

識別番号・報告回数	B-07000289	第3報	関連報告番号	2007年03月31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06月01日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月31日	死に至るもの	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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	N. S.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				元天異常を来すもの			
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	75mg/2回	1日	07/02/10	07/02/14	インフルエンザ
ニボラジン	メキタジン	0	経口	POR	3mg/2回	1日	07/02/09	07/02/09	頭痛
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	60mg/2回	1日	07/02/09	07/02/09	頭痛

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/02/15	07/02/15			回
重・重	てんかん (てんかん発作)	てんかん発作		07/02/15	07/02/15			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/02/16	07/02/16			回
重・重	てんかん (てんかん発作)	てんかん発作		07/02/16	07/02/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重： kg
 2007/02/09
 (朝)発熱、頭痛あり。パブロン服用して来院。体温：37.6℃
 ニボラジンとロキソニンを投与。
 2007/02/10
 発熱38.4℃で再来院。インフルエンザテスト(-)であったが、インフルエンザの可能性が高いと考えて前薬を中止し、本剤75mg×2/日 5日分を
 処方。(～2/14)
 2007/02/12
 解熱。発熱中のみ頭痛あった。その他変わった様子ない。
 インフルエンザ軽快。

識別番号・報告回数	B-07000289	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>2007/02/15 (21:00頃)2分位の両手、両足の強直間代性痙攣あり(てんかん発作、意識消失発現)、A病院受診し検査なく補液のみで帰宅。 (22:00頃)てんかん発作、意識消失回復。</p> <p>2007/02/16 (朝)当院受診。この時は意識も正常。反射も正常で、このままフォローとした。 (18:20)15日夜と同様の痙攣が2.3分あり(てんかん発作、意識消失発現)、当院受診。 (18:30)受診時まだ少しボーとしていたが話はできた。痙攣時の記憶は無い。診察上、神経系の異常無し。 (19:00)てんかん発作、意識消失回復。</p> <p>2007/02/17 B病院受診。血液、尿、EKG、ホルター心電図、脳波、MRI、MRA全ての検査で異常なしの報告であった。 〔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：2007/2/10 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：頭痛 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕 ・本剤処方形態：分包した後 <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。はい(2～3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? : 解熱後2日後、3日後に発現。 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：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：なし 2/10～2/15夜までの間精神神経系の症状：何もなかった 本剤服薬歴：今回が初めてである</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000289	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		
<p>幼少時から現在まで1度も痙攣発作の病歴なく、今回本剤を5日間服用し、解熱した後発作を起している。従って本剤のside effectの可能性が強く疑われる。また発作後の精密検査でも器質的異常は認められず、このことを示唆している。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、本剤投与期間中には認められず投与終了後に発現していることから、本剤以外の影響も考えられる。</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ゆく。					
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		
			意識消失、てんかん発作、意識消失、てんかん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の担当医による重篤度は「重篤でない」であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 尚、本症例は平成19年4月17日付けの情報では、予測可・重篤症例 (30日報告対象) であったが、その後 (平成19年4月20日) の追加事象により、予測不可・重篤症例 (15日報告対象) に変更になった。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 国内：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) の記載あり 国外：てんかん：記載なし 2. 累積報告件数 国内：2件 (今回の症例を含む) 国外：2件</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-07000289	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)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸ナトリウムミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			07/02/09	07/02/10	07/02/17	
好中球数 (%)	%					5900	
リンパ球 (%)	%					57	
単球 (%)	%					36	
好酸球数 (%)	%					3	
ヘモグロビン	g/dL					4	
ヘマトクリット	%					15.5	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$					44.3	
総蛋白 (血清)	g/dL					13.3	
アルブミン (血清)	g/dL					7.5	
総ビリルビン	mg/dL					4.8	
直接ビリルビン	mg/dL					0.54	
AST (GOT)	IU					0.07	
ALT (GPT)	IU					33	
LD	IU					49	
クレアチンキナーゼ	IU/L					258	
尿酸窒素 (血清)	mg/dL					136	
血中クレアチニン	mg/dL					7.4	
ナトリウム	mEq/L					0.45	
カリウム	mEq/L					139	
クロール	mEq/L					4.6	
C-反応性蛋白	mg/dL					102	
体温	°C			37.6	38.4	0.10	
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 (10.0)							

(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-07000289	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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)
インフルエンザ	07/02/09	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)				
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第3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		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/10	07/02/14					
2.	日本	ニポラジン	メキタジン		07/02/09	07/02/09					
3.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/02/09	07/02/09					
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.	意識消失	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:			
	てんかん	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ニポラジン:			
	意識消失	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ロキソニン:			
	てんかん	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
	意識消失	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
	てんかん	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
	意識消失	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
	てんかん	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
2.											
3.											
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA			
								Version (10.0)			