

識別番号・報告回数	B-07000107		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	07/03	07/03/05				
体温	°C		38	38.1				

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

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-07000107		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
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
インフルエンザ	07/03/03	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 気管支喘息	外来、職業 (学生)				副作用 (発現した場合のみ)

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

識別番号・報告回数		第2報		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)	B-07000107	一般的名称	一般的名称	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	リン酸オセルタミビル	07/03/05	07/03/08				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	ヒベンズ酸チペピジン	07/03/05	07/03/09				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	塩酸シプロヘプタジン	07/03/05	07/03/09				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	カルボシステイン	07/03/05	07/03/09				
5. 日本	ユニブロン	イブプロフェン	イブプロフェン	07/03/05	07/03/06				
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	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. アスベリン: 2. ペリアクチン: 3. ムコダイン: 4. ユニブロン:	
3.									
4.									
5.									
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-07000110	第2報	関連報告番号	2007年03月27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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	K.N.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	5歳				その他の医学的に重要な状態			

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	30mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	GRA	0.9g/2回	1日	07/03/19	07/03/19	感染予防
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.6mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	鼻漏
アスピイン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	20mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	咳嗽
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.25g/2回	1日	07/03/19	07/03/19	胃腸障害
ムコソール	塩酸アンプロピロキソール	0	経口	SYR	3.75mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	湿性咳嗽

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-LL1)	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	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		07/03/19				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：■kg
 2007/03/19
 (19:10) 39.2°Cでアンヒバ坐薬200mg挿肛。
 (19:20) インフルエンザA型治療のため、本剤30mg服用。
 (20:20) 嘔吐すると同時に意識消失。白目をむく発作あり、救急車にて他院に搬送される。けいれん発作発現。
 不明
 けいれん発作回復。
 2007/03/23
 インフルエンザ回復。
 インフルエンザ確定診断)
 ・治療投与
 ・測定日：不明

識別番号・報告回数	B-07000110	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>・結果：Flu A</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</p> <p>・発症時に認められた自他管所見：発熱39.2℃、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕</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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：不明</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?：不明</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明</p> <p>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往歴なし、家族歴不明</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：不明</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				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-07000110	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					
本剤服用後1時間で発作が発現している。これまで熱性痙攣の既往はなく、服用前までは意識は清明であった。					
報告企業等の意見					
けいれん発作は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられる。しかし、インフルエンザに罹患し39度の高熱下で生じていることから、高熱の影響も考えられる。					
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	
				けいれん発作	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 痙攣：重大な副作用に記載済					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000110		第2報	一般的名称	リン酸アゼルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/19	07/03/19			
	°C	正常範囲 高値	39	39.2			
体温							
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

07/3/19 体温 : 39.0°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-07000110		第2報	一般的名称	リン酸アゼルタミビル	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	医薬品名	開始日	終了日
	07/03/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)			
インフルエンザ							
関連する過去の医薬品使用歴							
使用理由 (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)	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	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	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピホキシ シル		07/03/19					
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/19					
4. 日本	アスペイン	アセトアミノフェン		07/03/19					
5. 日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/03/19					
6. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール		07/03/19					
評価対象となる副作用/有害事象名			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			おそろく関連あり		1. タミフル:			
2. 痙攣	COMPANY			おそろく関連あり		2. フロモックス:			
3.						3. ペリアクチン:			
4.						4. アスペイン:			
5.						5. ビオフェルミンR:			
6.						6. ムコサール:			
報告された死因			剖検	剖検による死因		Version (10.0)			
			剖検	MedDRA					