

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		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル	B-07022879	投与中止	投与中止	08/01/09	08/01/10		再投与により再発した副作用名
2. 日本		セラペプターゼ				08/01/08	08/01/10		
3. 日本		ムコダイン				08/01/08	08/01/10		
4. 日本		アセトアミノフェン				08/01/08			
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. 錯乱状態		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル: TAMI FLU	
2. 錯乱状態		COMPANY				関連あり/Yes		2. ダーゼン: ムコダイン:	
3.								3. ムコダイン:	
4.								4. アセトアミノフェン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07022879	第2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 錯乱、 錯乱状態	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間				
原病			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				
			開始日		開始日	終了日		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			終了日						
			備考						
			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)						
			医薬品名						
			MedDRA						Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022880	第1報	関連報告番号	2007年12月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月15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
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)	曝露時の妊娠期間		インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	H.K.							
性別	男性							
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	/1回 1日 (不明)	1	07/12/14	07/12/14	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2.3mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	13.4mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	156.51mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)		07/12/14		

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	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		07/12/14	07/12/14			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  
 2007/12/14  
 前日高熱(39.6度)を出し来院。  
 インフルエンザAと診断し、本剤(投与量不明)処方。  
 (12:30頃)投与。  
 (13:30)けいれん発作(非重篤)発現。眼球上転し、両上肢を上げ両下肢をつっぱった。数分で回復し、発熱39度台が続いていた。  
 (18:00)けいれん発作回復。  
 <精神神経系副作用に関する調査項目>  
 本剤投与目的：治療投与  
 測定日：07/12/14  
 結果：Flua  
 サンプル採取箇所：鼻腔拭い液  
 発症時自覚所見：発熱38.8℃、咳、鼻症状

(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-07022880	第1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>インフルエンザの転帰：軽快・回復日 (07/12/16)</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 (朝)</p> <p>インフルエンザ既往：なし</p> <p>処方形態：分包した後</p> <p>服用方法：粉薬</p> <p>副作用発現日：07/12/14 (13:30)</p> <p>就寝との関係：就寝中に認められた副作用である (就寝開始時刻12:30)</p> <p>発熱との関係：発熱持続中</p> <p>記憶の有無：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴なし</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：いいえ</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見

本剤初回。他剤は過去に処方あり、そのため本剤による可能性を考えた。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているため本剤と本現象との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス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。  
 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、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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

けいれん発作

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

第一報入手時 (2007年12月15日) 非重篤と評価していた。  
 その後 (2007年12月25日) 海外MAHより本症例は重篤と評価され、報告対象症例となった。

第一報入手日: 12月15日、起算日: 12月25日

<使用上の注意の記載状況>

(国内) 重大な副作用: 痙攣

(OCS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

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-07022880

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07022880		第1報	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/12/13	07/12/14	07/12/15	07/12/16	
	°C	正常範囲 低値	39.6	39.8	39	38	36
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

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07022880		第1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			副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来	医薬品名	開始日	
非喫煙者							

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------