

識別番号・報告回数	B-07000148	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	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月19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	体重 Kg	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)		インフルエンザ				
患者略名	K.A.						
性別	男性						
年齢	5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
					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	SYR	50mg/2回	1日	07/03/11	07/03/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/1回	1日	07/03/14	07/03/15	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	FGR	250mg/回	(頓用)			高熱

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・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/17	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIIFLU

身長: ■■■cm 体重: ■■■Kg

2007/03/11

インフルエンザAに対して、本剤50mg×2回/日投与開始。

本剤は、苦くて飲みにくく完全には飲まされなかった。1/2量程度飲ませた(3/14, 3/15は夜寝てしまい飲まされなかった)。

完全に飲めたのは3/11の朝であり、以降は1/2量程度しか飲めていない。

3/11~3/15、通常より就寝中にあばれ寝言が多かった。(通常通り~9時間睡眠)

2007/03/12

夕方(4回目服用)より平熱となる。

2007/03/15

本剤投与終了。

2007/03/17

意識障害、痙攣発現(非重篤)。同日回復。

幼稚園の保育士より、幼稚園で約10秒程度、真っ青になり、ポ一っとして、痙攣を起こしていたと母親が聞く。

顔色の悪い状態は、約1時間半続いた(幼稚園保育士から母親が聞いた話)。

〔異常行動に関する追加調査結果〕

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-07000148	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>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(痙攣は10秒程度、顔色は1時間半程度で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱後 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 : 家族歴あり 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。いいえ 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-07000148	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>痙攣症状は過去に一度もおこしていない。痙攣の発現は幼稚園の保育士のみを観察であり、発現現場に母は居合わせず、現状を見ている。痙攣は本剤投与後に発現していることから、因果関係は否定できないと考えるが、事象は本剤投与終了後2日後に発現していることから、本剤との関連性は小さくインフルエンザの影響も考えられる。</p>			<p>痙攣は本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないと考えるが、事象は本剤投与終了後2日後に発現していることから、本剤との関連性は小さくインフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後も同様の副作用の収集に努め評価をしていく。					
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		
			痙攣		
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					
本剤：重大な副作用欄：精神・神経症状（痙攣）					
累積報告件数：12件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			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-07000148	第2報	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 (10.0)

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-07000148	第2報	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
インフルエンザ	07/03/11	継続	インフルエンザA (原疾患)	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

(承認国)	医薬品名(シシ)	一般名(石)	しこ取られた処置	開始日	終了日	発症までの時間間隔	発症までの時間間隔	再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本(日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/11	07/03/13				
2. 日本(日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/14	07/03/15				
3. 日本	コロナール	アセトアミノフェン							
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 痲疹		REPORTER		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	
痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずか		1. タミフル: TAMIFLU	
痲疹		REPORTER				関連あるかも/わずか		2. タミフル: TAMIFLU	
痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずか		3. コロナール:	
報告された死因									
				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

患者氏名	(MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	処方期間	転帰
重・重 異常行動 (異常言動)	異常行動			07/03/07	07/03/12		軽
<p>TAMIFLU 身長：[] cm 体重：[] kg 2007/03/05 (夜間より)40℃以上の高熱発現。A院受診し投薬を受ける。 2007/03/06 解熱せず40℃以上の高熱続く。日中にB院受診。 ふらふらの状態とのこと。インフルエンザ抗原A型陽性48時間以内であったため、本剤、解熱剤としてカロナール(200)1回2Tを処方。スルピリ ンを筋注した。何事なく帰宅した。 (18:00頃)本剤75mg内服。 その後就寝。死神が襲ってくる、体がバラバラに裂かれる、殺される(色々な方法で)等の夢を見て、怖くて眠れない。眠ってもすぐ起きてしま う。 2007/03/07 (朝)本剤75mg内服。 (10:00頃)母親に上記のことを話す。この間も何となくおかし。「熱を下げるんだよ！」等暴力的な語気で家族にあたるなどする。異常言動 発現。 (夕)本剤75mg内服。 2007/03/08</p>							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
			MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数 B-07000150	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						
<p>(朝)解熱せず来院。当日は「良くならない」と怒っている様に思われた。「熱でつらい」「40℃の発熱が3日続いて限界」との訴えあり、入院施設のある当院へ紹介。入院。 インフルエンザ脳症の疑いはなし。 2007/03/12 異常言動軽快。本人は発熱している間のこととはほとんど覚えていない。 〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/3/6 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻水 ・発症時に認められた自覚所見：発熱40℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、下痢(本剤飲んだあたりから出現) ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～日目 朝夕 <p>〔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：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「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：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：はい 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						