

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07002855	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			
夜間診療所に救急できた患者なので、投与状況、発生状況等は不明。臨床検査はしていない。		本剤投与後に発現しているが、情報不足のため、本事象と本剤との関連性は評価困難である。			
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			
		ケイレン発作			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月13日、本事象は海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日症例未完了報告を行った。今回(同年8月22日)追加情報およびこれ以上の情報が入手できない旨を確認したので、同日を起算日として完了報告を行なう。使用上の注意記載状況 症群：＜重大な副作用＞記載済み、(GDS)記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07002855	第2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	正常範囲 高値	
その他の情報の有無		不明!		
診断に関連する検査及び処置の結果				
07/3/21 体温40℃				

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07002855	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
		外来	
	その他の記述情報	医薬品名	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 (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07002855	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	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	医薬品に對して取られた処置	投与中止	開始日	終了日	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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/21	07/03/21				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	剖検による死因	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)	
1. 痙攣				関連あるかも/わずかに関連	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:		
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	関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因			剖検	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因			

識別番号・報告回数	B-07002947	第2報	関連報告番号	2007年04月03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06月14日	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	R.S	●	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性	5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/回		投与期間		医薬品使用理由
					回数	投与量	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/04/02	07/04/02	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	0.2g/1回	1日	07/04/02	07/04/02	湿性咳嗽

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 回
重・非	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作	1分	07/04/02	07/04/02	90分		

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  
 2007/04/02  
 (15：11) 38.9°C、咳にて当院受診。  
 (16：11) 診察。  
 (16：30) インフルエンザA陽性。  
 (19：00) インフルエンザA治療の為、本剤30mg × 1/日の投与開始。  
 (20：30) けいれん発作発現(非重篤)。  
 (20：31) けいれん発作は1分程で停止。  
 (21：00) 当院受診。けいれん発作おちついており処置なし。念のため本剤の投与中止を指示。  
 2007/04/05  
 病状軽快。  
 インフルエンザの転帰：軽快。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/4/2  
 ・結果：FluA

(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-07002947	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						
<ul style="list-style-type: none"><li>・サンブル採取箇所：鼻腔</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃、咳</li><li>・本剤服用Point：投与1日目　夕</li><li>・処方形態：分包した後</li><li>・服用方法：粉薬として</li></ul>						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07002947	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>熱性痙攣はこの年齢(4, 5歳)でよく見られるため、インフルエンザによるものであろう。本剤が原因とは考えにくい。熱性けいれんの既往もないもの、38.9℃の発熱あり、これによるものも否定できず。けいれん発作は1分程で本剤内服の1時間30分後くらいでみられている。</p> <p>〔本剤以外の要因〕 けいれん発作：熱性けいれん</p>			<p>本剤投与後に発現しているため、本対象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。</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		
			けいれん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第一報入手時(2007年4月3日)報告者より非重篤症例と判断されていたが、その後(2007年4月13日)海外MAHが重篤症例であると判断したため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。今回(2007年6月14日)、これ以上の調査が不可能である旨入手したので、完了報告を行う。					
使用上の注意の記載状況 痙攣：(国内)重篤な副作用欄に記載済み、(OOS)記載済み					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002947	第2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	正常範囲 高値	
その他の情報の有無		不明!		

診断に関連する検査及び処置の結果

2007/4/2 体温 : 38.9℃

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-07002947	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/04/02	継続	原疾患	開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			外来	
				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		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)	B-07002947	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/02	07/04/02	90分			
2. 日本		カルボシステイン		07/04/02	07/04/02				
3. 日本		ヒベンズ酸チペピジン		07/04/02	07/04/02				
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	1. タミフル:	
痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. ムコダイン: シロップ:	
2.								3. アスベリン:	
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	