

識別番号・報告回数	B-070000101	第2報	関連報告番号	2007年03月07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04月17日	第一報入手日	2007年03月07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 ◎ 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	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ 副鼻腔炎 低ナトリウム血症						
患者略名	T.Y.								
性別	男性								
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間							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/回	回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/2回	1日 (不明)	07/03/02	07/03/05	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	(不明)		07/03/02	07/03/03	上気道感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	(不明)		07/03/02	07/03/03	上気道感染
セフォタックス	セフォオタキシムナトリウム	O	静脈内 (明記されていない 場合)	INJ	0.6g/3回	1日	07/03/03	07/03/08	副鼻腔炎
ダイアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	6mg/2回	1日	07/03/03	07/03/03	痙攣
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	
	痙攣 (けいれん) 意識レベルの低下 (意識レベル低下)	痙攣 意識レベルの低下		07/03/03 07/03/03	07/03/06			不 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 2007/03/02 (AM3:00)発熱。 (朝)他院にてインフルエンザA型と診断され、本剤、ペリアクチン、アスベリン処方された。本剤内服。 (18:00~19:00)本剤内服。 2007/03/03 (7:00~8:00)本剤内服。 (7:15)朝食後、けいれん(1分くらい)発現し、当院入院。									

(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-07000101	第2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>丸1日意識レベル低下。けいれん、意識レベル低下 (ともに非重篤) 発現。 2007/03/04 (7:00~8:00)本剤内服。 熱が下がる。 2007/03/05 本剤投与中止。 2007/03/06 ふらつき、頭痛あり。(ただごはんを食べるなど、この時は意識レベルは正常) (12:30)「目の前が真っ暗、見えない」という。診察時には視力あり。MRI異常なし。幻覚、視覚異常、ふらつき、傾眠 (いずれも非重篤) 発現。 2007/03/07 (7:30)「痛い痛い、(部屋の隅を指示して) あそこに何かがいるから痛い」と言う。異常行動 (非重篤) 発現。 入眠し、起きた時には訴えなし。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:はい(直後はわからないが、一度起きてから) 数時間(または数分)単位で回復した:はい(単発で起こった。異常行動後寝る) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:不明 睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往、家族歴:既往なし、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:不明 再び一眠りした後、完全に回復した:はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000101	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>解熱後、内服終了後に視覚異常と幻覚があり、イブuprofenの発熱、本剤とららが関与したとも断定できない経過と思われる。 頭痛：本剤との因果関係否定</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も同様に否定できない。</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、意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の「意識レベルの低下」について担当医の評価は非重篤であったが、弊社判断により重篤として既知重篤30日報告を行う。また、「痙攣」についても担当医の評価は非重篤であったが海外MAHより重篤と判断されたため既知重篤30日報告を行った。 使用上の注意記載状況等 本剤：けいれん(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載あり 本剤：意識レベルの低下(国内)重大な副作用欄に意識障害の記載あり (GDS) 記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称		リン酸ゲマルタミビル				該当なし		
				07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/06		
白血球数	/mm ³			12600				10500				9300		7600
好中球数 (%)	%			77								60		35
リンパ球 (%)	%			12								35		54
単球 (%)	%			8								3		7
好酸球数 (%)	%			0								0		
好塩基球 (%)	%			0								0		
Meta	%			3										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			425				454						440
ヘモグロビン	g/dL			11.6				12.6						12.1
ヘマトクリット	%			34.3				37.9						36.3
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			19.8				14.9						22.9
総蛋白 (血清)	g/dL			6.3				5.9						6.6
アルブミン (血清)	g/dL			3.8				3.4						3.6
AST (GOT)	IU			39				34						29
ALT (GPT)	IU			24				22						21
LD	IU			321				276						230
クレアチンキナーゼ	IU/L			56										44
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.8										7.7
血中クレアチニン	mg/dL			0.32										0.24
尿酸 (血清)	mg/dL			4.0										
ナトリウム	mEq/L			130				135					137	141
カリウム	mEq/L			3.7				4.4					3.7	3.4
クロール	mEq/L			97				104					107	104
C-反応性蛋白	mg/dL			2.2				5.8					2.9	1.5
UP				-				-						
UG				-				-						
潜血				-				-						
体温	°C			39.0				38.0					37.4	36.6
SP	mmHg			102				104						90
DP	mmHg			58				66						39
PR	回/分			118				124						80
アンモニア				60										36

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

識別番号・報告回数	B-07000101	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					

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 (10.0)		
識別番号・報告回数	B-07000101	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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/02	継続	インフルエンザA型(原疾)	入院					
副鼻腔炎		継続	合併症						
痙攣		継続	合併症						
低ナトリウム血症		継続	合併症						
						MedDRA	Version (10.0)		

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	
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		再投与による再発の有無		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔		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	非該当	07/03/02	07/03/05			
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/02	07/03/03			
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		07/03/02	07/03/03			
4.	日本 (日本)	セフトアックス	セフトオキサシムナトリウム		07/03/03	07/03/08			
5.	日本	ダイアアップ	ジアゼパム		07/03/03	07/03/03			
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.	痙攣 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:	
	痙攣 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info	ペリアクチン:	
2.							不明/Unknown	アスベリン:	
3.							不明/Unknown	セフトアックス:	
4.								ダイアアップ:	
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	