

識別番号・報告回数	B-07000113	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03日	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A.S.		熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	16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	CAP	75mg/回	1日	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
ベギータ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	50mg/回	1日	07/03/02	07/03/02	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
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/03/02	07/03/02			回

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
測定日：07/3/2、結果：FluB、サンプル、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、倦怠感(他院で初期治療を受けたので不明)
2007/03/02
(午前)39.5℃の発熱あり。近医受診。近医受診。インフルエンザB型の診断を受け、外来で本剤75mg×1回/日とボルタレン後発品ベギータ50mg/日を投与。(14:00)帰宅後、屋敷を摂り就寝。
(16:30過ぎ)起きてすぐに、トイレ入った。しばらくして、物音がしたので、母親がトイレに行ってみるとトイレの中でうずくまっていた。間いかけに対して「俺どうしたんだろう」などの発言を認めた。両腕は立ち上がりとして、もがいているようであった。母親が本人を抱えて立たせたところ、全身性の硬直発作が起きた。
母親が救急車を呼んで戻ってきたときには、意識は戻っており、けいれんも収まっていた。
(17:00過ぎ)救急車到着時も意識清明。
当院へ救急搬送される。
来院時、神経学的異常、血液検査、頭部CT上異常認めない。(熱はなく、意識もあり、身体レベルも異常なし、脳圧も正常。)
(19:00)痙攣回復。
帰宅。経過観察。
その後、通院ないので、その後の経過は不明。

識別番号・報告回数	B-07000113	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		
インフルエンザBに対して、本剤とジクロロフェナクが使用された後のけいれん発症ではあるが、本人トイレで倒れるまでの記憶はあり、トイレで立っていたら、徐々に具合が悪くなって意識がなくなったりしたことなので、原因としては薬剤性というより、全身状態が悪くないときに、臥床からすぐに立位を取ったことによる失神と、それを無理に起こそうとしたことが原因と 思われる。			報告医の見解を支持し、本剤の副作用ではなく、全身状態が悪くない時の急な起立による失神と、それを無理に立たせたことが原因と評価する。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時(平成19年3月7日)、既知・非重篤(報告対象外症例)と評価したが、平成19年3月19日、海外MAHより重篤と評価されたことから、同日を起算日として、既知・重篤症例(30日報告対象症例)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。					
使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-07000113		第2報		リン酸カルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/02	一般的名称				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.4					
AL-P	IU	104	338	301					
AST (GOT)	IU	10	40	18					
ALT (GPT)	IU	5	45	17					
LD	IU	120	245	177					
γ-GTP	IU		79	22					
LAP	U/L	30	78	47					
ChE	IU	3500	8000	4594					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.8					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.3					
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	91					
総コレステロール	mg/dL	150	219	125					
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149	68					
ナトリウム	mEq/L	135	145	135					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.6					
クロール	mEq/L	98	108	103					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	8.2					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	11.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09	0.82					
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	5.9					
BS	mg/dL	70	109	104					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	4.2					
アミラーゼ	IU/L	60	190	161					
Haemolysis				-					
Chyle				-					
白血球数	/mm ³	3500	9700	5830					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	479					
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	13.6					
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	41.6					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	101	87					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オプタルタミビル	該当なし			
識別番号・報告回数	B-07000113		07/03/02							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.7	28.4						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	36.4	32.7						
好中球数 (%)	%	42.0	74.0	73.1						
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0						
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0	0.3						
単球 (%)	%	1.0	8.0	9.3						
リンパ球 (%)	%	18.0	50.0	17.3						
体温	°C			39.5						
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.0	37.9	18.3						
血液型ABO式		B	A	B						
血液型Rh式				+						
血漿PT時間	秒	8.0	12.0	13.6						
対照	秒			11.1						
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	63.2						
PT-INR				1.42						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	26.0	38.0	31.1						
フィブリノーゲン	mg/dL	170	410	256						
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0	5	5						
CRP定性		-	-	+						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.45	1.65						
TP抗体 (緊急)		-	-	-						
緊急HCV抗体		-	-	-						
緊急HBs抗原精密		-	-	-						
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										

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)		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)	B-07000113	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/02	07/03/02				
2. 日本		ジクロフェナクナトリウム	投与中止	投与中止	07/03/02	07/03/02				
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		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;	
2. 痙攣		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. ベギータ;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		