

識別番号・報告回数	B-07002054	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

因果関係は不明だが、否定もしきれない。

本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

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。
 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、一方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(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。

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

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29日第1報入手時に、予測できる非重篤な副作用報告と評価していたが、2007年4月6日入手の追加情報により重篤な症例であることが判明したため、同日を起算日として報告を行った。よって第1報入手日と報告起算日が異なる。

- 1 使用上の注意記載状況
- 2 累積報告件数
- 異常行動：77件 (2007年4月9日以降)

引用文献

資料一覧

(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-07002054	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)	

識別番号・報告回数	B-07002054	第3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

体温 3/19 39.3°C

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-07002054	第3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	07/03/19	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来
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	B-07002054	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か 発現までの 時間間隔	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	投与中止	07/03/19	07/03/19			
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. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPNANY	関連あるかも/わずか に関連 関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002073	第1報	関連報告番号	2007年03月27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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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 系統的又は顕著な障害・ 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	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. T.							
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被験薬	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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/19	07/03/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	G	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/19	07/03/22	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/19	07/03/22	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/19	07/03/22	
ソリター-T1号	開始液 (1)	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	07/03/19	07/03/19	脱水

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-LLI)	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・非	大発作痙攣 (けいれん)	全身性强直性間代性発作		07/03/22				不

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：07/3/19、結果：FluB、サンプル：鼻、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40.4℃、咳
2007/03/19

インフルエンザB型治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。

2007/03/22 (朝) 本和減量。(75mg×1/日)

(11:00) 外来受診時 (38-39℃出現、咳も強い)

胸部x-P撮影中にGTC5秒(非重篤)。

その後、1分後に意識もどした。点滴確保し、精査目的のため、他院へ紹介受診となる。

胸部x-p上気管支影の増強は見られたが、明らかな肺炎像はなかった。

転院したため、転帰は不明である。

識別番号・報告回数	B-07002073	第1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>発熱4日目にGTCという単純性の熱性けいれんは考えにくいのと思います。本剤内服4日目ということから、全く関係ないとも言えない。ただし、インフルエンザ自体でもけいれんはおこりうるもので、はつきりとした因果関係はなんとも言えません。脳炎・脳症も疑い今回は他施設へ紹介しました。</p>			<p>本剤は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、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時（2007年3月27日）、既知・非重篤と評価したが、2007年4月5日、海外MAHより重篤と評価されたことから、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。</p> <p>初回起算日：2007年4月5日 使用上の注意記載状況 発症：（国内）重大な副作用に記載済み、（GDS）記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07002073			07/03/19	07/03/20	07/03/21	07/03/22
AST (GOT)	IU						18
ALT (GPT)	IU						11
LD	IU						196
尿酸窒素(血清)	mg/dL						11
血中クレアチニン	mg/dL						0.6
尿酸(血清)	mg/dL						5.1
総蛋白(血清)	g/dL						6.8
ナトリウム	mEq/L						136
カリウム	mEq/L						3.6
クロール	mEq/L						103
血糖(ブドウ糖)	mg/dL						106
アルブミン(血清)	g/dL						4.1
C-反応性蛋白	mg/dL						1.03
白血球数	/mm ³						7200
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						492
ヘモグロビン	g/dL						14.2
ヘマトクリット	%						40.9
平均赤血球容積(MCV)	fL						83.1
平均赤血球血色素量(MCH)	pg						28.8
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%						34.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						22.8
Seg							66.5
好酸球数 (%)	%						0.2
好塩基球 (%)	%						0.4
単球 (%)	%						11.2
リンパ球 (%)	%						21.7
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒						37.9
						MedDRA	Version (10.0)