

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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/02/06					
2. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		06/02/06	06/02/09				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/06	06/02/09				
4. 日本	アレジオン	塩酸エピナスチン		06/02/06	06/02/09				
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. 意識消失		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 意識消失		COMPANY				おそろく関連あり		2. ムコソルバン:	
3.								3. メジコン:	
4.								4. アレジオン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05024834	第4報	関連報告番号	2006年02月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄					
最新情報入手日	2006年09月14日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月01日	死に至るもの	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	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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								
発現国(情報源)	日本 (日本)		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								
患者略名	T. I.				先天異常を来すもの								
性別	女性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態								
年齢	13歳												
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/回	回数	開始日	終了日	投与期間	医薬品使用理由
タミフル					S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/01/16	06/01/16	インフルエンザ	
副作用/有害事象													
重要性	重・非	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	転帰理由			
	瘧瘧 (けいれん)				06/01/16	06/01/16	3時間		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 2006/01/14 発熱。 2006/01/15 救急センター一受診。 2006/01/16 インフルエンザAと診断。本剤を処方。(75mg/日 投与1回のみ) (本剤投与3時間後) 発熱のけいれん(非重篤)発現。 自然におさまる。けいれん回復。													

MedDRA

Version (9.1)

(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-05024834

第4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

年齢的に熱でけいれんを起こす事はなく、本剤が原因と思われる。

インフルエンザによる可能性も考えられるが、患者背景や副作用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

本症例は第一報入手時、既知・非重篤として報告不要と判断したが、2006年2月10日、海外NAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告を行った。
詳細調査を行ったが、担当医のこれ以上の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。
本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付番号:105103319-001)
使用上の注意記載状況
<重大な副作用>精神・神経症状(痙攣等)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05024834	第4報	リン酸オセルタミビル	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						
			MedDRA Version (9.1)			

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-05024834	第4報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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
インフルエンザ	06/01/14	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(中学生)		副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-05024834	第4報	リン酸オセルタミビル	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)	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	06/01/16	06/01/16
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		投与中止	投与終了か 発症までの時間間隔
1. 痙攣	REPORTER	REPORTEE	REPORTEE	投与開始か 発症までの時間間隔	投与終了か 発症までの時間間隔
痙攣	COMPANY	タミフル	タミフル	3時間	再投与による 再発の有無
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	再投与により再発した副作用名	再投与により再発した副作用名
			MedDRA	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
			Version (9.1)	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

識別番号・報告回数	B-05024836	第3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	2006年04月04日	第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. I.		不眠症	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	42歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				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	GAP	75mg/1回	1日	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
リブラス・3号	維持液 (5)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
ナイロジン	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	静脈内点滴	INJ	10mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症

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	易興奮性 (易興奮性)	易興奮性		06/02/02	06/02/06	30分		回

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

2006/02/02

(9:30) 昨日よりの発熱を主訴に来院。

(10:00) 脱水のため、Div (リブラス3号500mL、ナイロジン液10mL) 開始。同時にインフルエンザのチェックをした。

・結果：Flu A、・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時自覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感、咽頭痛

(10:30頃) インフルエンザの結果をもとに本剤75mg内服。

(11:00頃) 「自宅に帰る」と興奮状態となる。

(13:00頃) Div終了。興奮状態軽快しているため、タクシーにて帰宅させ。

不眠症のためアモバン7.5mg/日、デパス0.5mg/日を常用しているが、当日は服用していなかった。

2006/02/04

解熱。

(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-05024836	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								
2006/02/06 (16:49) 再診。BT36.7℃。咳、咽頭部不快感が残り全身倦怠感もある。 2/2の言動は覚えていないとのこと。 インフルエンザ軽快。								
					MedDRA	Version (9.0)		