

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 6

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-07000164	第4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>後日、5月1日脳液にて、左側に継続的なスパイク波複合を検出。てんかんの可能性が示唆されており、本剤の副作用よりはむしろ熱性痙攣であった可能性が大きいと考える。</p>			<p>痙攣および意識レベルの低下は本剤服用後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、本剤再服用時には発現していないことから、熱性痙攣の可能性が高いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の情報収集に努め、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、意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月20日付で、海外MAHより重篤との判断を受けたため、同日を起算日として報告を行った。 初回起算日：2007年3月20日 使用上の注意記載状況 「痙攣」、「意識レベルの低下」：記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	
				Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000164	第4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 低値	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/26
体温	°C			39.0	37.2
白血球数	/mm ³			4900	
好中球数 (%)	%			79	
リンパ球 (%)	%			16	
単球 (%)	%			5	
ヘモグロビン	g/dL			12.4	
ヘマトクリット	%			36.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.6	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2	
アルブミン (血清)	g/dL			4.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.3	
AST (GOT)	IU			35	
ALT (GPT)	IU			20	
AL-P	IU			998	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			240	
γ-GTP	IU			16	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.7	
血中クレアチニン	mg/dL			0.41	
尿酸 (血清)	mg/dL			4.1	
ナトリウム	mEq/L			135	
カリウム	mEq/L			3.8	
クロール	mEq/L			102	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.30	
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					
MedDRA Version (10.1)					

(様式第2 (三))

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-07000164	第4報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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
インフルエンザ 熱性痙攣		07/02/27	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 合併症	入院、職業 (小学生)				
		継続						
					MedDRA	Version (10.1)		

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	07/02/26	の時間間隔	の時間間隔	の時間間隔	付添いの有無	
2. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	07/02/26					
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	投与量変更せず	07/02/26					
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.						1. タミフル；			
2.						2. ムコサール；			
3.						3. ムコダイン：シロップ；			
報告された死因				剖検	剖検による死因		Version (10.1)		
					MedDRA				

重・重 重・非	意識消失 (意識消失) 痙攣 (痙攣)	意識消失 痙攣	07/03/10 07/03/10	07/03/10	回 回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
<p>身長・体重：不明 2007/03/09 インフルエンザBと診断され、昼・夜と2回タミフルを内服した。(75mg × 2/日) 就寝時間不明。 2007/03/10 (7:00) トイレに行く時急に目が見えないと言い意識を失った。その後眼球が上転し四肢が上転し痙攣(非重篤)を起こした。 (7:05) 数分で回復した。 37.6°C。 2007/03/11 インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/3/9 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：後鼻腔～鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱 ・インフルエンザの転帰：軽快 2007/3/11</p>					