回	1日			
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/回	(頓用)			
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	0.5g/回	(頓用)			

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	激越 (異常興奮)	異常興奮		09/02/17	09/02/19			回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		09/02/17	09/02/19			回

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: kg
 2009/02/16
 (20:00頃) 38.8°Cの発熱で来院。インフルエンザAと診断、本剤75mg×2回/日、PL顆粒3g分3/日、アセトアミノフェン2g分3/日、ロキソニン1T/日、マーズレンS0.5g/日投与。
 子がA型インフルエンザにて本剤20.2mg/日処方。
 2009/02/17
 (16:00頃) 全身の痛み。
 (18:00頃) 異常興奮、せん妄発現。興奮し、両手のしびれあり。
 (19:00) 来院、入院。
 2009/02/18

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031015	第1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									
入院後、半日程で軽快。 2009/02/19 退院。 異常興奮、せん妄の転帰：回復									
								MedDRA	Version (12.0)

(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-08031015	第1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		
情報なし。			本剤、併用薬の投与状況、過去の副作用発現状況、有害事象の発現状況、インフルエンザの状態などの情報が不足しているため、現時点では異常興奮、せん妄と本剤との関連性を評価することは困難である。		
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		
			異常興奮、 せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号:i08103643)である。 1. 使用上の注意記載状況 譫妄: <重大な副作用>記載済 興奮: <その他の副作用>記載済					
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-08031015		第1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												
2009/2/16 体温: 38.8℃												

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-08031015		第1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 子宮平滑筋腫 食物アレルギー 蕁麻疹	09/02/16	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 子宮筋腫(既往症) さばアレルギー アレルギー性蕁麻疹	職業(不明)	プリンペラン ブラミール				痙攣 痙攣			

MedDRA Version (12.0)