

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001747		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対処した処置		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	07/03/29	07/03/30			
2.	日本	セキコデ	ジヒドロコデイン・エ ラフトリン配合剤	不明	07/03/29				
3.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/03/29				
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 に 関連 関連あるかも/わずか に 関連	タミフル; セキコデ; アンヒバ;	
2.	痙攣	COMPANY							
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-07001805	第3報	関連報告番号	2007年04月05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06月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月05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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	R. K.		インフルエンザ 痙攣					
性別	男性							
年齢	11月		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	SYR	17.5mg/1回	1日	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	17.5mg/2回	1日	07/04/02	07/04/03	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP					
ダイアアップ	ジアゼパム	S	直腸	SUP					
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	SYR	5mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	100mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	SYR	0.8mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/01	07/04/10			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
 2007/04/01
 午後より発熱、けいれんを2回程発症。
 他院を受診。
 当院受診。インフルエンザA型治療のため本剤処方。本剤1回服用後もけいれんを認める。
 インフルエンザの確定診断：インフルエンザA (+)、サンブル採取箇所：鼻腔、症状：咳、体温：38.8℃
 2007/04/02
 受診し入院。本剤2回服用。(～4/3)
 2007/04/03 22:00頃
 発熱は続き、数秒～10数秒のけいれんが頻発。
 2007/04/04 12:10

(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-07001805	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							
他院へ搬送。 2007/04/05 インフルエンザ回復。 2007/04/10 けいれん回復。							
				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-07001805	第3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			
副作用として考えられた「けいれん」は内服開始前より認められていた。5回内服後も「けいれん」は消失していない。本剤内服前より「けいれん」認められている為、本剤との関連性を強調できない由、「関連あるかもしれない」とした。		本件事象は本剤投与前より発現しているため、インフルエンザによる影響が疑われる。			
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		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			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
今回 (2007年6月14日) これ以上の調査が不可能である旨入手したので、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 懸念：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 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-07001805	第3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	正常範囲 高値	07/04/02	07/04/04
白血球数	/mm ³	4000	9000	18500	4400
白血球分画 好中球、リンパ球	%			33.5	58.5
単球 (%)	%	3.4	10.0	5.5	2.5
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	502	473
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.3	12.8
ヘマトクリット	%	40	51	41.6	37.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	34.2	27.5
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.8	6.4
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.5	4.1
AST (GOT)	IU	10	40	57	52
ALT (GPT)	IU	5	40	28	28
LD	IU	106	211	478	385
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	190		499
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	10.5	5.7
血中クレアチニン	mg/dL	3.6	7.0	0.2	0.2
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0	5.5	3.4
ナトリウム	mEq/L	135	147	139	139
カリウム	mEq/L	3.6	5.2	4.4	4.3
クロール	mEq/L	95	100	102	102
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	9.5	9.3
C-反応性蛋白	mg/dL		0.25	0.5	<0.2
尿蛋白量	mg/dL			10	
UG				-	
潜血				-	
アンモニア	μg/dL	38	86		58

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)

(様式第2(三))

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001805	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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				Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07001805	第3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	医薬品名	使用理由
	07/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患) 既往症	入院、職業(無職)		副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 瘰癧						
					MedDRA	Version (10.0)

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3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	
B-07001805		リン酸オセルタミビル		増量		07/04/01 07/04/01		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	増量	07/04/01	07/04/01	投与終了から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/02	07/04/03	投与開始から発症までの時間間隔			
3. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/04/01	07/04/04				
4. 日本	ダイアアップ	ジアゼパム	不明	07/04/01	07/04/04				
5. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/04/01	07/04/04				
6. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/04/01	07/04/04				
7. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/04/01	07/04/04				
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/わずかに関連	1. タミフル:		
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
2. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3. アンヒバ:		
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4. ダイアアップ:		
3.						関連あるかも/わずかに関連	5. アストミン:		
4.						関連あるかも/わずかに関連	6. ムコダイン: シロップ:		
5.							7. ペリアクチン:		
6.									
7.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	