

識別番号・報告回数		B-05023672		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	06/01/19	06/01/19	06/01/19	06/01/20				
白血球数	/mm ³	3900	9800				2800				
好中球数 (%)	%	44	72				47.1				
リンパ球 (%)	%	18	59				34.9				
単球 (%)	%	0	12				13.5				
好酸球数 (%)	%	0	10				4.2				
好塩基球 (%)	%	0	3				0.3				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570				478				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	15.2				13.1				
ヘマトクリット	%	39.8	51.8				40.2				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2				20.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3				7.0				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2				0.2				
AST (GOT)	IU	8	38				21				
ALT (GPT)	IU	4	43				9				
AL-P	IU	110	354				485				
LD	IU	121	245				193				
γ-GTP	IU		86				13				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0				13.1				
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04				0.43				
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0				3.8				
ナトリウム	mEq/L	135	150				137				
カリウム	mEq/L	3.5	5.3				4.0				
クロール	mEq/L	98	110				99				
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2				9.1				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30				0.37				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109				86				
体温	°C			39.0	37.4		35.8				
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											

(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-05023672	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
MedDRA Version (9.0)					

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-05023672	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					
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	使用理由
	06/01/19	06/01/20			
インフルエンザ			外来		
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (9.0)					

(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		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/19	06/01/19				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトフルファン		06/01/19	06/01/23				
3. 日本	ニポラジン	メキタジン		06/01/19	06/01/23				
4. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		06/01/19	06/01/23				
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		REPORTER				おそろく関連あり		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		メジコン:	
3.								ニポラジン:	
4.								ビオフェルミン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023789	第3報	関連報告番号	2006年01月27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04月16日	第一報入手日	2006年01月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 喘息	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	A. K.	体重 Kg	食物アレルギー 家塵アレルギー	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	女性	年齢	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6歳			その他の医学的に重要な状態				

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	33mg/1回	1日	06/01/24	06/01/25	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	2.6mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	FGR	0.53g/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)		06/01/26	06/01/28	

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	異常行動 (はいかい)	異常行動		07/01/24				回
重・重	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		06/01/24	06/01/30			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
2006/01/24
(19：00頃) 高熱の為受診し、本剤、シロップ剤、アンヒバ坐剤処方あり。
帰宅後食事し、本剤(33mg/日)、シロップ剤服用。
(20：00) 就寝。
(23～24：00) 服用数時間後に隔離して寝かしている部屋から「布団が飛んでいる」と走って出てくる。母親がなだめ、睡眠する。
幻覚症状発現。
不明
はいかい発現。
2006/01/25

識別番号・報告回数	B-05023789	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

(午前) 朝食後本剤 (33mg/日)、シロップ剤服用させるが直後に嘔吐。
 熱39~40℃あり。本日は幻覚症状無し。
 (19:30) 母親より幻覚症状についての電話が薬局にあり、本剤の副作用がインフルエンザによるものかどちらの可能性もある為、主治医へ詳しい幻覚症状について伝え、今後の対処方法を聞く様に伝える。
 (19:40) 主治医へ電話し、本剤の副作用の可能性あるため服用中止の指示。また坐薬未使用のため、使用するよう指示あり。
 2006/01/26
 (9:00) 薬局より母親へ様子確認の電話。坐薬使用後解熱し口数も増えてきたとのこと。今後も注意して様子見るように伝える。幻覚ない旨確認する。
 (10:00) 受診し、フロモックス小児用細粒、シロップ剤処方あり。
 2006/01/27
 母親が来局し様子確認する。熱はなく普段通りに会話するものの「誰かがいる」と幻覚症状があるとのこと。インフルエンザ脳症の危険性を話し、受診を勧める。
 2006/01/30
 幻覚症状回復。
 不明
 はいかい回復。
 2006/01/31
 薬局より様子確認の電話を入れる。1/30より元気に通学し、幻覚等無い事を確認する。
 [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
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし
 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：不明
 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

(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-05023789

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

特になし。

有害事象は本剤投与中に発現し、本剤投与中止2日後にも再度生じていることから、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、発現時の情報不足していることから、本剤と有害事象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情報の収集に努め、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

はいかい、
幻覚症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、再調査を試みたが担当医師の協力が得られず、その時点で得られている情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月16日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。
使用上の注意記載状況
記載済み
<重大な副作用>異常行動
<重大な副作用>幻覚

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-05023789	第3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	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				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった				
			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-05023789	第3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	その他の記述情報
インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー		継続	原疾患 既往症	外来、職業 (小学生)
		開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
		関連する過去の医薬品使用歴		
			MedDRA	Version (10.0)