

識別番号・報告回数	B-07000060	第2報	関連報告番号	2007年03月28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04月19日	第一報入手日	2007年03月28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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	インフルエンザ 起立性低血圧					
患者略名	E.M.	体重						
性別	女性	kg						
年齢	21歳	曝露時の妊娠期間						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	CAP	75mg/1回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/27	07/03/27	インフルエンザ
ルボック	プラノプロフェン	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/26	07/03/27	発熱
カフコデN	ジプロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤	J	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/26	07/03/27	咳嗽

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	大発作痙攣 (けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/27	07/03/27			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  
 2007/03/26  
 インフルエンザA型治療のため、本剤75mg×2/日、ルボック1T×3/日、カフコデN1T×3/日投与開始。(～3/27)  
 (16:00)本剤内服。  
 (20:00)ルボック、カフコデN内服。  
 2007/03/27  
 (1:00)本剤内服。入眠。高熱のため、十分眠れず。  
 (9:00)起床。  
 (10:30)トイレで失禁、冷汗があり倒れた。意識はあったが、当院へ救急搬送。  
 (11:00)本剤内服。  
 本剤服用後、補液を行った。38°C。  
 (11:00)本剤3回目75mgの服用。  
 (12:00)吐気、食欲不振、倦怠感あり。  
 (15:30)トイレで座り込みぐったりしていた。全身硬直間代性痙攣が約2分間出現。痙攣発現後、ジアゼパムで30分くらい睡眠。ホリゾン(N)1A  
 静注、フェノバル100mg1A筋注。頭部CT異常なし。

(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-07000060	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>(16:00)痙攣回復。ホリゾンの影響で少しぼんやりしていたが、痙攣なく意識なく投与中止。 2007/03/28 軽快退院。痙攣は1回のみ。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(2分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」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、家族歴なし 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「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000060	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>本剤とルポックを服用しており、どちらがより可能性が高いかは判断困難。発作は1回のみであったが、経過観察のため入院継続した。もともと発熱がありトイシでも倒れており、薬剤が原因か原疾患による発熱が原因か、判定は困難。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：発熱、不眠、倦怠感</p> <p>〔臨床検査値の異常変動について〕</p> <p>CKIはトイシでの転倒によるものなのか、インフルエンザによる筋炎を合併したか。</p> <p>CRPはインフルエンザの炎症による上昇。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられ、また併用被疑薬との因果関係も否定しきれない。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況					
本剤：重大な副作用欄：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）					
ルポック：痙攣の記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数		B-07000060		第2報		07/03/27		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	一般的名称							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000			4500					
好中球数 (%)	%	40	74			63.8					
リンパ球 (%)	%	19	48			24.6					
単球 (%)	%	3.4	9.0			8.0					
好酸球数 (%)	%	0	7			1.0					
好塩基球 (%)	%	0	1.5			0.3					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480			445					
ヘモグロビン	g/dL	12	15.2			13.8					
ヘマトクリット	%	34	44			40.7					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12	38			16.8					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.1			6.6					
アルブミン (血清)	g/dL	4.1	5.1			4.4					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1			0.72					
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4			0.22					
AST (GOT)	IU	8	38			25					
ALT (GPT)	IU	4	44			11					
AL-P	IU	104	338			162					
LD	IU	106	211			190					
γ-GTP	IU	8	37			8					
ChE	IU	100	240			140					
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	146			285					
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20			9					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1			0.87					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.6	6.0			4.6					
ナトリウム	mEq/L	135	147			138					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			3.5					
クロール	mEq/L	98	108			102					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			0.57					
体温	°C					38					
その他の情報の有無											
MedDRA										Version (10.0)	

(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-07000060	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				MedDRA	Version (10.0)		
識別番号・報告回数	B-07000060	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	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	07/03/25	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(学生)					
起立性低血圧	07/03/27	継続	合併症						
						MedDRA	Version (10.0)		

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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による再発の有無		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/26	07/03/26	07/03/26	07/03/26		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/27	07/03/27	07/03/27	07/03/27		
3. 日本	ルポック	プラノプロフェン	投与中止	07/03/26	07/03/27	07/03/26	07/03/27		
4. 日本	カフコデN	ジブロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤		07/03/26	07/03/27	07/03/26	07/03/27		
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. 大発作痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
大発作痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
大発作痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. ルポック:	
大発作痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. カフコデN:	
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	