

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

識別番号・報告回数	B-07000242	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 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入手出来なかった。						
			MedDRA	Version (10.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報						
識別番号・報告回数	B-07000242	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	開始日	終了日
	インフルエンザ		継続 原疾患		医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
B-07000242		リン酸オセルタミビル		不明				再投与により再発した副作用名	
タミフル		リン酸オセルタミビル							
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の情報	
1. 脳梗塞		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
脳梗塞		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	関連報告番号	2007年04月02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05月14日	30日	第一報入手日	2007年04月02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	R. H.	体重 Kg		インフルエンザ 喘息 低血糖症				
患者略名	男性	4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	リン酸セルタミビル	S	経口	SYR	27mg/2回	1日	07/03/31	07/03/31	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	0	経口	SYR	50mg/2回	1日	07/03/31	07/03/31	喘息
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	1mg/1回	1日	07/03/31	07/03/31	喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	200mg/回	(頓用)	07/03/31	07/03/31	喘息
カルジール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP					

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/31	07/03/31			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/03/31	07/03/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長・体重：不明  
以前から、熱によりぴりぴり動くことはあった。  
2007/03/31

午前中、インフルエンザB型と診断され、テオドール、オノン、ホクナリンテープを他院にて処方された。

(13:00頃) 本剤及び他薬剤を服用。

(14:00頃) 突然笑い出すが、しばらくして消失。

(20:00頃) 再度、本剤及び他薬剤を服用。

(20:30頃) 両眼球が左上向きになり、口をパクパクして、呼びかけにも応じず、唇の色が悪くなり、指を口の中へ入れて吐かせる等の対応をした。その後、泣き出した。

(21:35) 最終的に当院へ救急搬送された。意識正常。体温36.5℃。当院では痙攣もなく、電解質 血糖値も異常なし。マイコプラズマ抗体陰性

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-07000243	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

、テオフィリン血中濃度1.29で異常なし。

(23:00) 就寝(時々目は覚めていた)。

(23:25)体温38.5℃。

2007/04/01

(7:30)起床

経過問題なく、退院。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日：2007/3/31

・結果：FluB

・サンプル採取箇所：鼻腔(奥)

・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

・インフルエンザの転帰：転帰・回復 2007/4/5

・本剤服用Point：投与一日目 朝夕

〔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：不明

数時間(または数分)単位で回復した：不明

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：不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明

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：不明

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：不明

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000243	第3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		
タミフルの影響か、インフルエンザBの影響によるものか判断しかねる。			本剤投与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、インフルエンザ及び発熱の影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			異常行動、けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況          異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み          痙攣：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常行動：41件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000243

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	一般的名称	リン酸ナ-2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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	喘息	継続	合併症 低血糖 (既往症)					
低血糖症								
					MedDRA	Version (10.0)		