

識別番号・報告回数	B-07000241	第2報	関連報告番号	2007年03月20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26日	30日	第一報入手日	2007年03月20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	身長 cm		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)		副作用なし	インフルエンザ 喘息				
患者略名	Y.N.	体重 Kg	副作用なし					
性別	男性		副作用なし					
年齢	11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	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回 回数	投与量/回 終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	〇	経口	SYR	67.5mg/2回 1日	07/03/15 07/03/15	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	〇	経口	TAB	4mg/2回 1日	07/03/15 07/03/19	
コルドリン	塩酸クロフロエダノール	〇	経口	TAB	12.5mg/3回 1日	07/03/15 07/03/19	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	〇	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/15 07/03/19	
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	〇	経口	TAB	60mg/1回 1日 (頓服, 1日2回まで)	07/03/15 07/03/15	

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・非	恐怖 (恐怖感)	恐怖		07/03/15	07/03/16			回
<p>TAMIFLU 身長：不明 体重：●Kg 2007/03/15 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンブル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 発症時自覚所見：発熱(38.5℃)、咳、鼻症状、悪感、咽頭痛 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として 本剤75mg×2回/日投与開始。 (19:00頃)本剤2回内服後、「コワイ、コワイ」と母親に訴え、母親の腕をつかんで離そうとしなかった。 2007/03/16 朝、異常言動みられず、本剤投与中止し、症状落ち着き、再発なし。</p>								
					MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000241	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>2007/03/19</p> <p>インフルエンザ：軽快・回復</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：いいえ</p> <p>発熱時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)</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：既往なし、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>								
				MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000241	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				報告企業等の意見	
2005年、B型インフルエンザに罹患時、本剤Ds 3.5g/分2内服時、異常行動なし。ペリアクチン、コルドリン、ムコソルバン、ロキソニンでは感冒時等内服しているが、副反応なし。今回も、ロキソニン以外は3/15~19まで内服しているが異常言動なし。				本剤服用後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様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		
			恐怖感		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月28日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月3日、既知・重篤30日報告を行った。 第一報入手日：2007年3月20日 初回起算日：2007年3月28日 1. 使用上の注意記載状況 本剤（国内）＜精神・神経系症状＞重大な副作用に記載済み、（ODS）記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：29件（本件含む）					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000241	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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					
3/15 体温38.5℃					

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-07000241	第2報	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	医薬品名
インフルエンザ 喘息	07/03/15	07/03/15 継続	B型インフルエンザ (原疾患) 合併症	外来、職業 (学生)	タミフル ペリアクチン コルドリン ムコソルバン ロキソニン
					使用理由
					インフルエンザ 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎
					終了日
					05
					開始日
					05
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし
					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		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		リン酸オセルタミビル		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/15	07/03/15				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	07/03/15	07/03/19				
3. 日本	コルドリン	塩酸クロフェダノール	不明	07/03/15	07/03/19				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシノール	不明	07/03/15	07/03/19				
5. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/03/15	07/03/15				
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. 恐怖	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		タミフル: TAMIFLU	
2. 恐怖	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		ペリアクチン: コルドリン: ムコソルバン: ロキソニン:	
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-07000242	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03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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	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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	X. X.	14歳						
性別	女性							
年齢								

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	錠	経口	POR	投与量/回 回数 (不明)	投与期間 開始日 終了日	インフルエンザ

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	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
不明
本剤の投与開始。
不明
脳梗塞発症。
不明
他院へ搬送された。

(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-07000242

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

特になし。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事実との関連性は評価困難である。

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

脳梗塞

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である

1. 使用上の注意記載状況

脳梗塞：記載なし

2. 累積報告件数

脳梗塞：(国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)