

(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-08028294  | 第1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02月10日 |          | 第一報入手日   | 2009年01月28日                   | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |       |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴               |   |                 |     |                  |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          | インフルエンザ<br>アレルギー性鼻炎<br>タバコ使用者 |   |                 |     |                  |       |
| 患者略名      | T.N.        | 体重<br>Kg |          |                               |   |                 |     |                  |       |
| 性別        | 男性          |          |          |                               |   |                 |     |                  |       |
| 年齢        | 41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 | 09/01/27 | 09/01/27 | インフルエンザ |
| リン酸コデイン | リン酸コデイン          | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 09/01/27 | 09/01/27 |         |
| アムブロ    | 塩酸アムブロキソール       | 0   | 経口 | FGR | (不明)    |    | 09/01/27 | 09/01/27 |         |
| ネオマレルミン | d-マレイン酸クロルフェニラミン | 0   | 経口 | TAB | (不明)    |    | 09/01/27 | 09/01/27 |         |
| ココール    | アセトアミノフェン        | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 09/01/27 | 09/01/27 |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 痙攣<br>(けいれん)             | 痙攣                        |      | 09/01/27 | 09/01/27 |                 |                 | 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  
 既往症：20才頃高熱でのけいれん歴あり。  
 2009/01/26  
 朝より39℃発熱、全身倦怠感強く病院受診できず。  
 2009/01/27  
 (朝)解熱。前医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザA(+)。  
 本剤、ココール、リン酸コデイン、アムブロ、ネオマレルミンの投与を受ける。  
 (11:00頃)帰宅後本剤、ココール、リン酸コデイン、アムブロ、ネオマレルミン内服。その後ねていた。  
 (15:00頃)けいれん発現。トイレに行くため階下に行くもふらつきつよくあり。本人はその後の記憶なし。妻の話では、ぼーと立ちつくし、  
 しゃがみこんで背中から倒れた。両上肢けいれん、眼球上転、1分程度の強直けいれん。しばらくののち、ぼーとしているものの呼びかけに返  
 答あり。  
 当院救急搬送。JCS II-10、頭部CT異常なし。  
 入院。補液投与。以後、状態安定。  
 けいれんの転帰：回復

(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-08028294 | 第1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     |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| 2009/01/29<br>インフルエンザ軽快。退院。 |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                             |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (11.1) |

(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-08028294 | 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  |            |                |
| インフルエンザにて発熱。解熱後に内服、その後のけいれんであり、本剤の関与ありと考えられる。20才頃高熱もむりして仕事をしてください、けいれんの歴ありとのことで、もともとおこしやすい素質はあると考えられる。                              |            |     | 本剤投与後に発現しているため本剤とけいれん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  |            |                |
|   |            |     | けいれん  |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |   |            |                |
| 1. 使用上の注意記載状況<br>(国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)<br>その他の副作用：興奮<br>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders |            |     |   |            |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧  |            |                |
|   |            |     |   |            |                |
|   |            |     |   | MedDRA     | Version (11.1) |

(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-08028294 |            | 第1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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 09/01/26 | 09/01/27 | 09/01/28 |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 赤血球数      | $\times 10^4 / \text{mm}^3$ |            |            |          | 563      | 537      |            |  |  |  |  |      |  |  |
| ヘモグロビン    | g/dL                        |            |            |          | 17.1     | 16.3     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 白血球数      | $/\text{mm}^3$              |            |            |          | 6600     | 4600     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 血小板数      | $\times 10^4 / \text{mm}^3$ |            |            |          | 19.6     | 17.9     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| AST (GOT) | IU                          |            |            |          | 20       | 21       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| ALT (GPT) | IU                          |            |            |          | 18       | 16       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 総ビリルビン    | mg/dL                       |            |            |          | 0.3      | 0.4      |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL                       |            |            |          | 10.3     | 10.1     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 血中クレアチニン  | mg/dL                       |            |            |          | 0.88     | 0.73     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| C-反応性蛋白   | mg/dL                       |            |            |          | 0.84     | 0.40     |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 体温        | °C                          |            |            | 39       |          |          |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 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 (11.1)

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-08028294 |                 | 第1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<br>(発現した場合のみ) |  |  |      |  |  |
| インフルエンザ            | 09/01/26 | 09/01/29   | インフルエンザ A (原疾患) | 入院、職業 (不明) |               |     |            |      |                   |  |  |      |  |  |
| アレルギー性鼻炎<br>タバコ使用者 |          |            | 喫煙量: 20本/日      |            |               |     |            |      |                   |  |  |      |  |  |

MedDRA

Version (11.1)

(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-08028294   |  | 第1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<br>(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                  |  | 再投与による再発の有無   |  |
|                    |            |              |  |                  |  |               |  | 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   |  |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル       |  | 投与中止          |  | 09/01/27 09/01/27        |  |   |  |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | リン酸コデイン      |  | リン酸コデイン          |  |               |  | 09/01/27 09/01/27        |  |   |  |
| 3.                 | 日本<br>(日本) | アンブロン        |  | 塩酸アンブロキシソール      |  |               |  | 09/01/27 09/01/27        |  |   |  |
| 4.                 | 日本<br>(日本) | ネオマレルミン      |  | d-マレイン酸クロルフェニラミン |  |               |  | 09/01/27 09/01/27        |  |   |  |
| 5.                 | 日本<br>(日本) | コカール         |  | アセトアミノフェン        |  |               |  | 09/01/27 09/01/27        |  |   |  |
| 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  |  |
| 1.                 | 痙攣         |              |  | REPORTER         |  |               |  | 関連あるかもしれない<br>関連あり/Yes   |  | 1. タミフル:<br>2. リン酸コデイン:<br>3. アンブロン:<br>4. ネオマレルミン:<br>5. コカール: |  |
| 2.                 | 痙攣         |              |  | COMPANY          |  |               |  |                          |  |   |  |
| 3.                 |            |              |  |                  |  |               |  |                          |  |   |  |
| 4.                 |            |              |  |                  |  |               |  |                          |  |   |  |
| 5.                 |            |              |  |                  |  |               |  |                          |  |   |  |
| 報告された死因            |            |              |  | 剖検               |  |               |  | 剖検による死因                  |  | MedDRA  |  |
|                    |            |              |  |                  |  |               |  |                          |  | Version (11.1)  |  |

(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-08028294 | 第1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  | 親の体重            | 副作用／有害事象名<br>痙攣、<br>痙攣 |                |      |                   |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日    | cm    | kg              |                        |                |      |                   |
| 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<br>(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 (11.1) |      |                   |