

識別番号・報告回数	B-05024490	第2報	一般的名称	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					
血液検査、胸部レントゲン検査等未実施					
				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-05024490	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/04/11	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	入院・外来、職業 (中学生)	開始日
感染性腸炎	05/04/11	継続	合併症		終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.0)

(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	B-05024490	第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品販売名 (Lot)	一般的な名称	医薬品に對して取られた処置	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	05/04/11	05/04/11					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/04/12	05/04/13					
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明	05/04/11						
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の情報		
1. 幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル: 2. タミフル: 3. クラリス:		
2. 幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり			
3. 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-05024607	第2報	関連報告番号	2006年02月04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03月08日	第一報入手日	2006年02月04日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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 ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの 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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	T.O.	体重 Kg	熱性痙攣					
性別	男性							
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間						

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	18mg/1回	1日	06/02/02	06/02/02	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	18mg/2回	1日	06/02/03	06/02/03	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	2.4mg/3回	1日	06/02/02	06/02/19	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン	0	経口	POW	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロプテロール	0	局所	TAP	0.5mg/1回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	75mg/回 (頓用/1回投 与量75mg)		06/02/02	06/02/02	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 回
重・重	痙攣 (複雑型けいれん)	痙攣		06/02/04	06/02/04			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
 2006/02/02
 発熱：38.7℃、咳が発症したためインフルエンザ確定診断を実施。
 ・サンプル：鼻腔ぬぐい液
 ・結果：インフルエンザウイルスは検出されなかったが、姉がA型に感染している。
 咽頭培養よりHae influenzaeを検出。急性咽頭炎と臨床診断した。
 お昼から発熱したため19時に本剤初回投与。(18mg/日)
 本剤処方形態：分包した後
 本剤内服前：痙攣なし

(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2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024607						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2006/02/03</p> <p>(2:00) 両眼球上転、両上肢屈曲、下肢伸展の強直性痙攣約1分半、左右差なし。熱性、単純型の様子。体温：39.0℃</p> <p>(8:00) 本剤2回目内服。体温：38.3℃</p> <p>(19:00) 本剤3回目内服。8時～19時の間は痙攣再現せず。</p> <p>(21:00) 入眠。</p> <p>本剤投与量：18mg × 2/日</p> <p>2006/02/04</p> <p>(3:00) 「ヒヤー」と悲鳴があがり足をバタつかせ、眼を右上に向く痙攣出現。約2分。体温：38.5℃、嘔吐1回、15分で回復。</p> <p>両上肢屈曲、下肢バタつき、声かけに反応なく追視なし。</p> <p>複雑型の痙攣と異常行動を同時に起こしていた。本剤投与中止後、痙攣なし。</p> <p>(8:00) 急に口から嘔吐し、強直性痙攣出現。熱性、単純型の様子。</p> <p>悲鳴なし、足は動かさず両上肢屈曲、約2～3分で回復。体温：38.7℃。</p> <p>(8:30) 当科受診。入院。</p> <p>ピクロックス、デカドロン (2日)、クラフオラン、ユナシンSで治療。</p> <p>発熱1日、Total (2/2～2/4)、痙攣なし。</p> <p>インフルエンザ確定診断実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果：陰性 (GF法 インフルエンザA：4倍未満、B：4倍未満) ・咽頭培養：H. influenzae検出。 ・髄液：細胞数4/3 ・培養：no growth ・蛋白、糖：異常なし ・インフルエンザ脳炎：否定的。 ・髄膜炎：否定的 (CSF：4/3、mono4poly：-)。 ・頭部単純CT：異常なし <p>インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。急性咽頭炎と臨床診断する。</p> <p>2006/02/07</p> <p>EEG、背景波異常なし。spike (-)、左右差なし。</p> <p>ピクロックス、クラフオラン、ユナシンS終了。</p> <p>2006/02/08</p> <p>インフルエンザ横症状軽快・回復。</p> <p>2006/02/09</p> <p>退院。</p>						
MedDRA			Version (9.0)			

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
担当医等の意見				
<p>本剤との因果関係：疑わしい。本剤内服前や中止後は痙攣なし。本剤内服後24時間以上経過して2回目、3回目の有熱時痙攣あり。単純なインフルエンザとの因果関係：インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。単純な熱性痙攣について：2/2の発熱後24時間以上経過して2回目、3回目の有熱時痙攣あり。単純な熱性痙攣とは異なる様子。</p> <p>(因果性について)</p> <p>2/4 (AM3:00発現) の異常行動が御家族の間診で臨床症状から明らかに異なることより、2/3 (AM2:00発現) 及び2/4 (AM8:00発現) の熱性痙攣とは異なる病態と考えられている。</p> <p>発熱から持続し、2/4 (AM3:00、8:00) のいずれも嘔吐している点から、本剤が腎から排出されにくい状況が考えられる。(尿中尿がなかったため類推である)</p> <p>腎機能障害は認められない患児だが、2/3夕方より2/4朝までに排尿があったかは不明。</p> <p>2/4 8:00の嘔吐は強直性けいれんの随伴症状である。</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		
		複雑型けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
平成18年3月2日の未完了報告時、平成18年2月4日3:00と8:00の痙攣、2回を本剤の副作用として報告したが、追加情報入手(平成18年3月8日)により8:00の痙攣について本剤との因果性が否定されたため、平成18年2月4日3:00発現の痙攣のみを報告する。				
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 (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024607	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/04	06/02/04	06/02/04	06/02/04	06/02/06	06/02/08	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/02	06/02/03	06/02/03	06/02/04	06/02/04	06/02/06	06/02/08	
白血球数	/mm ³						17000		4400	9000	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						504		495	476	
ヘモグロビン	g/dL						12.6		12.7	12.0	
ヘマトクリット	%						38.6		38.2	36.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						21.4		20.7	21.7	
総蛋白 (血清)	g/dL						6.7		6.5	5.8	
アルブミン (血清)	g/dL						4.4		4.2	3.8	
AST (GOT)	IU						52		44	35	
ALT (GPT)	IU						14		15	19	
LD	IU						327		350	339	
γ-GTP	IU						9				
クレアチンキナーゼ	IU/L						126				
尿素窒素 (血清)	mg/dL						10.8		10.4	8.8	
血中クレアチニン	mg/dL						0.23		0.17	0.19	
ナトリウム	mEq/L						137.6		141.7	141.9	
カリウム	mEq/L						4.46		4.07	4.07	
クロール	mEq/L						102.7		108.2	101.3	
カルシウム	mg/dL						9.3		9.3	9.6	
C-反応性蛋白	mg/dL						2.98		0.37	0.08	
空腹時血糖	mg/dL						107				
体温	°C			38.7	39.0	38.3	38.0	38.5	38.7		
SP	mmHg						108				
DP	mmHg						72				
PR	回/分						140				
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

体温 : (2006/2/2 昼) 38.7°C、(2/3 2:00) 39.0°C、(8:00) 38.3°C、(2/4 3:00) 38.5°C、(8:00) 38.7°C