

識別番号・報告回数		第3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)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07003580		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	医薬品に対して取られた処置	開始日 07/03/05	終了日			
2. 日本	PL	投与量変更せず 不明	07/03/05				
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. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル 非ピリン系感冒剤(4)	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMI FLU	
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	2. PL:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07003701	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06月28日	30日	第一報入手日	2007年04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 ② 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	
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	X. X.	体重 Kg	過去の副作用歴						
性別	男性								
年齢	30歳代		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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	
								投与期間 開始日 終了日	
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	
	痙攣 (痙攣)	痙攣						最終投与からの 時間間隔	
								転帰 不	
身長・体重：不明 不明 本剤服用(投与量不明)。 服用後、意識消失、痙攣発現(重篤度不明)。									
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07003701	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 特になし。		報告企業等の意見 本剤投与状況や痙攣の発現状況等の情報が不足しており、評価困難である。	
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	
		痙攣	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例は、2007年4月27日第一報入手時に本事象の重篤度は非重篤と評価したが、2007年5月7日海外MAHIにより痙攣につき重篤と判断されたため、同日を起算日として報告を行った。その後詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 痙攣：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 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-07003701	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	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手できなかった

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-07003701	第2報	一般的名称	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
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
				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)	

(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	B-07003701	第2報	一般的名称	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	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (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	投与開始から発現までの時間間隔	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	不明					
	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	評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:	医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣	REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info				
痙攣	COMPANY			不明/Unknown				
報告された死因			剖検	剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.0)

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-07003702	第2報	関連報告番号	2007年04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06月20日	第一報入手日	2007年04月27日	原疾患・合併症・既往歴	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ 急性中耳炎 中耳炎 脳てんかん 毒麻疹 胃腸炎 急性中耳炎 喉頭気管炎	◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y. A.	身長	cm					
性別	男性	体重	Kg					
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	投与量/回 回数 22.5mg/1回 1日	開始日 終了日 07/04/06 07/04/07	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/07				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm 体重: ●kg
2007/04/06
朝方から発熱・鼻水・咳・食欲なしを主訴に当院受診。
診察所見: 胸部所見 (特記事項なし)、咽頭所見 (軽度発赤)、鼓膜所見 (発赤なし)、元気ない
インフルエンザ迅速検査陰性。
発症時自覚所見: 発熱 (39.1°C)、咳、鼻症状 (鼻水)、食欲なし
処方形態: 分包した後
服用方法: 粉薬として
元気なく、食思ないことから検査は陰性でも、インフルエンザ罹患の可能性も考え、「インフルエンザの検査が陰性でも、地域に流行している場合は、翌日になって検査が陽性化して、状態も悪化してしまう場合が多々ある」を説明し、本剤処方。
また急性中耳炎治療後でもあり、滲出性中耳炎も考慮し、メイアクト、ミヤBM、ムコダイン、アルピニー坐薬も処方。
父親は、本剤を飲ませることに大変不安を感じていたため、他の薬は本剤の副作用が出た場合にわからなくなると思い与えなかった。
(タ方) 本剤22.5mg服用。
2007/04/07
発熱が続いており、本剤2回目内服。

(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-07003702	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>(17:30頃)全身けいれん5分発現。近医で熱性けいれんと診断され、ダイアップ処方される。</p> <p>2007/04/08</p> <p>1~5分のけいれんが群発。同院入院。髄液細胞数軽度上昇あり。</p> <p>ミダゾラム、フェノバルビタール、ジアゼパム、バルプロ酸Na、フェニトイン等で治療されるも発作継続。</p> <p>2007/04/11</p> <p>一旦発作抑止 (ミダゾラム、フェノバルビタール使用下)。</p> <p>2007/04/17</p> <p>再び全身けいれん群発。</p> <p>2007/04/23</p> <p>当院紹介され入院。発作時EEG前頭葉より棘波あり。</p> <p>フェノバルビタール大量療法開始。髄液、MRI正常。</p> <p>2007/04/27</p> <p>カルバマゼピン併用。</p> <p>2007/04/28</p> <p>発作抑止。</p> <p>2007/05/31</p> <p>フェノバルビタール、カルバマゼピン内服で、発作抑制されたため、退院。</p> <p>後遺症特になし。</p> <p>〔精神神経症状に関する追加調査結果〕</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：いいえ</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：不明</p> <p>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明</p> <p>患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：不明</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：不明</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「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p> <p>過去のインフルエンザ既往歴：なし</p> <p>過去の本剤投与歴：なし</p>							

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------