

識別番号・報告回数	B-07002053	第2報	関連報告番号	2007年03月22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18日	第一報入手日	2007年03月22日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	H.A.		インフルエンザ 小児喘息		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし

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	48mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	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	48mg/1回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/回	(頓用)	07/02/26	07/02/27	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	233.1mg/3回	1日			
フルタイド：デイスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	100 µg/2回	1日			

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	強直性痙攣	強直性痙攣		07/02/27	07/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長・体重：不明
2007/02/26
インフルエンザ治療のため、本剤48mg×2回/日投与開始。
本剤処方形態：分包した後
2007/02/27
朝、本剤、カロナール内服後、けいれん(強直)発現。
大声を出す。
5分くらいで症状治まる。
以後、本剤中止し、経過観察。
[異常行動に関する追加調査結果]

(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-07002053	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：不明 救時間(または数分)単位で回復した：はい(5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?：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：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 再び眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</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-07002053	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		
6歳で痙攣を起こすのは考えにくい。また、今まで痙攣を起こしたことの無い症例であるので、本剤服用が関連あるかもしれない。インフルエンザ 〔本剤以外に考えられる要因〕				本剤投与後に発現しているため、本対象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応						
今後とも同様の副作用の収集に努め、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		
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 痙攣：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(GDS) 記載済み						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002053	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

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07002053	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	07/02/26	継続	インフルエンザ感 染症 (原疾患)	外来
小児喘息		継続	合併症	
関連する過去の医薬品使用歴		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)		

識別番号・報告回数		第2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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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	減量	07/02/26	07/02/26	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/27				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/26	07/02/27				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず						
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず						
6. 日本	フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	投与量変更せず						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 強直性痙攣	REPORTER	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO
2. 強直性痙攣	COMPANY	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO
3. 強直性痙攣	REPORTER	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO
4. 強直性痙攣	COMPANY	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO	RELATED TO / NOT RELATED TO
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA			
						Version (10.0)			

重・非	異常行動 (異常行動)	07/03/19	07/03/21	回
<p>異常行動</p> <p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p> <p>TAMIFLU 身長：不明 体重：●kg 不明 診察時から興奮気味であった。 34kgに対して20kg換算で本剤処方。併用薬無し。 2007/03/19 39.3°Cの発熱で来院。 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：咽頭 発症時自覚所見：発熱(39.3°C)、倦怠感 (夕)帰宅後、本剤40mg内服後、おかしな発言を繰り返す(こわいこわいと言っている)。 睡眠中、夜には一度熱が下がり、症状は落ち着く。 2007/03/20 朝から再び発熱。本剤は内服しなかったが、気分高揚し、妹と遊んでいる最中にハサミで妹の指を傷つけた(ほとんど寝ていない時に発現。眠いはずなのに寝なかった)。 2007/03/21 異常行動回復。インフルエンザ：軽快・回復 [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 発熱時間(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?：解熱過程</p>				
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-07002054	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							
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚悸症、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.0)	