

識別番号・報告回数	B-07000067	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>・本剤服用Point: 投与1日目 タ</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: はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した: はい(30分で回復)</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」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: いいえ</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> <p><調査質問票></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものだろうか? はい。 2. 数時間(または数分)単位で回復しましたか? はい→30分で回復。 3. 異常行動は発熱持続中に起こりましたか、それとも解熱過程で起こりましたか? 発熱持続中。 4. 患者本人「異常行動に関する記憶」はありましたか? いいえ。 5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はありましたか? 既往歴 → いいえ、家族歴 → いいえ。 6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしましたか? いいえ。 7. 再び一眠りした後、完全に回復しましたか? はい。 8. 他剤による「異常な行動」の副作用歴はございましたか? いいえ。 								

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

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-07000067

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

悪寒と類似した痙攣出現。視点が安定せず、痙攣と診断。力口ナールは処方したが、服用の確認がとれていない。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響の可能性も考えられる。

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

痙攣

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

初情報入手 (2007年3月10日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月22日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤、30日報告を行う。

初回起算日: 2007年3月22日

使用上の注意記載状況

痙攣: (国内) 重大な副作用欄に記載済、(GDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000067	第2報	リン酸アザルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
体温	°C	38.7		
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				
2007/02 flu発症時 38.7°C				
		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-07000067	第2報	リン酸アザルタミビル	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
インフルエンザ	07/02/28	継続	インフルエンザA (原疾患) 既往症	外来、職業 (幼児)
尋麻疹	06			
尋麻疹				
		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		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		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	07/02/28	07/02/28	07/02/28		
2.	日本	ソルラクト	乳酸リンゲル液		07/02/28	07/02/28			
3.	日本	カロナール	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		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	関連あるかも/わずか	タミフル: TAMIFLU		
2.	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	ソルラクト:		
3.					関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	カロナール:		
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-07000068	第2報	関連報告番号	2007年03月15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16日	第一報入手日	2007年03月15日	報告された死亡 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	K. T.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性		喘息	◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	17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/1回	1日	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
アニルメ	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	07/03/14		発熱
ミゼロン	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	3.3DF/回	(頓用)	07/03/14		咳嗽

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-LLI)	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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/14	07/03/14			回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/14	07/03/14			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・体重：不明

2007/03/14

(17:40) B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/日投与。

アニメール400mg/日、ミゼロシロップ3.3DF×1/日内服し安静臥床。横になつていた事は確認できていないが、寝ていたかどうかは不明。

(21:00頃) 食事をしようとリビングへ行く途中、廊下で突然力が抜けて倒れ落ちて、一瞬意識消失(非重篤)した。かけつけた母親の呼びかけで

5秒で意識を回復した。この際胃液のようなものを嘔吐(非重篤)した。意識消失時には、ふるえるような痙攣(非重篤)を伴っていたが、意識の

回復と同時に痙攣も消失した。その後は、食事を摂取し夜間も特に問題なく過ごした。

2007/03/15

(10:20) 体温：39°Cあるが、意識は明瞭で元気あり。本剤は副作用発現前に1cap服用したのみで中止し、アニメール400mg×1/日、ミゼロンシ

ロップ3.3DF×1/日服用。

2007/03/16

(朝) 体温：37°C台となる。

MedDRA

Version (10.0)

〔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：不明
 発症時間(または数分)単位で回復した：はい(5秒で回復)
 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」があった：はい
 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：いいえ
 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)

(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-07000068	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					
<p>本剤服用と意識消失発作の因果関係については、積極的に証明することはできないが、関連を否定することはできない。他の報告例と併せて総合的に判断を願いたい。本剤以外の要因としては発熱を含めインフルエンザ自体の影響が考えられる。併用薬のアニルメ、メゼロシロップについては副作用発現後も内服し、問題を生じていないので関連は少ないと考えられる。</p> <p>【本剤以外の要因】 意識消失：B型インフルエンザ 【本剤との因果関係】 嘔吐：関連なし</p>					
今後の対応					
今後とも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		
			意識消失、 痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初情報入手 (2007年3月15日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月27日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤、30日報告を行った。</p> <p>初回起算日：2007年3月27日</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 意識消失、痙攣：【重大な副作用】精神・神経症状に記載済</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 9件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		