

(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-07012130

第2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

2 / 5

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07012130		第2報	一般的名称		リン酸ホセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/23	07/03/24	07/03/25	07/03/26			
	°C	正常範囲 高値	38.3	37.8	37.5	37.1			
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 (10.1)				

## 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-07012130		第2報	一般的名称		リン酸ホセルタミビル		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		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)
	05/11/11	継続	インフルエンザA (原疾患) 合併症 既往症	外来、職業 (小学生)		ジスロマック	05/12/26		咽頭炎	脱力発作
インフルエンザ てんかん 熱性痙攣 非喫煙者		継続								
				MedDRA	Version (10.1)					

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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/23	07/03/23				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/24	07/03/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/26	07/03/26				
4. 日本	エクセگران	ゾニサミド	投与量変 更せず						
5. 日本	セフゾン	セフジニル	不明	07/03/22	07/03/23				
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/22					
7. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/22	07/03/30				
8. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/22	07/03/30				
9. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/22	07/03/30				
10. 日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/03/22	07/03/24				
11. 日本	ペリアアクチン	塩酸シブロヘプタジン		07/03/23	07/03/30				
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. 意識消失	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	
2. 意識消失	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. 意識消失	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	
3. 意識消失	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	エクセگران： セフゾン： カロナール： トランサミン： ムコダイン： アスベリン： ホクナリン：テープ： ペリアアクチン：	
4. 意識消失	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		
5. 意識消失	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		
6. 意識消失	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		
7. 意識消失	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		
				MedDRA		Version (10.1)			

(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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
8.				
9.				
10.				
11.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07012137	第1報	関連報告番号	2007年03月26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09月11日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		非喫煙者	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	D.O.	身長 cm		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	体重 kg		先天異常を来すもの				
年齢	6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	SYR	20mg/1回	1日	06/05/24	06/05/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	20mg/2回	1日	06/05/25	06/05/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	20mg/1回	1日	06/05/29		インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/05/24	06/05/29	咳嗽
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	1mL/3回	1日	06/05/24	06/05/29	咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメマジン	O	経口	SYR	3mL/3回	1日	06/05/24	06/05/29	鼻漏
パラセタ	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	150mg/回	(頓用)	06/05/24	06/05/29	発熱

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 (2階より転落)	異常行動		06/05/25	06/05/25			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  
 2006/05/23 38.6°Cの発熱。  
 2006/05/24 B型インフルエンザに対して、本剤20mg×2回/日処方。  
 夕方より服用開始。  
 2006/05/25 (昼頃～)異常行動発現(非重篤)。2階より転落。「助けて」という声に母親が見つける。外傷は特になし。その後、意識は清明。  
 2006/05/29 内服を続けたが異常はみられず、朝、本剤服用後投与終了。

識別番号・報告回数	B-07012137	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>2006/05末                      インフルエンザ軽快、回復。                      [異常行動、精神障害に対する調査結果]                      インフルエンザ確定診断の有無：あり(06/5/24) 結果：FluB                      サンプル採取箇所：鼻腔                      発症時自他覚所見：発熱(5/23 38.6℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)                      インフルエンザの既往：不明                      インフルエンザの既往：不明                      処方形態：分包した後                      服用方法：粉薬として                      副作用発現日：5/25 昼頃～                      就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない                      発熱との関係：解熱過程                      記憶の有無：無                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：なし、家族歴：不明                      熱性痙攣の既往歴、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：いいえ                      再び一眠りした後、完全に回復した：はい                      他剤による同様な事象の副作用歴：なし                      本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07012137	第1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		
異常行動発現後も本剤の内服を続け、その後は特に異常行動等みられておらず、本剤との因果関係ははっきりしない。			本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p> <p>なお、2007年3月21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。」と記載されている。</p> <p>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。</p> <p>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		
			異常行動 (2階より転落)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については2007年3月26日に初回情報を入力し、非重篤な症例として対応していたが、2007年8月28日に追加情報を入力し、医師評価は非重篤であったが、企業として重篤と判断したため、同日を起算日として今回完了報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況					
異常行動：(国内) <重大な副作用> (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07012137	第1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 低値	06/05/23	06/05/24	06/05/25		
体温	°C	正常範囲 高値	38.6	38.3	37°C台		
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 (10.1)		

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-07012137	第1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	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ		B型インフルエンザ (原疾患)	外来			(発現した場合のみ)
非喫煙者		継続					
				MedDRA	Version (10.1)		