

| | | | | | |
|--|------------|-----|--|------------|---------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05026980 | 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>本症例は1997年に頭部に大きな外傷歴があり、その後は特に大きな問題なく経過していた。脳波所見における異常所見はその結果である可能性がある。今回報告した意識障害、痙攣は過去の既往、神経合併症のある若年者に対する本剤使用が誘因となった可能性は否定できない。今後の観察を要する。</p> <p>意識障害は「インフルエンザに伴う急性の意識障害」と定義されている。血液検査、頭部画像検査に異常がみられておらず、発熱は収まっており元気にしているが、安静に自宅に下がり、病日4まで本剤を内服、病日5の早期にけいれん意識障害をおこしている所を発生させている。脳波異常はインフルエンザが原因にある様な所見ではなくインフルエンザ脳症と診断することできないといは特発性てんかんを念頭に入れて今後も観察を行っていく。</p> <p>過去の外傷歴との関連あるいは特発性てんかんを念頭に入れて今後も観察を行っていく。</p> | | | <p>本剤投与後に発現しているものの、本剤の投与終了約12時間後の発現であり、担当医の意見にあるように、過去の頭部外傷歴の影響が考えられる。</p> | | |
| 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、意識障害 | | |
| 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(平成18年2月24日)報告対象ではなかったが、平成18年3月6日入手の追加情報により報告対象となったため同日を起算日として平成18年4月5日に未完了報告を行った。 | | | | | |
| 本症例は医療機関報告症例である。厚生労働省受付番号: i05104013-001 | | | | | |
| 使用上の注意の記載状況 | | | | | |
| 「痙攣」: <重大な副作用>に記載済み | | | | | |
| 「意識障害」: <重大な副作用>に記載済み | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | MedDRA | | Version (9.0) |

(様式第2(三))

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 3/5

| | | | | | |
|-----------|------------|------------|----------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-05026980 | 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 高値 | 06/02/03 | 06/02/07 | |
| 体温 | °C | 正常範囲 低値 | 37.5 | 36.3 | |

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

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 (9.0)

| | | | | | |
|-------------|------------|-------|-----------------------|-------------|--------------------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05026980 | 第2報 | 一般的名称 | 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 | 関連する過去の医薬品使用歴 |
| インフルエンザ | 06/02/03 | 継続 | インフルエンザA 感染症 (原疾患) | 外来、職業 (中学生) | 開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ) |
| 頭蓋骨折 | 97 | 98 | 既往症 | | |
| 頭部損傷 | 97 | 98 | 頭部外傷 (既往症) | | |

(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-05026980 | 第2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 | 投与終了か 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) | タミフル | リン酸オセルタミビル | リン酸オセルタミビル | | 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 | 投与中止 | 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 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下 | REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY | 投与中止 | | 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes | 1. タミフル: |
| 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-06000039 | 第1報 | 関連報告番号 | 2006年01月20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03月09日 | 30日 | 第一報入手日 | 2006年01月20日 | 死に至るもの | 報告された死因 (死亡の場合) | 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 | 身長 cm | 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) | 体重 kg | 曝露時の妊娠期間 | 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 | H.O. | | | | 先天異常を来すもの | | | |
| 性別 | 男性 | | | | ◎ その他の医学的に重要な状態 | | | |
| 年齢 | 14歳 | | | | | | | |

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 | 開始日 終了日 | インフルエンザ |
| トミロン | セフテラムピボキシル | 0 | 経口 | TAB | 75mg/1回 1日 | 06/01/10 06/01/10 | 急性気管支炎 |
| | | | | | 100mg/3回 1日 | 06/01/10 06/01/10 | |

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 | 痙攣 (全身のけいれん) | 全身痙攣 | 1時間 | 06/01/10 | 06/01/11 | | | 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。
2006/01/10
(7:00) 38.5℃
(10:00) 39.2℃
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢)
(夕)本剤75mg内服。
(19:00)突然泣き出して、全身が固まって動かなくなかった。
約1時間後に就寝。
2006/01/11
(8:00)症状回復。本剤は中止とした。

(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-060000039

第1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

本剤との因果関係は否定できない。トミロンは無関係である可能性が高い。理由としては服用を継続しているため。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤のADME (Tmax: 約4時間、T1/2: 8時間) からみると、有害事象は本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザによる高熱の影響が大きいと考えられる。

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

全身のけいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例の重篤度については、担当医が非重篤と報告した(初回情報入手: 2006年1月20日)が、その後2006年3月9日に、海外MAHより重篤にアップグレードされたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告する。
使用上の注意の記載状況等
症候: <重大な副作用>記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

| | | | | | |
|------------------|------------|------------|----------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-06000039 | 第1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 高値 | 06/01/10 | 06/01/10 | |
| 体温 | °C | 38.5 | 39.2 | | |
| 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 | | | | | |

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-06000039 | 第1報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療 | 備考 | その他の記述情報 | 関連する過去の医薬品使用歴 | |
| インフルエンザ | 治療 開始日 | 06/01/09 | インフルエンザ(原疾患) | 開始日 | 終了日 |
| | 治療 終了日 | 継続 | 外来、職業(中学生) | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) |
| | | | | MedDRA | Version (9.0) |

(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 | | 第1報 | | 一般的名称 | | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | |
|-----------------|----------|------------|--|--------------------------|--|-----------------|--|----------------|--|
| B-06000039 | | 一般的名称 | | 医薬品に対して取られた処置 | | 投与開始から発現までの時間間隔 | | 再投与による再発の有無 | |
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | リン酸オセルタミビル | | 投与中止 | | 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 | セフテラムピボキシル | | 投与中止 | | | | | |
| 2. 日本 | トミロン | 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 | REPORTER | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | 1. タミフル: | |
| 2. 痙攣 | COMPANY | COMPANY | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | 2. トミロン: | |
| 報告された死因 | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | | | |
| | | | | MedDRA | | | | Version (9.0) | |