

(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-06001134	第1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					
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。					
			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-06001134	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	医薬品名	開始日	終了日
	インフルエンザ					
			職業 (不明)			
			原疾患			
			MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-06001134	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	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	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 失神		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価困難/NA/Ins. Info	投与終了から発現までの時間間隔	1. タミフル:	
失神		COMPANY		評価困難/NA/Ins. Info	投与開始から発現までの時間間隔		
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.0)	

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 フルタイド	リン酸オセルタミビル プロピオン酸フルチカゾン	S 0	経口 吸入	GAP AER	(不明)	(不明)	06/02/09	06/02/09	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 回	
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/02/09	06/02/09			回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>身長：●cm 体重：●kg 痙攣の既往あり。(過去3回) 2006/02/09 (夕方)39.5℃あり、近医にてインフルエンザウイルスA型(+)。本剤処方。 (21:30)初回服用。 (22:00)39.2℃ (22:20)両上肢けいれん(非重篤)発現。約5分で自然に止まるも覚醒明らかでなく(受診時けいれん自体は認めず意識は呼びかけに反応する)入院とした。 本剤中止。処置：なし けいれん回復。その後再発なし。 2006/02/10 解熱。 2006/02/11 退院。 2006/03/06 脳波異常と認めず。</p>									

識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	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>インフルエンザによるけいれん誘発の可能性も否定できないが、年齢的には非典型。急激な発熱上昇を伴っていたのでもなく、本剤の可能性は十分にある。</p> <p>(痙攣の既往について)</p> <p>1回目：詳細不明</p> <p>2回目：H9/12/22に発熱、24日39.3°Cで2分の痙攣、意識回復に約10分、脳波n.p.</p> <p>3回目：H13/2/27感冒38.7°C、15分の意識低下をばさんで2~3分の痙攣(計20分程)、脳波n.p</p> <p>2、3回目はテオファイリン使用中。</p> <p>一般に熱性痙攣の好発年齢は広くとも6歳までであり、9歳である児がいわゆる熱性痙攣をきたしたとは考えにくい。H16/12月に有熱時の意識障害をきたした可能性があるが、脳波上異常なくいわゆる起立性調節障害と同様の機序を考えた(小児神経科医も神経疾患に関して否定的だった) これらから本剤が何らかの関与している可能性を否定できないと判断。</p>		<p>有害事象は本剤投与50分後に発現し約5分で覚醒している。本剤投与後の最大血中濃度到達時間は3.7時間、半減期は約8時間であることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は小さく、インフルエンザによる高熱の影響と考えられる。</p>		
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			
	けいれん			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付番号:i06100138-001)				
使用上の注意の記載状況等				
精神・神経症状(痙攣): <重大な副作用>記載済み				
引用文献	資料一覧			
MedDRA			Version (9.0)	

(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-06002230	第2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					
体温(夕方)39.5℃, (22:00)39.2℃					

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 (9.0)
識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	一般的な名称	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	医薬品名
喘息		継続	気管支喘息(原疾患)	外来	テオフィリン
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルスA型(原疾患)		テオフィリン
熱性痙攣	97/12/24	97/12/24			
熱性痙攣	01/02/27	01/02/27			
熱性痙攣					
				開始日	終了日
				97	01
				使用理由	副作用(発現した場合のみ)
MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	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	06/02/09	06/02/09			
2. 日本	フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	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	関係あり/Yes 関係あり/Yes	医薬品に関するその他情報		
1. 瘧疾	REPORTER					1. タミフル:		
2. 瘧疾	COMPANY					2. フルタイド:		
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (9.0)			

(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	B-06003837	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年05月18日	2006年05月15日	第一報入手日	2006年05月15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	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴					新医薬品等の区分 承認2年以内	
患者略名	X.X.		曝露時の妊娠期間						
性別									
年齢	10歳代								
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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数 (不明)	投与期間 開始日 終了日
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-LLI)	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
	昏睡 (昏睡)		昏睡						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長・体重：不明 本剤投与。 不明 昏睡(重篤度不明)発現。									
							MedDRA	Version (9.0)	