

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	18mg/2回	1日	06/01/13	06/01/14	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					
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR					
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR					
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/1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	回数
	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/01/14	06/01/15				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>身長、体重不明。                  2006/01/13                  インフルエンザにて本剤18mg×2回/日投与開始。                  朝、夜本剤服用。体温：39℃                  2006/01/14                  朝、夜本剤服用。寝ている時、痙攣の様にピクピクする。                  お母さんは高熱のためかとも思ったがわからないとのこと。                  2006/01/15                  熱が下がったので自己中止する。                  その後、痙攣は出ていない。</p>									

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07003019	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		
タミフルによるものかインフルエンザによるものか判断できない。併用薬は以前より飲んでいて副作用なし。		本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ、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調査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		
		痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:107100098)である。2007年4月16日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月16日を起算日として既判・重篤30日報告対象症例となり、今回、詳細調査を試みたが担当医が特定できず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。				
1. 使用上の注意記載状況 症候群: (国内) 重大副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07003019	第1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	06/01/13					
体温	°C	39						

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)

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-07003019	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
原疾患・合併症・既往歴	治療	治療 開始日	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	原疾患	継続	原疾患					

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第1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		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/13	06/01/14				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	アラギール	フマル酸クレマスチン	不明						
4. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	不明						
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
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	関連あるかも/わずか に	タミフル；	再投与により再発した副作用名
2. 痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずか に	関連あるかも/わずか に	アスベリン；	
3.								アラギール；	
4.								ムコダイン：シロップ；	
5.								アンヒバ；	
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-07003094	第2報	関連報告番号	2007年04月05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18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月05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)		
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S.T.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	5歳							

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	33mg/1回	1日	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	07/03/04	07/03/12	

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	振戦 (手と首の振るえ)	振戦	3分	07/03/04	07/03/04			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  
 2007/03/03 発熱37.5℃→38.5℃  
 2007/03/04 (朝)39.0℃  
 (午前)来院時39.1℃(検査キットにてインフルエンザA型と診断)  
 本剤処方。  
 (午後)帰宅後屋に本剤33mg内服し、2時間半眠った。  
 覚醒後に手と首に振るえがみられ、はつきりと聞き取れなかつたが歌を歌うような何を言っているかわからない発語がみられた。  
 手と首の振るえ(非重篤)、意味不明な発語(非重篤)発現。  
 2-3分ではつきりとして回復した。この時の体温は不明。  
 その旨当院へ電話があったため、本剤の内服は1回で終了とした。  
 2007/03/11  
 インフルエンザの転帰：回復。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/3/4  
 ・結果：FluA

(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-07003094	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>・サンブル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱39.1℃</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 昼</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>【精神神経症状に関する詳細調査票結果】</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分で回復)</p> <p>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中</p> <p>患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</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)

識別番号・報告回数 B-07003094

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

振るえや変な発語の際の体温は不明であるが、症状は2-3分で消失しており、一過性との印象を受けた。インフルエンザ脳症では一過性の症状というよりは考えにくいので、詳細は不明。  
〔本剤以外に考えられる要因〕

振戦は本剤投与後に発現していることから、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。

手と首の振るえ、意味不明な発語：インフルエンザ脳症の可能性

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

手と首の振るえ

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、2007年4月5日、第一報入手時には担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月16日付で、痙攣につき海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。今回、2007年6月18日追加情報入手し、担当医より痙攣から振戦へ副作用名が変更されたため、未知・重篤15日報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

振戦：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) 記載なし

異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

2. 累積報告件数

振戦：国内 4件 (本件を含む)、外国 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)