

識別番号・報告回数	B-07000285	第3報	関連報告番号	2007年03月14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05月17日	第一報入手日	2007年03月14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	30日	身長 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 kg	敗血症 等麻疹					
患者略名	K. A.							
性別	女性							
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		投与期間	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/13 07/03/13	インフルエンザ免 疫
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	O	静脈内点 滴	INU	0.9g/2回	1日	07/03/13 07/03/15	敗血症

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-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	転帰
重・非	痙攣 (けいれん重積)	痙攣		07/03/13	07/03/14			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

2007/03/13

(4:00)40°Cの発熱。

インフルエンザ確定診断実施。

結果：インフルエンザウイルス検出されず サンプル採取箇所：後鼻腔

(12:30)インフルエンザ予防のため、本剤36mg内服。

(13:15)嘔吐。けいれん重積発現(非重篤)。25分間、両上下肢を伸展強直させる熱性けいれんが持続。救急車要請。

自然鎮痙、意識不鮮明、呼名反応なし。

当院紹介。JCS3-10程度。

(15:00)タイアップ坐薬6mg投与、ルートキープ。

7時間後に両親と会話をすることができるようになった。

(23:00)タイアップ坐薬投与。

2007/03/14

けいれん重積回復。

2007/03/19

退院。

(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-07000285	第3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

〔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。不明  
 数時間(または数分)単位で回復した。はい(熱性けいれんが起きてから7時間後に回復)  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 不明  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ  
 睡眠時驚愕症、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: いいえ  
 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

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000285

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤以外に考えられる要因：敗血症

本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、合併症による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の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

けいれん重積

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年3月14日第一報を入手したが、担当医による重篤度は非重篤であったが、2007年3月22日海外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。  
使用上の注意の記載状況  
痙攣：(国内)重篤な副作用に記載済み、(ODS)記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)



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-07000285		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/14	07/03/16	07/03/19				
空腹時血糖	mg/dL	70	110	122	88						
体温	°C			39.5	37.4	36.9	35.7				
SP	mmHg			116	104						
DP	mmHg			61	58						
PR	回/分			158	120	108	108				

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

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-07000285		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴		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)	
原疾患・合併症・既往歴					入院						
敗血症		07/03/13	継続	原疾患							
麻疹				始で麻疹疹							

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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		医薬品に對して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13	投与終了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
2. 日本 (日本)	ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	07/03/13	07/03/15	投与開始から発現までの時間間隔			
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル: TAMIFUL	
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. ロセフィン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	