

(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-07027782		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)		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)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/28 08/02/28											
2.	日本	イフラサール		塩酸シプロヘプタジン		不明													
3.	日本	フスコデ		鎮咳配合剤(1)		不明		08/02/28											
4.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				08/02/28 08/02/28											
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				08/02/28 08/02/28											
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.	異常行動 異常行動			REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. イフラサール: 3. フスコデ: 4. カロナール: 5. カロナール:					
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07027782	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(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-07027837	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年04月11日		第一報入手日	2008年03月06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 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)		有害事象なし				インフルエンザ 非喫煙者 食物アレルギー		
患者略名	R. O.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	3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	SYR	31.5mg/1回	1日	08/03/05	08/03/05	インフルエンザ
塩酸アンブロキシソール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	1.3mL/3回	1日	08/03/05	08/03/05	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-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 (けいれん発作)	痙攣発作		08/03/05	08/03/05			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
2008/03/05
インフルエンザB型発症。体温：38.5℃。
(21:00)本剤1回内服。その後、電気が走るように体がつっぱる発作を10回繰り返した。けいれん発作 (非重篤) 発現。その後、10~15分後に嘔吐 (非重篤) 発現。
30分程度眠った。
目が覚めてから1回嘔吐。再度入眠した。
以後、けいれん・嘔吐はなく経過している。
本剤投与中止。
2008/03/06
けいれん発作・嘔吐 回復。
【インフルエンザ確定診断】
・治療投与
・測定日：2008/3/5
・結果：FluB
・サンプル採取箇所：鼻腔
・発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
・インフルエンザの転帰日：2008/3/10

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027837	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									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07027837	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		
[redacted]の疑いありと生後4ヶ月時の精密検査で指摘されたことがある。これを疑い、けいれんを起こしやすいケースだったことが推考される。本剤服用直後にけいれん発作あり、本剤服用が原因となった可能性はあるか？いわゆる行動異常とは異なる。			本剤投与後に発現しているため本剤とけいれん発作との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
けいれん発作について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07027837			第2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	不明1									
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													
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。													

MedDRA Version (11.0)

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-07027837			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
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 非喫煙者 食物アレルギー	08/03/05	継続 継続	インフルエンザB (原疾患)	外来 (不明)	塩酸アンプロキシール				有害事象なし				

MedDRA Version (11.0)