

担当医等の意見

報告企業等の意見

徘徊、両上肢のケイレン等は、インフルエンザによるものか、本剤の副作用によるものかは不明。また、発疹についてはDLST(-)であり、ウイルス感染によるものと思われる。

全身の紅斑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、ウイルス感染および他剤による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の情報収集に努め、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

全身の紅斑

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

「発疹」はその他の副作用に記載済みであるが、重症のため予測性が未知とした。今回、追加情報(経過に関する詳細情報)を入手したため、事象名を「発疹」から「全身性紅斑」に変更し、追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況  
本剤：(国内) その他の副作用に記載済み、(GDS) rash  
フロモックス：記載済み  
PA錠：記載済み
2. 累積報告件数  
(国内) 紅斑：22件、全身紅斑：5件  
(外国) 紅斑：2件、全身紅斑：0件

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-06026296

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06026296		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	07/03/12	07/03/12	07/03/13	07/03/14	
		正常範囲 高値	37.8	38.3	39.5	38	
体温	°C						

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026296		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		開始日	終了日
	07/03/12	継続	B型インフルエンザ (原疾患)				
皮膚ウイルス感染	07/03/14	継続	合併症				
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		投与終了から発症までの時間間隔	
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		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		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	増量	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/14	07/03/14				
3. 日本	ピーエイ	非ピリリン系感冒剤 (4)		07/03/12	07/03/14				
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピホキシル		07/03/12	07/03/14				
5. 日本	ソロン	ソフアルコン		07/03/12	07/03/14				
6. 日本	メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルファン・ククレゾールスルホン酸カリウム		07/03/12	07/03/14				
7. 日本	ムコプロチン	鎮咳配合剤 (1)		07/03/12	07/03/14				
8. 日本	ムコチオ	カルボシステイン		07/03/12	07/03/14				
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. 全身紅斑		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: TAMIFUL	
2. 全身紅斑		COMPANY				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: TAMIFUL	
3. 全身紅斑		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ピーエイ:	
4. 全身紅斑		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	フロモックス: ソロン:	
5.								メジコンシロップ:	
6.								ムコプロチン:	
7.								ムコチオ:	
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06026296	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 全身紅斑、 全身紅斑	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間		親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴					
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-07000078	第5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11月02日	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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	M. I.							
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	15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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/15	07/03/15	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	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
レミカット	フマル酸エメダスチン	0	経口	CAP	1DF/2回	1日	07/03/15	07/03/16	鼻漏
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/15	07/03/16	鼻漏
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/15	07/03/16	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	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (徘徊)	異常行動		07/03/15	07/03/15			回
重・非	妄想 (妄想、幻覚)	妄想		07/03/16	07/03/16			回
重・非	幻覚 (妄想、幻覚)	幻覚		07/03/16	07/03/16			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)  
2007/03/15  
B型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。  
他の併用薬剤：レミカット、ムコトロン、レスブレン  
(13：30)本剤、レミカット等内服。  
(17：00)徘徊、発現(非重篤)。トイレに行くといくが家族によって制止され、その後眠った。  
2007/03/16  
(10：00)本剤内服。

識別番号・報告回数	B-07000078	第5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>(11:30)トイレで号泣しているのを家人が発見。「母が死んだ」「怖い人が来る」等の妄想、幻覚が出現。30分後には自然に回復。  2007/03/17  熱が引かないためロセフィン処方。全身状態は悪くないとのこと。  2007/03/19  インフルエンザ回復。  【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  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、明るくするとさらに興奮したりした：不明  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  【インフルエンザ診断・症状等詳細情報】  本剤：治療投与  確定診断：2007/03/15、Flu B、サンプル採取は鼻腔。  Flu 発症時：発熱39°C、頭痛、咳、関節痛  Flu 転帰：2007/03/19  本剤内服Point：一日目 朝・夕、二日目 朝</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		