

識別番号・報告回数	B-07001807	第2報	関連報告番号	2007年03月23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27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	報告された死亡 (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	R. F.							
性別	女性							
年齢	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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	10mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
メチスタ	カルボシステイン	0	経口	SYR	150mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	SYR	1.2mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	0	経口	GRA	1.5g/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ

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 (ひきつけ)	痙攣		07/03/23	07/03/23			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
 測定日：07/3/20、結果：FluA、サンプル：鼻粘膜(汁)、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 2007/03/19
 熱っぽかった。
 2007/03/20
 来院。体温：38.5℃。インフルエンザA型の診断。
 インフルエンザA型治療の為、本剤30mg×2/日の投与開始。
 2007/03/22
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2007/03/23
 すでに解熱。
 (2：30頃)本剤を計6回のみた後、30分位の「発作」+。
 ひきつけ(非重篤)なのか、悪夢をみたのか、よくわからないと母。

(様式第2(一))

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-07001807	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>(3:00)ひきつけ回復。 その後は少しうなり声を上げながら寝てしまった。 2007/03/24 朝、起きた時はふたんと変わらず。</p>									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07001807	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
何が原因なのか、全く分らない。 [本剤以外の要因] ひきつけ：インフルエンザA型				悪化は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応						
今後とも同様な副作用症例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		
				ひきつけ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
2007年3月23日、第一報を入手し予測可能・非重篤・対応不要と判断していたが、2007年4月2日に海外MAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日として未完了報告を行った。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。 使用上の注意の記載状況 <重大な副作用>精神神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)						
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-07001807	第2報	一般的な名称	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					
3/20 AM 体温38.5°C					
診断に関連する検査及び処置の結果					
			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-07001807	第2報	一般的な名称	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
インフルエンザ	07/03/19	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)	
			開始日	終了日	使用理由
			関連する過去の医薬品使用歴		
			MedDRA	Version (10.0)	

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)		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/22			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/20	07/03/22			
3.	日本	メチスタ	カルボシステイン		07/03/20	07/03/22			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/20	07/03/22			
5.	日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)		07/03/20	07/03/22			
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.	痲疹	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2.	痲疹	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
3.								メチスタ:	
4.								ペリアクチン:	
5.								ペレックス:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07001808	第1報	関連報告番号	2007年03月26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13日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月26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	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 鉤子分娩 新生児くも膜下出血 新生児黄疸 アトピー性皮膚炎						
患者略名	O. R.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	6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	68.1mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	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	68.1mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	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	68.1mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	118	0	経口	POR	(不明)				
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口 直腸	SUP	(不明)				

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-LT)	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身重、体重不明。
2007/03/16
咽頭痛あるも、発熱なし。
2007/03/17
37°Cの発熱、咳、咽頭痛が朝よりあったため、感冒剤服用。
(夜)38.3°Cに上昇。嘔吐もあったので、救急受診。
インフルエンザ迅速診断でA型インフルエンザと診断され、本剤とナウゼリン坐薬処方された。
帰宅後また38.3°Cの熱があるので本剤68.1mgを内服させた。

識別番号・報告回数	B-07001808	第1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>(本剤内服1~2時間後)異常行動発現(非重篤)。 寝たままで最初手足をビクビクさせ、ワーンと大声で泣き叫び、全身の筋肉を硬直させ、眼は大きく見開いて一点を凝視していた。このような異常反応が2~3分続き、この反応中は意識不明で、母親がいくら呼んでも反応しなかった。 5分位更に母親が子供の名前を呼び続けると、やっと気づいて意識を回復した。その後も、ぐずったり、泣いたりして熟睡して居る様子ではなかった。 38°C台の高熱も続いていた。 2007/03/18 (朝)38°C台の熱が有るため、本剤68.1mgを内服させたところ、前日の異常行動が同様に繰り返して起こった。 (本剤内服1~2時間後)寝たまま、まず手足をビクビクさせワーンと大声をあげて泣き叫び、全身の筋肉を硬直させ、眼は大きく見開いて一点を凝視していた。この様な異常行動が2~3分続き、この間は、意識障害のため、母親がいくら呼んでも正常には答えなかった。 約5分後に、やっと母親の叫び声に気づいた。 (夕方)41°Cの高熱が有ったため、本剤68.1mgを内服させたところ、同じ様な異常行動が起こった。 2007/03/19 (朝)39.4°Cの熱があり、本剤68.1mg内服。 (本剤内服1~2時間後)同じ異常行動発現。 (11:00)当院受診。解熱していたが、まだ吐き気が有り、食欲も無く、食べていないため、元気はなかった。 本剤は直ちに中止し、吐き気と咳があるため、ナウゼリンとアスベリン、ペリアクチン等を処方し、高熱のために、アセトアミノフェンを頓服で処方した。 2007/03/20 熱はないが、まだ吐き気があり、元気がない。 2007/03/21 異常行動回復。 吐き気もなくなり食欲も出て、昼食は普通に食べ、やっと元気も出て治癒した。</p>							
MedDRA				Version (10.0)			