

(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-08028292	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月03日		第一報入手日	2009年02月09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	30日	身長	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)	cm							
患者略名	K.T.	体重		喘息 損傷 非喫煙者					
性別	女性	Kg							
年齢	47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	GAP	75mg/1回	1日	09/02/03	09/02/07	インフルエンザ免疫
オノン	プラシルカスト水和物	S	経口	POR	250mg/2回	1日			喘息
アレロック	塩酸オロパタジン	S	経口	TAB	10mg/1回	1日			喘息

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・重	痙攣 (全身ケイレン)	全身痙攣		09/02/08	09/02/17			回

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
 [インフルエンザに関する詳細情報]
 ・本剤投与目的: 予防投与
 ・診断: 無
 2009/02/03
 病棟での患者発生をうけ職員にインフルエンザ予防のため本剤75mg×1回/日投与開始(～2009/02/07)。
 2009/02/08
 (20:00) 全身ケイレン発現。TV(鉄腕ダッシュ)をみている最中に突然全身ケイレン、意識消失。
 抗ケイレン薬内服。
 2009/02/17
 全身ケイレンの転帰: 回復
 抗ケイレン薬内服は続けている。
 <本剤濃度測定結果(2009/02/26報告)>
 リン酸オセルタミビル: 定量下限未満(定量下限: 1ng/mL)
 オセルタミビル活性体: 55.7ng/mL
 なお、今回の測定結果は参考値である。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028292	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 (12.0)

(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-08028292	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		
本剤、アレロック、オノン併用しているが、これら薬剤による誘発を強く疑っている。頭部外傷後後遺症はなく(25年前と)も経ちすぎていて関連性は薄いだらう。			本剤投与後にケイレンが発現していることから本剤との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。また、25年前の交通事故による頭部外傷の影響も完全には否定できない。		
今後の対応					
使用上の注意の重大な副作用に痙攣を記載し注意喚起を図っているが、今後も同様な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		
			全身ケイレン		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2009年2月9日入手の第一報において副作用名がてんかんであったため、予測不可能、重篤症例(15日報告対象)として未完了報告を行った。2009年3月3日入手の情報により副作用名が痙攣に変更されたことから予測可能、重篤症例(30日報告対象)として完了報告を行う。 <使用上の注意記載状況> 痙攣：(国内) <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 (12.0)

(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-08028292		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	09/02/08	09/02/23									
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	402	469									
ヘモグロビン	g/dL	12	16	12.0	14.2									
白血球数	$/\text{mm}^3$	4800	9800	7000	5800									
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13	32	15.5	28.8									
AST (GOT)	IU	8	40	17	19									
ALT (GPT)	IU	5	40	15	19									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	.3	0.4									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.2	11.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.6	0.5									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.01	0.05										
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 (12.0)

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-08028292		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)					
喘息 損傷 非喫煙者	85	継続	合併症 既往症	入院、職業(看護婦)										

MedDRA Version (12.0)

(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-08028292		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		09/02/03 09/02/07											
2.	日本	オノン		プラシルカスト水和物		投与量変更せず													
3.	日本	アレロック		塩酸オロパタジン		投与量変更せず													
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								おそらく関連あり		1. タミフル:					
2.	痙攣			COMPANY								関連あり/Yes		2. オノン:					
3.														3. アレロック:					
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (12.0)							

(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-08028292	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			
親の略名	親の性別	最終月経日				全身痙攣、 痙攣			
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 (12.0)	