

識別番号・報告回数		第3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	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/07/06	06/07/06	06/07/06				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/07/07	06/07/07	06/07/07				
3.	日本	ソラントール	塩酸チアラミド	不明	06/07/06						
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.	落ち着きのなさ	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMIFLU			
2.	落ち着きのなさ	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMIFLU			
3.	落ち着きのなさ	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	ソラントール:			
3.	落ち着きのなさ	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連				
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001302	第3報	関連報告番号	2007年03月01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05月21日	第一報入手日	2007年03月01日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. A.		熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	12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		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	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	30mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	333mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	300mg/1回	1日	07/02/23		インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/02/23		

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		07/02/23	07/02/23			回
重・非	浮動性めまい (ふらつき)	ふらふら感		07/02/23	07/02/23			回
重・非	異常行動 (言動がおかしくなった)	異常行動		07/02/23	07/02/23			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: 不明 体重: [ ] kg

2007/02/22

(夜) 37°C 発熱あり。

2007/02/23

(朝) 38°C

(昼) 39.7°C 発熱あり。解熱剤(詳細不明)を内服したが、解熱せず当院受診。咳あり。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザ(A型)と診断。

(19:00) インフルエンザA型治療のため、本剤投与。(75mg)

(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-07001302	第3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>(20:00頃)就寝。  (22:30)寝ていて急に起きてきたが、焦点が合わずウロウロしていて気を失い2階の階段から転落。この時、全身硬直、振戦する上肢けいれん発作(非重篤)が認められた。痙攣が10分ほど持続。  10分後に他院受診。  (23:00)30分後に意識回復し、頭部CTを行ったが、異常はみられず帰宅した。けいれん発作回復。  ふらつき(非重篤)発現。  ふらつき、言動がおかしくなる症状は回復。  2007/02/24  (朝)当院再受診し、本剤中止。発熱は続いていたが、意識は正常であった。以後は受診なし。  〔インフルエンザ確定診断〕  治療投与  測定日：2007/2/23  結果：FluA  サンプル採取箇所：鼻腔  発症時に認められた自他覚所見：発熱39.7℃、咳  本剤服用Point：投与1日目 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(約10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?：発熱持続中  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：不明  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</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001302	第3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		
<p>処方医の意見 熱性けいれんの既往があり、インフルエンザでは年長児でも熱性けいれんの認められることがあるため熱性けいれんの可能性もあるが、タミフルとの因果関係も否定できない。</p>			<p>浮動性めまい、異常行動および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否 定できないが、症状は約10分で回復していること、インフルエンザに罹患し発熱時に発現して いることから、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。尚、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、本剤による治療が開始された後は、(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。</p>					
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		
			けいれん発作、 からつき 言動がおかしくなった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医薬品関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i06103426 本症例は、これまで報告している症例(受理番号B07000102)と同一症例であった。受理番号B07000102の症例の取下げを行い、本症例に集約して報告を行う。 本症例は2007年3月1日第一報を入手したが予測可能・非重篤症例と評価された。受理番号B07000102では2007年3月19日に海外MHWにより重篤と評価されたことから同日を起算日として15日報 告をおこなった。一方、本症例においては2007年3月22日に海外MHWにより重篤と評価されたことより同日を起算日として15日報告をおこなった。したがって、第一報入手日と報告起算日か相 違 1. 使用上の注意記載状況 痙攣、異常行動：&lt;重大な副作用&gt;に記載済み。 めまい：&lt;その他の副作用&gt;に記載済み。 2. 累積報告件数 異常行動：2007年4月9日以降の累積報告件数 44件 (今回の報告を含む) 浮動性めまい：(国内) 14件 (今回の報告を含む)、(外国) 2件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07001302	第3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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001302	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/22	07/02/23	07/03/23
	°C	正常範囲 低値	37台	39.7	38
体温					
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-07001302	第3報	一般的名称	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	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(小学生)	副作用 (発現した場合のみ)
熱性痙攣			既往症		
MedDRA		Version (10.0)			



