

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)		一般的名称		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)	B-07002858	リン酸オセルタミビル	タミフル	増量	07/04/11	07/04/11	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	再投与により再発した副作用名
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/04/12	07/04/12			
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. 異常行動	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU
異常行動	COMPANY	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	
異常行動	COMPANY	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	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		MeoDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002997	第3報	関連報告番号	2007年04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	2007年08月15日	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. S.		副作用なし	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性		曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
年齢	13歳			◎ 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	07/03/17	07/03/18	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/2回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	S	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/03/17	07/03/19	悪心
ミヤBM	酪酸菌製剤	S	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/17	07/03/19	腹痛
ボララミン	d-マメレイン酸クロロフルフェニラミン	S	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/03/17	07/03/19	鼻漏

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・重	大発作痙攣 (強直間代性けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/17	07/03/18			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。

2004/1/17 A型インフルエンザにて本剤(OS)の服用歴あり。

副作用なし。

2007/03/17

(10:00)来院。B型インフルエンザの診断にて、本剤75mg×2回/日処方。

帰宅後、本剤75mg内服。この時体温40℃。

(昼)何事もなく、ずっと寝ていた。

(21:30)夕食を食べると自室より出た。この時体温35.5℃。この時階段を下り始めたところ、「こわい、こわい」と叫び出し、壁を両手で

バンバン叩いていた。異常行動(非重篤)発現。その後、意識が無くなり倒れ、両手を曲げ硬直した状態となった後、けいれんを約1分間起こし、自然に止まった。

5分後には会話に応じるようになったが、「うん、うん」と言う程度。

その後は再び自室で寝ていた。「体のどっちが上どっちが下かわからない」とも言っていた。

本剤、夜は睡眠中であったため、服用せず。

(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	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07002997						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2007/03/18  (朝)いつもと同じ様に起床。「こわかった」とだけ言っていた。熱無く、元気になっていた。強直間代性けいれん、異常行動回復。  朝、本剤の服用は止め、夜のみ服用。</p> <p>2007/03/19  朝、夕本剤服用。  インフルエンザ軽快・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(5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?：解熱過程  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：いいえ  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  〔インフルエンザ確定診断〕  治療投与  測定日：2007/3/17  結果：Flu B  発症時に認められた自他覚所見：発熱40℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、腹痛  本剤服用Point：投与1日目 朝、2日目 夕、3日目 朝夕</p>						
			MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002997	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		
04/1/17 A型インフルエンザにて本剤4.2g/day(体重●kg)内服時は全く異常を認めなかった(04/1/17より5日間内服)。熱性けいれん等の既往なし。今回、けいれん時、体温35.5℃と解熱しており、熱に伴うけいれんの可能性は低い。			強直間代性けいれんは、本剤服用後に発現しているため関連性は否定できないが、再投与後に再発もなく、インフルエンザの影響も考えられる。		
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。					
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		
			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					
<p>本症例は、医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：107100199-001                  初回情報入手時(2007年4月6日)本症例は、非重篤と評価していたが、4月18日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、4月18日を起算日として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。                  今回(8月15日) インフルエンザ診断・症状等に関する詳細情報を入力したので、8月15日を起算日として追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  強直間代性けいれん：(国内) &lt;重大な副作用&gt; 痙攣 (CDS) Nervous system disorders                  2. 累積報告件数                  2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：48件(本件を含む)(国内)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002997		第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/17	07/03/17	07/03/17		
	°C		38.5	40	40.0	35.5	
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

<p>診断に関連する検査及び処置の結果</p>	
-------------------------	--

<p>医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)</p>	<p>過去の治療歴に関する情報</p>	<p>MedDRA</p>	<p>Version (10.0)</p>
--------------------------------	---------------------	---------------	-----------------------

<p>識別番号・報告回数</p>	<p>B-07002997</p>		<p>第3報</p>	<p>一般的な名称</p>	<p>リン酸オセルタミビル</p>	<p>該当なし</p>		
<p>治療歴</p>								
<p>原疾患・合併症・既往歴</p>	<p>治療開始日</p>	<p>治療終了日</p>	<p>備考</p>	<p>その他の記述情報</p>		<p>医薬品名</p>	<p>使用理由</p>	<p>副作用 (発現した場合のみ)</p>
	<p>インフルエンザ</p>	<p>07/03/16</p>	<p>継続</p>	<p>B型インフルエンザ 感染症(原疾患)</p>	<p>外来、職業 (学生)</p>	<p>タミフル</p>	<p>インフルエンザ</p>	<p>副作用なし</p>
<p>MedDRA</p>		<p>Version (10.0)</p>						

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	07/03/17	07/03/18						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/19							
3. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン		07/03/17	07/03/19						
4. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		07/03/17	07/03/19						
5. 日本	ポララミン	d-マレーイン酸クロル フェニラミン		07/03/17	07/03/19						
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. 大発作痙攣	大発作痙攣	REPORTER COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	1. タミフル: TAMIFLU		
2. 大発作痙攣	大発作痙攣	REPORTER COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	2. タミフル: TAMIFLU		
3. 大発作痙攣	大発作痙攣					関連あり/Yes	関連あり/Yes	ナウゼリン:	3. ナウゼリン:		
4.								ミヤBM:	4. ミヤBM:		
5.								ポララミン:	5. ポララミン:		
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-07003018	第3報	関連報告番号	2007年04月18日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年09月06日	30日	第一報入手日	2007年04月18日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 ● cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	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	Y.S.			ウイルス性筋炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			気管支炎	先天異常を来すもの				
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間	家塵アレルギー	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	SYR	52.5mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	POW	166mg/3回	1日	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
ベラチン：シロップ	塩酸ツロプロロール	O	経口	SYR	0.26mg/3回	1日	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
テルギンG	フマル酸クレマスチン	O	経口	SYR	0.26mg/3回	1日	07/03/19	07/03/30	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	198mg/3回	1日	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
カロナー	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.9g/1回	1日	07/03/19	07/03/30	

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 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/20			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：● cm 体重：● kg

2007/03/19

(風)発熱、咽頭痛、咳あり。

外来受診し、インフルエンザ迅速抗原テストB(+)。

(夕方)本剤52.5mg/日内服。

(1時間後)突然睡眠から覚醒し、立ち上がり「テスト」と言って階段を登って、2階に上がろうとした。(外に出ようとした。「早く早く」と本人はつぶやいていた。)

制止して様子を見ると、笑う動作(普段あまり笑わない子がニヤリと笑っていたのが不気味だったとの母親談。)、失見当識の状態が約5分程度

続き、その後も家の中をふらふらとどこに向かうというわけではなくしていたそう。服用は1回で中止し、再び入眠(翌朝まで寝かせつけた)。

2007/03/20

異常行動回復。