

識別番号・報告回数	B-07002383	第1報	関連報告番号	2007年03月30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	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X. X.							
性別	男性							
年齢	29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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	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 回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣						

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。  
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。  
不明  
痙攣発現(非重篤)。  
不明  
痙攣回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

痲疹は本剤投与後に発現しているとの事であるが、有害事象発現の状況、インフルエンザの状態などの情報が不足している事から、因果関係の評価は困難である。

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

痲疹

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30日、第一報を入手したが予測可能・非重篤と評価された。2007年4月11日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として30日報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。報告医への詳細調査が不可能なことから本情報をもって完了報告を行う。  
 使用上の注意記載状況  
 痲疹：重大な副作用に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-07002383	第1報	一般的な名称	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	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。

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-07002383	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	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	開始日	終了日
	インフルエンザ	継続	原疾患	職業 (不明)	医薬品名	使用理由
副作用 (発現した場合のみ)						
				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1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		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		不明		終了日		再投与により再発した副作用名	
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			
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-07002390	第3報	関連報告番号	2007年04月17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13日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月17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	15日	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)		インフルエンザ					
患者略名	T.O.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	16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	75mg/1回	1日	07/01/22	07/01/22	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/01/23	07/01/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/01/26		インフルエンザ
プラコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/01/22		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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/01/22				回
重・非	浮動性めまい (ふらつき)	頭部ふらつき感		07/01/22	07/01/23			回
重・非	転倒 (転倒)	転倒		07/01/22	07/01/23			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

2007/01/22

(夕)インフルエンザA型治療の為、本剤75mg x 1/日投与開始。体温38.4℃。

服用後就寝。

(夜)ふらつき、異常行動、転倒(非重篤)発現。

ふらつきから起き上がり異常行動をして転倒。転倒の結果、頭部外傷。

2007/01/23

頭部外傷、4針縫合。

転倒、頭部外傷、ふらつき、異常行動回復。

2007/01/26

(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-07002390	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							
<p>(朝)本剤75mg投与。以後、服用せず。        [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/1/22</li> <li>・結果：FluA</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻腔</li> <li>・発症時に認められた自覚所見：発熱38.4℃、咳、その他(咽頭痛)</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2~4日目 朝、夕、投与5日目 朝</li> </ul> <p>【精神神経症状に関する詳細調査結果】</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明        数時間(または数分)単位で回復した：不明        副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程        患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ        睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし        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：不明        再び一眠りした後、完全に回復した：はい        他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし        過去にインフルエンザの既往歴：はい        過去にタミフルの投与歴：はい</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002390	第3報	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		
<p>従来の報告と同様に、本剤初回服用後に症状出現。          [本剤以外に考えられる要因]          からつき、転倒：インフルエンザによる発熱</p>		<p>異常行動、ふらつき、転倒は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与継続にもかかわらず、再発はなく回復しているため、インフルエンザ及び発熱による影響が強いと考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>		<p>異常行動、ふらつき、転倒</p>		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は担当医による重篤度は非重篤であるが、弊社判断で重篤と評価し報告を行う。          1. 使用上の注意記載状況          異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(GDS) 記載済み          浮動性めまい：(国内) その他の副作用欄に記載済み、(GDS) 記載済み          転倒：(国内、GDS) 記載なし          2. 累積報告件数          浮動性めまい：国内 9件 (本件を含む) 外国 1件          転倒：国内 5件 (本件を含む)、外国 なし          2007年4月9日以降の累積報告件数：68件目</p>				
MedDRA			Version (10.0)	