

識別番号・報告回数	B-07024355	第1報	関連報告番号	2008年01月25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02月07日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月25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)		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 インフルエンザ	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X.X.							
性別	男性							
年齢	5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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回 回数	投与期間
		(不明)	開始日 終了日
			07/03/09
			インフルエンザ

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
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄	
重・重	大発作痙攣 (全身強直性間代性けいれん)	全身性強直性間代性発作	
		発現日	転帰日
		07/03/09	07/03/10
		07/03/09	07/03/10
			投与開始からの 時間間隔
			最終投与からの 時間間隔
			転帰理由
			回
			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
(身長・体重：不明)
2007/03/08(21:00)
38℃の発熱。座薬を使用。
2007/03/09
近医でインフルエンザと判明し、本剤を処方され、10時に内服。
13時半に、「ちがう、ちがう」等うわごとを言う。
15時、嘔吐、軟便あり。
16時、スポーツドリンクを 200 ml 飲んで、2-3分後、急に起き上がり、嘔吐した。全身強直性間代性けいれん、約2-3分。
救急車で搬送。

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係は不明。

本剤投与後に発現しているため、因果関係は否定できないが、患者背景等について情報が不足しているため、現在調査中である。

今後の対応

現在詳細調査中。

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

うわごと、
全身強直間代性けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在調査中であり、追加情報入手後、速やかに追加報告を行う予定である。

引用文献

資料一覧

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-07024355	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 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				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
		MedDRA	Version (10.1)	

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-07024355	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
		MedDRA	Version (10.1)	
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)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		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)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		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	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル					
評価対象となる副作用/有害事象名		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		リン酸オセルタミビル	
1. 譫妄 大発作痙攣 譫妄 大発作痙攣		不明		07/03/09		終了日		再投与による再発の有無	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	
REPORTER		REPORTER		REPORTER		REPORTER		REPORTER	
COMPANY		COMPANY		COMPANY		COMPANY		COMPANY	
COMPANY		COMPANY		COMPANY		COMPANY		COMPANY	
評価の情報源		REPORTER		REPORTER		REPORTER		REPORTER	
1. 譫妄		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown	
大発作痙攣		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown	
譫妄		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない	
大発作痙攣		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない	
評価の結果		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown		不明/Unknown	
1. タミフル:		TAMIFLU		TAMIFLU		TAMIFLU		TAMIFLU	
医薬品に関するその他情報		1. タミフル:		TAMIFLU		TAMIFLU		TAMIFLU	

(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-07024355	第1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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別			副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 譫妄、 全身性强直性間代性発作、 大発作痙攣	
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	(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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024539	第1報	関連報告番号		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23日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月14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	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 非喫煙者					
患者略名	A.M.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	9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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	54mg/1回 1日	07/12/07 07/12/08	インフルエンザ		
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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		07/12/08	07/12/08				

副作用 / 有害事象

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重：■Kg
2007/12/07
A型インフルエンザに対して、本剤54mg/日投与開始(夕方内服)。
2007/12/08
(8:00頃)本剤54mg内服。その後就寝していた。
(14:00頃)突然暴れ出した。
(14:05)約5分後に正気に戻り、その後薬30分位号泣が続いた。
[インフルエンザ確定診断]
測定日：07/12/7 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻汁
発症時他覚所見：発熱(37.5°C)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感
インフルエンザの転帰：軽快(07/12/12)
インフルエンザ既往の有無：なし
ドラッグエロップ処方形態：分包した後
服用方法：粉薬として
[異常行動、精神障害の調査結果]
副作用発現日：07/12/8
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：AM8:00~)
発熱との関係：不明
記憶の有無：無