

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-05025720	第2報	関連報告番号	2006年02月22日	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年04月11日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月22日	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	体重 kg	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)	性別	インフルエンザ	◎	医学的確認		
患者略名	Y. I.	年齢	曝露時の妊娠期間		重篤		
性別	男性				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		

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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	(不明)	06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	114	0	経口	XXX	(不明)	06/02/01	06/02/01	発熱

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-LLI)	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 (異常音動)	異常行動		06/02/01	06/02/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[]
 2006/02/01 (朝から) 発熱。
 (午前) 前医受診。インフルエンザA(+)。本剤処方。
 (11:00) 本剤内服。
 (21:00) 本剤と解熱剤内服。
 (21:30) ニタニタ突う。両手で何かを掴もうとする。異常音動発現。
 (22:20) 救急車で来院。入院。JCS0~1。曜日を間違える。
 (夜間) ベッド柵をのり越えようとしたり、意味不明な言葉を発する事があった。
 2006/02/02 (朝) 意識清明。
 (日中) 脳波、MRI→異常所見無し。
 2006/02/03 異常音動軽快退院。外来で経過観察の予定。

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	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		
[異常言動について] ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複部分発作を生じた可能性 ・薬剤の副反応の可能性 など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかった。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。てんかん発作を生じた可能性。		本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。		
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	異常言動	第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 異常言動<重大な副作用>記載済み				
引用文献	資料一覧			
MedDRA		Version (9.0)		

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
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/01	
白血球数	/mm ³	3900	3300	
好中球数 (%)	%	50	73	
リンパ球 (%)	%	20	16	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	12.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	18.1	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	7.2	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	4.0	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	0.4	
AST (GOT)	IU	13	22	
ALT (GPT)	IU	6	4	
LD	IU	119	210	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	13	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	0.4	
ナトリウム	mEq/L	138	136	
カリウム	mEq/L	3.6	3.8	
クロール	mEq/L	97	99	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	1.9	
空腹時血糖	mg/dL	69	112	
体温	°C		38.5	
SP	mmHg		124	
DP	mmHg		56	
PR	回/分		90	
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)

(様式第2(三))

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-05025720	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	
	インフルエンザ	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)					副作用 (発現した場合のみ)
				外来、職業 (小学生)					
								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		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/01	06/02/01	06/02/01	06/02/01		
2. 日本	UNKNOWNDRUG	114		06/02/01	06/02/01				
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025721	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	2006年03月29日	第一報入手日	2006年02月22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 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	過去の副作用歴					
患者略名	Y.T.		副作用なし					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	7歳							

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数 51mg/2回 1日	投与開始日 終了日 06/02/13 06/02/13	インフルエンザ

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	1時間	06/02/13	06/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：
2006/02/12
(午後) 38.7°C。倦怠感、嘔吐。近医にてインフルエンザ (-)。
2006/02/13
(午後) 39.5°C、近医にてインフルエンザ (+)。本剤処方。
(17:00) 本剤1回内服。その後入眠。
(22:00) トイレに起き、部屋で排尿。
階段を昇ったり降りたり、突然笑ったり昔話をしたりした。体温38.2°C。
異常行動は約1時間ほど続いた。
その後本剤2回内服させている(異常行動は認められていない)。
病院受診はせず、経過観察している。
2006/02/14
朝より解熱。本剤は内服せず。
いつもよりボーっとして寝てばかりいる。
(夕方) 近医受診し、本剤の副作用疑いで当院紹介。
経過観察のため入院。
点滴後(ソリタT1 200cc、ソリタT3 500cc x 2本)元気が出てくる。
インフルエンザ軽快。異常行動軽快。
2006/02/15
全身状態良好にて退院。

(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-05025721	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						
(インフルエンザ確定診断結果) ・測定日：2006/2/13 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時自他覚所見：発熱38.7℃、倦怠感、嘔吐						
					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-05025721

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

熱せん妄で良いのかも知れませんが、異常行動時、それほど高熱ではなく本剤内服後であり、副作用の可能性は完全には否定できなと思います。その後の経過より少なくともインフルエンザ脳症ではないと思われ。また前年にもインフルエンザに罹患、本剤処方されているが特に副作用はなかったようである。
(本剤以外に考えられる要因) インフルエンザによる熱せん妄

本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本剤の継続投与にもかかわらず、有害事象の再発が認められないことから、インフルエンザによる熱せん妄の影響と考える。

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

本症例は医療機関報告である (厚生労働省受付番号 : i05103632-001)。

使用上の注意記載状況
<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)