

識別番号・報告回数	B-05025213	第2報	関連報告番号	2006年02月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月17日	第一報入手日	2006年02月16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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	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)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	E. N.							
性別	女性							
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						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		投与期間	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/21		90分		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: []
 2006/01/19 発熱がみられた。
 2006/01/20 近医でFlu(-)。
 2006/01/21 インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua
 発症時自覚所見: 発熱39.5°C、鼻症状、倦怠感
 本剤75mg x 2回/日投与開始(他院にて処方)。
 (10:30) 本剤75mg内服。
 (12:00) トイレでいきんだ後、白目を向いた感じになった(30秒くらい)。
 その後救急受診。受診時、異常なため一旦帰宅。

(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-05025213	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							
<p>(20:00) 本剤75mg内服。 (22:30) 突然起きあがり「母ちゃんごめんさい」などと意味不明な発言がみられ、救急受診。 受診時に受け答えは正常にできたが、点滴後もフラフラするというため、経過観察のため翌日入院することとした。 2006/01/22 解熱し、インフルエンザ軽快。 その後、精神状態等も正常であった。 2006/01/24 後日外来で脳波検査予定として、退院。 退院時処方 ムコダイン250mg×3/日、ムコソルバン45mg×1/日</p>							
MedDRA				Version (9.0)			

(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-05025213

第2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

本剤との関連不明。本剤服用前にくすりの説明を読んで「こうなるといやだな」と言っていたので、思い込みもあるかもしれない。後は、過敏気などもあったかもしれない。やはりインフルエンザ脳症であり本剤との因果関係薄いと考える。

本剤投与後に発現しているものの、合併症、脳波の検査結果等の情報が不足していることより、本剤との因果関係は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の情報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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に詳細調査を依頼したが協力を得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意の記載状況

本剤：記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

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-05025213		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	06/01/19	06/01/22			
白血球数	/mm ³			2070			
ヘモグロビン	g/dL			13.8			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			11.6			
AST (GOT)	IU			16			
ALT (GPT)	IU			8			
C-反応性蛋白	mg/dL			0.44			
体温	°C		39.5				

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 (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-05025213		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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
	インフルエンザ	06/01/19	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)		

		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	
再投与により再発した副作用名		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/21	06/01/21	90分			
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/21	06/01/21				
3. 日本	ソラントール	塩酸チアラミド		06/01/21	06/01/21				
4. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		06/01/21	06/01/21				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		06/01/21	06/01/21				
6. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		06/01/21	06/01/21				
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					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. クラリス:		
2.							3. ソラントール:		
3.							4. ピーエイ:		
4.							5. フラベリック:		
5.							6. カロナー:		
6.									
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-05025437	第1報	関連報告番号	2006年02月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月13日	身長	第一報入手日	2006年02月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	K.N.	体重	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	◎ 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		
性別	男性	kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
年齢	18歳				先天異常を来すもの			

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/2回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/11	06/01/11	

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)	異常行動			06/01/11	06/01/12			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：[]
 2006/01/10 (夜より) 発熱。
 2006/01/11 (10:00) 学校早退し初診。39.1°C。インフルエンザAにて本剤処方。
 帰宅後1c(75mg)内服。
 (18:30) 1c(75mg)内服。
 (21:00) 突然寝ていたが起きたし、外に飛び出し15分後に戻る。その間全く記憶なし。異常行動発現。
 2006/01/12 (10:00) 36.7°C。
 外来受診。本剤内服中止。(本剤以外は続行)
 異常行動回復。
 2006/01/14 インフルエンザ軽快・回復。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・治療投与
 ・測定日：2006/1/11

(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-05025437	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						
結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.1℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/1/14 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 ・体温測定：投与1日目(10:00) 39.1℃ 投与2日目(10:00) 36.7℃						

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025437

第1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。

本剤投与後に発症しているものの、本剤投与から発現までの時間および症状の持続時間から鑑み、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

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。

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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再調査を行ったが、医師の協力が得られなため本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常行動<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)