

識別番号・報告回数	B-07027837	第1報	関連報告番号	2008年03月06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03月19日	第一報入手日	2008年03月06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	原疾患・合併症・ 既往歴	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	必要なもの						
患者略名	X. X.	性別	有害事象なし	必要なもの						
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分 該当なし					
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		
タミフル	リン酸オセルタミビル 塩酸アンプロキシール		S 0	経口 経口	SYR POR	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由	
塩酸アンプロキシール							08/03/05	08/03/05	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-LLI)		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	瘧疾 (瘧疾)	瘧疾			08/03/05	08/03/06			回	
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 2008/03/05 インフルエンザB型治療のため、本剤処方。 (21:00)本剤1回内服したとこと飲んだ直後に、10回にわたり瘧疾 (しびれ) を起こした。その後、10~15分後に嘔吐発現。 瘧疾 (非重篤) ・嘔吐 (非重篤) 発現。 本剤投与中止。 2008/03/06 瘧疾・嘔吐 回復。										
							MedDRA	Version (11.0)		

(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-07027837

第1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

併用薬はアンブレキシロールだが、こちらは過去に何度も処方しているが何も起きたことがない。本剤服用直後に痙攣が少し早すぎる気がするが、おそらく関連は有るのではないかと。

情報不足のため現時点では本剤と痙攣との関連性は評価困難である。現在調査中であり、経過等の追加情報を入手次第再度検討を行なう予定である。

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、緊急安全性情報を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

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

使用上の注意記載状況

(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) 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-07027837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (11.0)	

2 / 5

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07027837	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	一般的名称
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					
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。					
			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-07027837	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	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B (原疾患)	
				継続	
治療歴					
			MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数		第1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)		一般的名称		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	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
1. 日本 (日本)	B-07027837	リン酸オセルタミビル	タミフル	08/03/05	08/03/05				
2. 日本		塩酸アンプロキシール	塩酸アンプロキシール	投与中止	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. 痙攣	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり		おそらく関連あり		1. タミフル:	
2. 痙攣	COMPANY	COMPANY						2. 塩酸アンプロキシール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07027837	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 痙攣、 痙攣	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			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)			