

(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-07000201

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

報告企業等の意見

本剤内服直後から2回とも嘔吐、痙攣様動き、意識混濁、うわごとなどあり、薬との因果関係が考慮される。

報告企業等は本剤投与後に発現していることから本剤の関連性が考えられるがインフルエンザ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

うわごと、  
間代性痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初情報入手(2007年3月19日)時は、既知・非重篤と判断していたが2007年3月30日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年3月30日を起算日とし既知・重篤30日報告を行う。

第一報入手日: 2007年3月19日

起算日: 2007年3月30日

使用上の注意記載状況

譫妄、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)

|                            |            |            |            |                |      |
|----------------------------|------------|------------|------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数                  | B-07000201 | 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<br>低値 | 正常範囲<br>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           |            |            |            |                |      |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |                |      |
|                            |            |            | 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-07000201 | 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       | 使用理由           |
| インフルエンザ     | 07/03/16   | 継続    | A型インフルエンザ (原疾患) | 外来             | 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  |             | 一般的な名称                       |          | リン酸オセルタミビル |  | 該当なし  |                         |                 |                |
|-------------------------------|------------|--|-------------|------------------------------|----------|------------|--|---|-------------------------|-----------------|----------------|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国)            |            | 医薬品販売名 (Lot)                               |             | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置        |          | 開始日 終了日    |  | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔                                       | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)                 | B-07000201 | タミフル                                       | リン酸オセルタミビル  | 投与中止                         | 07/03/17 | 07/03/18   |  |   |                         |                 |                |
| 2. 日本                         |            | ペリアクチン                                     | 塩酸シプロヘプタジン  |                              | 07/03/17 | 07/03/20   |  |   |                         |                 |                |
| 3. 日本                         |            | アスベリン                                      | ヒベンズ酸チペピジン  |                              | 07/03/17 | 07/03/20   |  |   |                         |                 |                |
| 4. 日本                         |            | ムコサール                                      | 塩酸アンブロキシオール |                              | 07/03/17 | 07/03/20   |  |   |                         |                 |                |
| 5. 日本                         |            | ホクナリン                                      | 塩酸ツロブテロール   |                              | 07/03/17 | 07/03/20   |  |   |                         |                 |                |
| 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<br>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. 譫妄<br>間代性痙攣<br>譫妄<br>間代性痙攣 |            | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |             |                              |          |            | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり | 1. タミフル:<br>2. ペリアクチン:<br>3. アスベリン:<br>4. ムコサール:<br>5. ホクナリン: |                         |                 |                |
| 2.                            |            |  |             |                              |          |            |  |   |                         |                 |                |
| 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-07000202  | 第2報        | 関連報告番号          | 2007年03月29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11日 | 第一報入手日     | 2007年03月29日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの | 報告された死因 (死亡の場合) |       |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 過去の副作用歴    | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | ◎   |                 |       |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | リン酸オセルタミビル | インフルエンザ<br>てんかん | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの                    |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | T. K.       | バルプロ酸ナトリウム |                 | 先天異常を来すもの                                   |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          | ゾニサミド      |                 | その他の医学的に重要な状態                               |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 12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 | /1回 1日<br>(不明) | 07/03/20 | 07/03/20 | インフルエンザ |         |
| デバケンR  | バルプロ酸ナトリウム | 0   | 経口 | TAB | 50mg/2回 1日     |          |          |         |         |
| エクセグラン | ゾニサミド      | 0   | 経口 | POR | 50mg/2回 1日     |          |          |         |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰<br>回 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重・重 | 痙攣<br>(痙攣)               | 痙攣                        |      | 07/03/20 | 07/03/22 |                 |                 | 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  
 2007/03/20  
 (15:00) インフルエンザB型に対して、本剤内服(他院より処方)。  
 (16:00) 痙攣発現(2分間)。当院入院。入院中のCT検査で異常なし。  
 2007/03/22  
 痙攣回復し、退院。  
 本剤処方医からではなく、合併症てんかんの担当医からの副作用報告。

## 担当医等の意見

## 報告企業等の意見

特になし。

詳細情報が不足しているため、本事実と本剤の因果関係の評価は困難と考える。

## 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

痙攣

## 累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、合併症（てんかん）担当医からの報告で、詳細調査の協力は得られず、また本剤処方医については確認できず、これ以上の調査が不可能であるため、本情報をもって報告を行う。

使用上の注意記載状況  
 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）

## 引用文献

資料一覧

|                            |            |            |            |             |                |
|----------------------------|------------|------------|------------|-------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                  | B-07000202 | 第2報        | 一般的名称      | リン酸ホモタルタミビル | 該当なし           |
| 検査                         | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>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           |            |            |            |             |                |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |             |                |
|                            |            |            |            | 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-07000202 | 第2報      | 一般的名称                      | リン酸ホモタルタミビル | 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<br>てんかん |            | 継続<br>継続 | インフルエンザB<br>型 (原疾患)<br>合併症 |             | 開始日 終了日 使用理由 副作用<br>(発現した場合のみ) |
|                 |            |          |                            | MedDRA      | Version (10.0)                 |

| 識別番号・報告回数          | B-07000202   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル        | 投与中止                         | 07/03/20          | 07/03/20 |                         |             |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | デパケンR        | バルプロ酸ナトリウム        | 不明                           |                   |          |                         |             |                |
| 3. 日本<br>(日本)      | エクセグラン       | ゾニサミド             | 不明                           |                   |          |                         |             |                |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   |              | 評価の情報源            |                              | 評価結果              |          | 医薬品に関するその他情報            |             |                |
| 1. 痲痺              | REPORTER     | 関連あるかも/わずか<br>に関連 | 医薬品と副作用/有害事象<br>の因果関係 (評価方法) | 関連あるかも/わずか<br>に関連 |          | タミフル:                   |             |                |
| 2. 痲痺              | COMPANY      | 関連あるかも/わずか<br>に関連 |                              | 関連あるかも/わずか<br>に関連 |          | 2. デパケンR:<br>3. エクセグラン: |             |                |
| 2.                 |              |                   |                              |                   |          |                         |             |                |
| 3.                 |              |                   |                              |                   |          |                         |             |                |
| 報告された死因            |              | 剖検                |                              | 剖検による死因           |          |                         |             |                |
|                    |              |                   |                              | MedDRA            |          | Version (10.0)          |             |                |