

(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	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		
異常行動あり、採血、CT、MRI、脳波いずれも脳症と診断できず、その他併用薬剤から考えても中枢神経への影響は本剤関連と思われた。本剤に関連した異常行動でないこととする。どちらも根拠のないことになる。		本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤は1回のみの服用であり有害事象との関連性は考え難く、インフルエンザにより40℃を超える発熱を来しており、インフルエンザの影響が考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例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		
		異常行動		
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 論妄<重大な副作用。記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05021660	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 低値	正常範囲 高値	05/12/24	05/12/24	05/12/24
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7400		6600
好中球数 (%)	%			74.9		57.9
リンパ球 (%)	%			15.4		30.3
単球 (%)	%			9.3		8.2
好酸球数 (%)	%			0.2		3.0
好塩基球 (%)	%			0.2		0.6
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			467		426
ヘモグロビン	g/dL			13.3		12.3
ヘマトクリット	%			39.9		35.8
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			28.4		26.9
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9		6.5
アルブミン (血清)	g/dL			4.5		4.3
総ビリルビン	mg/dL			0.5		0.4
直接ビリルビン	mg/dL					0.1
AST (GOT)	IU			33		35
ALT (GPT)	IU			17		16
ALP	IU			571		402
LD	IU			267		235
γ-GTP	IU			7		12
クレアチンキナーゼ	IU/L			151		84
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.4		10.9
血中クレアチニン	mg/dL			0.42		0.39
尿酸 (血清)	mg/dL					3.8
ナトリウム	mEq/L			142		141
カリウム	mEq/L			4.6		4.3
クロール	mEq/L			104		104
カルシウム	mg/dL			9.4		9.4
リン	mg/dL					5.1
C-反応性蛋白	mg/dL			2.3		1.1
体温	°C			40.0	40.2	38.4
PR	回/分			120		
フェリチン				34		

(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-05021660	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (9.0)
--------	--	---------------

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-05021660	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴		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
	インフルエンザ	継続	原疾患				
MedDRA		Version (9.0)					

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-05021660	リン酸オセルタミビル	投与中止	開始日 05/12/24	終了日 05/12/24				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot) タミフル ピリナジン	アセトアミノフェン	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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. ピリナジン:		
2. 報告された死因									
剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05021995	第2報	関連報告番号	2006年01月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月30日	30日	第一報入手日	2006年01月12日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	S. H.	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	◎ 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
患者略名	男性	5歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
性別								
年齢								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	34mg/1回 1日	06/01/11	06/01/12	インフルエンザ
セキナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	(不明)	06/01/11	06/01/12	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)	06/01/11	06/01/12	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	(不明)	06/01/11	06/01/12	

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-LL1)	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 (けいれん発作)	痙攣発作		06/01/12	06/01/12			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  
1歳時に熱性痙攣の既往歴あり。  
2006/01/11  
発熱のため近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔、発症時の自他覚所見：高熱、咳  
インフルエンザに対して、本剤60mg/日にて投与開始。  
(夜)本剤内服。(34mg/日)  
2006/01/12  
(10:00)本剤内服。(34mg/日)  
(15:00すぎ)突然嘔吐し、チアノーゼ、一点凝視が数分つづいた。救急車にて来院。39.1℃。  
頭部CT：異常なし。脳波：棘波、左右差もあり→てんかんかと考えた。入院とした。ダイアップ6mgを使用した。(計3回)  
痙攣発作発現し同日回復。  
2006/01/14  
解熱して退院。(以後、痙攣はない)

識別番号・報告回数	B-05021995	第2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>1歳児の頃の熱性痙攣(1回だけ)以外には痙攣はなかった。しかし、来病時の脳波は明らかにならず、左半身の痙攣もいえる。今回のエピソードは本剤の副作用かと思われ、てんかん発作と考へた。(ただし本剤の影響を完全に否定することは難しいと思ふ)</p> <p>チアノーゼ等の症状は熱性痙攣の随伴症状と考へる。</p> <p>本剤以外に考へられる要因: てんかん</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発生しているため因果関係は否定できないうが、脳波検査で明らかにならず、右差および棘波が認められていることからてんかん発作の可能性が大きいと考へられる。</p>		
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		
			けいれん発作		
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 (8.1)		