

識別番号・報告回数	B-07003702	第2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>〔治療医〕                  本例は、髄液細胞数増多を伴う発熱性疾患の経過中にけいれん群発も来しており、急性脳炎（軽度）であった可能性が高いと考えられる。しかし、MRIや脳血流等の画像検査や、脳波検査で少なくとも当院へ転院してからには脳炎であった事を証明できる所見はない。髄液（急性期の）に異常がなければ、前頭葉てんかんが偶然に発熱時に発症した可能性もある。前頭葉てんかんは発作が群発する事があり、又、発作間欠期に脳波異常が出ていく（分かりにくい）ので、この点では本例の所見と一致する。</p> <p>以上より、(1)急性脳炎、(2)前頭葉てんかんのいずれかであると考えると考慮しており、本剤との関連性は完全に否定することは出来ないが、可能性（関連性）は低いと考える。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：急性脳炎</p>		痙攣は本剤投与後に発現しており、本剤の因果関係は否定できないが、急性脳炎または合併症のてんかんが関与した可能性が高い。		
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		
		けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
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、(CDS)記載済み				
引用文献		資料一覧		
MedDRA			Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸ホスファタミビル	07/04/07	07/04/09	07/04/23	該当なし
体温	°C			39.1	39.1				36.0	
白血球数	/mm <sup>3</sup>					28400		21900	7170	
好中球数 (%)	%					67.5		74.9	35.6	
リンパ球 (%)	%					25.1		19.5	54.8	
単球 (%)	%					7.3		5.2	4.7	
好酸球数 (%)	%					0.1		0.3	3.9	
好塩基球 (%)	%							0.1	1	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					434		429	457	
ヘモグロビン	g/dL					11.0	10.7		11.8	
ヘマトクリット	%					32.9	32.3		35.3	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					33.2	26.5		33.2	
AST (GOT)	IU					35	30		55	
ALT (GPT)	IU					16	15		29	
AL-P	IU					528	469		491	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU					287	268			
γ-GTP	IU								21	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L					293	269			
尿素窒素 (血清)	mg/dL					8.4	3.9		4.3	
血中クレアチニ ン	mg/dL					0.32	0.31		0.34	
ナトリウム	mEq/L								140	
カリウム	mEq/L								4.7	
クロール	mEq/L								105	
カルシウム	mg/dL					9.6	9.2		9.5	
リン	mg/dL						5.0		5.3	
C-反応性蛋白	mg/dL					6.76	2.57		0.0	
UP									-	
UG									-	
潜血									-	
SP	mmHg								93	
DP	mmHg								39	
PR	回/分								60	
その他の情報の有無										

識別番号・報告回数	B-07003702	第2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 識別番号・報告回数 B-07003702 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル MedDRA Version (10.0)		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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患						
急性中耳炎		継続	急性中耳炎再燃 (原疾患)						
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (原疾患)						
脳炎	07/04/06	継続	急性脳炎(疑) (原疾患)						
てんかん		継続	合併症						
蕁麻疹	06/03		卵を食べさせず 麻疹 (既往症)						
胃腸炎	07/02/18	07/02/23	急性胃腸炎 (既往症)						
急性中耳炎	07/03/25	07/03/30	既往症						
喉頭気管炎	07/03/25	07/03/30	急性喉頭気管炎 (既往症)						
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 一般的名称 リン酸オセルタミビル MedDRA Version (10.0)		該当なし							

識別番号・報告回数 B-07003702	第2報	一般的名称	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	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	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
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/06 07/04/07		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)

サンプル採取箇所：鼻腔

発症時に認められた自他覚所見：発熱37.9℃、倦怠感、咽頭痛

本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝

〔異常な行動等に関する追加調査結果〕

副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい

数時間（または数分）単位で回復した：はい(1分以内で回復)

MedDRA

Version (10.0)

(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-07003777	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>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中  患者本人の「副作用に関する記憶」はあった : いいえ  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴不明  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  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</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数 B-07003777	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	
<p>【めまいについて】 本剤との因果関係の否定できない意識消失の随伴症状と考える。 本剤との因果関係が否定できない一つの副作用と考える。 発熱なく、めまい、意識消失の原因となるその他の要因がないため、めまいに関しては意識消 失の前兆の可能性もあるとは考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、発熱による影響が 考えられる。</p>	
今後の対応			
今後とも同様の症例の収集に努め評価してゆく。			
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	第一情報報源により報告された副作用／有害事象		
	瘧れん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は、2007年4月26日、第一報入手時には担当医による各事象の重篤度は非重篤であったが、2007年5月8日海外MAHIにより瘧れんにより判断され、弊社においても重篤と評価したため 同日を起算日として2007年5月24日付けで報告を行った。 第一報入手日：2007年4月26日 報告起算日：2007年5月8日 使用上の注意記載状況 瘧れん：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み</p>			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.0)	