

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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		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	投与中止	07/03/04	07/03/04	5時間			
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/03	07/03/13				
3. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン		07/03/03	07/03/13				
4. 日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール		07/03/03	07/03/13				
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					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:		
2.							3. テルギンG:		
3.							4. ブルスマリンA:		
4.									
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-06026846	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02日	第一報入手日	2007年03月01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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S. M.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

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	60mg/1回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	O	経口	SYR	25mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	SYR	200mg/1回	1日	07/02/14	07/02/14	発熱

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	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣)	異常行動 痙攣		07/02/14 07/02/14	07/02/14			回 軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[]Kg

2007/02/14

(9:11)朝よりの熱発にて来院。インフルエンザA確定にて、本剤処方され、帰宅。

帰宅後すぎに本剤60mg服用。

(11:00)服用30分後に奇声を発するも押さえつけ入眠。

(14:00)けいれん発現(重篤度不明)。再来(車内で嘔吐した)。

(14:40)来院時けいれんは治まっていたが、もうろう状態。

ラインキープシ、バイタル確認。異常なし。

問いかげにわずかに開眼。

(15:00)念のため、経過観察的に他院へ入院目的に搬送時、意識クリアーになる。

(15:40)異常行動回復。

[インフルエンザ確定診断実施]

結果：FluA、サンブル採取箇所：鼻腔、発症時自他覚所見：発熱(39.3℃)、咳、鼻症状(鼻水)

処方形態：分包した後

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026846	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						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数 B-06026846	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見 奇声を発している所を確認していない。熱性による症状と考えている。 [本剤以外に考えられる要因] 異常行動：熱性けいれん			
今後の対応			
今後とも同様な副作用症例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 異常行動、 痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
使用上の注意の記載状況 異常行動、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み			
引用文献			資料一覧
MedDRA			Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-06026846	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	07/02/14		
体温	°C	39.3			
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-06026846	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/14	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来	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)		

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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	投与中止	07/02/14	07/02/14				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/14	07/02/14				
3. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/02/14	07/02/14				
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					関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル; 2. メジコン; 3. カロナーール;		
痙攣	REPORTER					不明/Unknown			
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
痙攣	COMPANY					不明/Unknown			
2.									
3.									
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-06026849	第3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	身長 cm	第一報入手日	2006年03月17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)		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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	9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	投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	60mg/1回	1日	06/03/16 06/03/16	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/03/16 06/03/16	

副作用ノ有害事象

重要性	副作用ノ有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用ノ有害事象名 (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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	5分	06/03/16	06/03/16	1時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2006/03/16
 (9:00) 体温38°C、近医受診。感冒の診断で感冒薬処方。
 (17:00) 体温39.5°C。
 (18:00) 母のみ午前中に受診した近医再受診。学級閉鎖中でもあり、インフルエンザの可能性があり、母が本剤を強く希望し、近医にて処方される。その時、インフルエンザ迅速診断未施行。
 (21:00頃) 本剤服用。
 (21:20頃) コカールを服用し就寝。
 (22:00過ぎ、正確には不明) 布団を蹴飛ばし「怖い」と不穏になり、視点は定まらず、飛び出そうとし、母がつかまえていた。約5分で鎮まる。
 (22:51) 当院救急外来、受診。受診時、体温36.8°C、神経学的に異常なし。インフルエンザ迅速検査flua、Bともに陰性。咽頭粘液、血液でのインフルエンザウイルス同定 (PCR) 陰性 (咽頭ぬぐい液：adeno(-)、flu(-)、entero(-)、ORV(-)、血液：flu(-))。
 経過観察し、その後帰宅。
 【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：はい
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5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-06026849	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							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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(診断も行ったがなし) 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							
				MedDRA	Version (10.0)		