

識別番号・報告回数	B-07000270	第1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			
本剤の処方施設を特定することができないため、担当医の意見は得られていない。					
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				
	痙攣 発達障害				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は学会抄録より情報入手したものである。抄録中、本剤の中枢抑制により呼吸抑制、低酸素血症、低酸素性脳症を生じて痙攣をきたすとともに、全身虚血（心肺停止）後の遅発性神経細胞障害を生じた可能性があると述べられているため、報告を行う。報告を以下の詳細情報以上の詳細情報入手は不可能であった。					
本剤処方施設を特定することができないため、本情報以上の詳細情報入手は不可能であった。					
1. 使用上の注意の記載状況 痙攣：(国内)【重大な副作用】に記載済み (GDS) 記載なし					
2. 累積報告件数 発育遅延：(国内) 1件 (今回の報告を含み) (外国) 報告なし					
引用文献					
資料一覧					
・浜 六郎 リン酸オセルタミビル (OP) 服用後に痙攣し発達障害を生じた例の因果関係の考察 /日本小児科学会雑誌111(2)209/(2007.2)/第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20, 21, 22)					
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000270	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	03	
体温	°C	正常範囲 高値	38.6	
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				
4歳時心電図0Tc: 0.397秒				
		MedDRA	Version (10.0)	

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-07000270	第1報	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	開始日
				終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000270	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	一般的名称	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置	投与中止	開始日	03 03 (1日)	終了日	03 03 (1日)	リン酸オセルタミビル	投与開始から発現までの時間間隔	20分	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし	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
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	タミフル	タミフル	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	03 03 (1日)	03 03 (1日)	03 03 (1日)	03 03 (1日)	リン酸オセルタミビル	20分	20分	該当なし	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)																				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源																		
1. 痙攣		REPORTER																		
発育遅延		REPORTER																		
痙攣		COMPANY																		
発育遅延		COMPANY																		
報告された死因		剖検																		
		剖検による死因																		
		MedDRA																		
		Version (10.0)																		

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	関連報告番号	2007年03月26日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月14日	身長	第一報入手日	2007年03月26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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	cm	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)	体重		インフルエンザ 統合失調症 大腿骨頸部骨折 濃厚赤血球輸血 関節形成 全身麻酔			
患者略名	Y.O.	Kg					
性別	女性						
年齢	59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	CAP	75mg/1回	1日	07/03/23	07/03/23	インフルエンザ
レモナミン	ハロペリドール	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
ロシゾピドン	ゾテピン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
アキリデン	塩酸ビペリデン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
テカソフト	ユビデカレノン	O	経口	CAP			07/03/23	07/03/23	統合失調症
セロクエル	フマル酸クエチアピン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
ヒベルナ	塩酸プロメタジン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
UNKNOWNDRUG	センノシド	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	便秘
UNKNOWNDRUG	フルニトラゼパム	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症

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・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/23				不
重・重	息詰まり (窒息)	食物による窒息		07/03/24				後

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
2007/03/23
インフルエンザAに対して、本剤75mg x 2回/日投与開始。
(夜間)本剤75mg内服。

識別番号・報告回数	B-07000276	第4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>痙攣、意識レベル低下発現(非重篤)。 本剤投与中止。 2007/03/24 (8:05) 普段と変わらない状態を確認。食事開始。 (8:15) 窒息発現。病室で食事をのどに詰め、倒れているのを発見。 (8:16~17) 救急処置開始。モニター装着、心マッサージ、マスク換気、口腔内異物除去、気管挿管、人工呼吸。 (8:18) 心拍確認。 (9:00) 集中治療室へ転床。 後遺症：蘇生後脳症 2007/03/28 インフルエンザの転帰：回復 2007/04/20頃 目を開けて手足を動かし、呼びかけに対する反応(うなづく程度)が出来るようになってきた。 2007/04/30頃 訴えようとしている状況、「あーうー」という発音がみられた。 2007/05初め 発語(簡単な言語)がみられた。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/3/23 ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感 ・本剤服用Point：投与一日目 夕 [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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：不明 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 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
<p>元々統合失調症があり、食事を早く食べる傾向にあった。3月23日夕方本剤1錠のみ内服。翌朝8時5分にはふだん通りの姿を確認されており、因果関係(窒息、かき込む食事摂取を異常行動として)は少ないのではないかと考える。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕</p> <p>窒息：統合失調症 転倒：後遺症(蘇生後脳症) 窒息と蘇生後脳症は一連の事象である。</p> <p>〔臨床検査値異常に関するコメント〕</p> <p>3/24蘇生前後に採血しております。白血球、CRP共に上昇しておりますが、反応性のものと考えます。肺炎等併発しておらず、抗生剤など使用なしに自然に正常化傾向にあります。</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		
				疫学、 窒息		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
2007年3月26日、初回情報入手時は既知・非重篤の副作用のみ収集したが、2007年3月27日、追加情報入手により、未知・重篤の副作用を収集したため、15日報告を行った。 第一報入手日：2007年3月26日 初回起算日：2007年3月27日 その後、2007年4月5日、疫学について海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 息詰まり：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 息詰まり：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 1件						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		