

(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-05003030	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

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	MedDRA	Version (9.1)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05003030	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	職業 (不明)
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)
MedDRA				
Version (9.1)				

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/15	05/02/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/17				
3. 日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明						
4. 日本	コンベルミンM	メシル酸ベタヒスチン	不明						
5. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム	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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル:	
3. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. バファリン81mg:	
4. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. コンベルミンM:	
5.						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. マグラックス:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05004406	第1報	関連報告番号	2005年05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	2005年05月26日	30日	第一報入手日	2005年05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	身長 cm	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 食物アレルギー 動物アレルギー					
患者略名	A.H.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	5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	32.5mg/1回	1日	05/02/19	05/02/19	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	POW	0.67mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	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	SYR	13mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (頓用(1回 量:200mg))		05/02/19	05/02/19	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	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	痙攣 (無熱性痙攣)	無熱性痙攣		05/02/20	05/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/02/17
 37.5°C、頭痛あり。
 2005/02/18
 夜38.3°C、頭痛、咽頭痛あり。他覚所見：特記事項なし。
 (インフルエンザワクチン未接種。2/15母が39.0°C、頭痛があり、インフルエンザと診断されていた(迅速抗原検査は陰性))
 2005/02/19
 当院受診。
 鼻腔粘液インフルエンザ抗原迅速検査：陰性
 神経学的所見なし。来院時：37.7°C。
 夕方、本剤75mg内服。
 併用薬はポララミン散、アスベリンドロライシロップ、アルピニー坐剤。
 2005/02/20

(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1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05004406						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>体温36.2℃。「お腹が空いた」と言って、母親の後に自宅の台所へ入っていった時、「前が見えない」と言って倒れかかった。傍にいた母親が慌てて抱きかかえたと、顔面蒼白となり、全身の強直性痙攣が約1分程見られた。その後、覚醒し頭痛を訴えた(嘔吐なし)。</p> <p>救急病院受診。頭部単純CTスキャン、血液検査施行。CTは異常指摘されず。採血結果は特に所見を指摘されず。</p> <p>その後の処置、処方はない。</p> <p>夜、37.9℃。</p> <p>本利投与中止。</p> <p>2005/02/21</p> <p>当院再診。鼻腔粘液インフルエンザ抗原再検にて、A(-)、B(+).</p> <p>解熱していたので、無投薬で経過観察。</p> <p>2005/02/24</p> <p>回復。</p>						
MedDRA			Version (8.0)			

(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-05004406	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		
<p>その後、発熱、痙攣等の再燃なく、17/2/20脳波検査を行った。明瞭な異常所見なし。本原は、これまでに熱性痙攣をふくめて、痙攣の既往なし。てんかん家族歴もない。症状の起き方は、無熱性で、単純部分発作(眼がみえないという視覚症状)から始まって、意識消失して全身痙攣へ移行する。二次性全般化発作を思わせるような症状であった。2/21(月)再来時は、神経学的所見はなかった。インフルエンザ迅速抗原検査は、38℃以上の発熱開始から24時間以内では陰性だったが、48時間以上経過後では陽性化した。痙攣当初発熱もなかった点、他の併用薬は従前も使用していたが変わりなかった点なども考え、本剤による因果関係は存在する可能性があると考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と痙攣との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
使用上の注意<重大な副作用>に痙攣を記載し、医療関係者に注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行なう。					
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		
			無熱性痙攣		
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】 痙攣：<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.0)		

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-05004406		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	05/02/17	05/02/18	05/02/19	05/02/20	
	°C	正常範囲 高値	37.3	38.3	37.7	36.2	
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 (8.0)
--------	--	---------------

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-05004406		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
	05/02/18	継続	日型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 卵白アレルギー イヌアレルギー	外来、職業 (無職)			
インフルエンザ				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
食物アレルギー 動物アレルギー							
MedDRA		Version (8.0)					

識別番号・報告回数		第1報		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)		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	投与中止	05/02/19	05/02/19				
2. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		05/02/19	05/02/20				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		05/02/19	05/02/20				
4. 日本	アルピニー	アセトアミノフェン		05/02/19	05/02/19				
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. 痲疹		REPORTER				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 痲疹		COMPANY				おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ポララミン: 3. アスベリン: 4. アルピニー:	
報告された死因		剖検				剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.0)	