

担当医等の意見		報告企業等の意見	
一般的名称	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
インフルエンザ(確定ではない)に対し、本剤処方、解熱と同日に意識障害が生じていることから、直接インフルエンザによる症状より薬剤性の可能性を考えた。		本剤投与後に意識障害が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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	
		意識障害	
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 意識障害<重大な副作用>記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025716	第3報	06/01/18	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			
白血球数	/mm ³	4000	8900			
好中球数 (%)	%					
リンパ球 (%)	%					
単球 (%)	%					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					
ヘモグロビン	g/dL					
ヘマトクリット	%					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					
総蛋白 (血清)	g/dL					
アルブミン (血清)	g/dL					
総ビリルビン	mg/dL					
AST (GOT)	IU	11	31			
ALT (GPT)	IU	7	42			
ALP	IU	133	312			
LD	IU	116	214			
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	280			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	19.7			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0			
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.1			
ナトリウム	mEq/L	140	146			
カリウム	mEq/L	3.5	4.8			
クロール	mEq/L	103	111			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31			
UP		-	-			
UG		-	-			
プロトロンビン時間	秒				14.1	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				43.5	
空腹時血糖	mg/dL				91	
髄液圧					120	
髄液 色調					水様透明	
						MedDRA
						Version (9.0)

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		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-05025716	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/13	06/01/17				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン		06/01/13	06/01/17				
3. 日本	タミフル カロナール メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルフアン		06/01/13	06/01/17				
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. 意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		1. タミフル: 2. カロナール: 3. メジコン:	
2. 意識レベルの低下	COMPANY								
3. 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-05025717	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	2006年03月22日	第一報入手日	2006年02月09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	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)	身長	cm	インフルエンザ				
患者略名	R. T.	体重	Kg					
性別	男性							
年齢	6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	S/R	75mg/1回 1日	開始日 06/02/09 終了日 06/02/09	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・重	大発作痙攣 (硬直・間代性痙攣)	強直性間代性痙攣	40分	06/02/09	06/02/09	100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: [] cm 体重: [] kg
 2006/02/08 (20:00)発熱あり(計測せず)。
 2006/02/09 (11:00)近医受診。インフルエンザの診断を受ける。
 (11:40)本剤75mg内服。
 (13:20)硬直・間代性痙攣出現。約5分間持続。
 (13:58)救急車にて搬送。到着時呼び掛けには何とか応じるが、指の不随意運動が見られていた。入院。
 補液のみで経過観察。
 入院後は全く元気だが、高熱は持続していた。本剤投与中止。
 2006/02/15 漸く解熱し退院。
 [インフルエンザ確定診断]
 結果:FluA、サンプル採取箇所:鼻腔
 処方形態:分包した後

担当医等の意見

今までに発熱発作の既往なく、家族歴にも特記すべきことはない。更に、痙攣は短時間で治まっており、テンカンは考えにくい。症状的には複合型熱性痙攣の予兆はなく、単純型熱性痙攣のパターンであるが、6歳5カ月という年齢を考えると、原則的には熱性痙攣の起こり難い年齢である。但し、インフルエンザでは起こり得るのかもしれないが、これは、従来の報告が服薬後今回の服薬は1回のみで、服薬して1時間40分後頃に起こったこととは、異なる。従って、服薬後比較的短時間で発熱していることと一致する。尚、脳波検査は出来ていない。以上より今回の痙攣発作と本剤の服用との関連は否定できない。
 【本剤以外に考えられる要因】 熱性痙攣

報告企業等の意見

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、その発現は本剤投与1時間40分後であり、かつ持続時間も40分である。本剤のTmax (約4~5時間) およびT1/2 (約8~9時間) あり、インフルエンザでは痙攣が発現することが報告されていることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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

硬直・間代性痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初情報入手時に担当医の評価は非重篤であったが、2006年2月27日に海外MAHより重篤と評価された。よって、同日を起算日として予測可能・重篤症例 (30日報告) として平成18年3月15日未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。以上から初情報入手日と報告起算日が異なった。
 使用上の注意記載状況
 痙攣：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧