

識別番号・報告回数	B-06025337	第4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		
既往歴に発熱時の痲痺、異常行動など全くなかった。異常行動は今回が初めて。本剤11回目投与後5時間半後に症状出現。2回目以後投与せず、6時間後に症状消失している。その後抗ウイルス剤リレンザを使用した。何ら症状もなく4日後完治している。母親が死の恐怖を感じた程の重篤な症例と考えられる。			本剤投与後に発現しているため本剤と本事実との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染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。					
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、けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年9月20日、早急に追加情報を得られなため一旦完了報告を行なった。今回(同年10月26日)詳細情報を入力したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) < 重篤な副作用 > 異常行動、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 109件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

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

識別番号・報告回数	B-06025337		第4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	07/02/05	07/02/05	07/02/05	07/02/06	
体温	°C		37.2	39	38		
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 (11.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025337		第4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		関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ 麻疹	07/02/05	継続	インフルエンザA 型(原疾患) 急性麻疹	入院		開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数		第4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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/05	07/02/05				
2. 日本	メチエフ	d-1-塩酸メチルエフ エドリン		07/02/05	07/02/05				
3. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール メキタジン		07/02/05	07/02/05				
4. 日本	ゼスラン			07/02/05	07/02/05				
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 痙攣 異常行動 痙攣		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU 2. メチエフ: 3. ムコソルバン: 4. ゼスラン:		再投与による 再発の有無
2.									再投与により再発した副作用名
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-06025337	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、 異常行動 痙攣、 痙攣	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-06026296	第4報	関連報告番号	2007年03月17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10月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月17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
発現国(情報源)	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ 皮膚ウイルス感染					
性別	T.I.	15歳	曝露時の妊娠期間					
年齢	女性							

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	CAP	75mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	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/2回	1日	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
フロモックス	塩酸セファペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトロール スルホン酸カリウム	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽
ムコプロチン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽
ムコチオ	カルボシステイン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽

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
重・重	全身紅斑 (全身の紅斑)	全身紅斑		07/03/14	07/03/18	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2007/03/12(10:00)
 37.8→38.3°Cの発熱、咳、鼻汁にて来院。PA、フロモックス、メジコン等投与。
 2007/03/13(10:00)
 39.5°Cの発熱にて再来院。キットにてB型インフルエンザ陽性。本剤2カプセル x 3日分処方。夜、1カプセル内服。
 2007/03/14
 朝1カプセル、夕1カプセル内服。
 2007/03/14(19:00)
 四肢の紅斑が出現。

識別番号・報告回数	B-06026296	第4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

2007/03/14(21:00)
徘徊、両上肢、手指のケイレン出現。1時間で軽快。

2007/03/15(9:00)
前日夜出現した紅斑が急速に全身に拡大してきたため、再来院。他院皮膚科に紹介入院。プレドニン20mg点滴等にて改善（ウイルス性発疹症の疑い）。

2007/03/18
退院。退院後のDLSTで、本剤(-)、PA(-)。
〔インフルエンザに関する追加調査結果〕
本剤：治療投与
確定診断：Flu B (2007/03/13)、鼻腔よりサンプル採取
発症時の自他覚所見：発熱39.5℃、頭痛、咳、鼻症状、関節痛
軽快・回復日：2007/03/16
本剤内服ポイント：1日目 タ、2日目 朝・夕
〔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：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(15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?：不明
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：既往なし、家族歴なし
光をまぶしがったり、完全に回復した：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
〔皮膚症状に関する追加調査結果〕
皮膚の種類：紅斑(指圧で消失)
皮膚の色：鮮紅色
皮膚の形状：直径0.5-1 cm、無数出現しているが、健常皮膚は残す
発現部位：全身
自覚症状：なし
皮膚の持続時間：持続性 5日間
被疑薬の初回投与から皮疹発現までに要した時間：24時間
被疑薬を反復投与した場合、直前投与から皮疹出現までに要した時間：1時間
被疑薬を中止するまで皮疹は：進行性に増悪
被疑薬に対する検査：DLST 本剤 陰性、PA錠 陰性
経験された皮疹は、播種状紅斑丘疹型(麻疹のように全身に細かい紅斑)に近い。
他院皮膚科にて、ウイルス性発疹症疑いとされている。