

識別番号・報告回数	B-07001361	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	投与量変更せず	07/03/17					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動	REPORTER	異常行動		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		1. タミフル: TAMIFLU			
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因	剖検			関連あるかも/わずかに関連					
				剖検による死因					
				MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001523	第4報	関連報告番号	2007年04月02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06月28日	第一報入手日	2007年04月02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)	発疹	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.M.		過換気	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間		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

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	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	S	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/02	06/02/02	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	TAB	4mg/3回	1日	06/02/02	06/02/02	
ノレプタン	塩酸ホミノペン	S	経口	TAB	80mg/3回	1日	06/02/02	06/02/02	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	06/02/02	06/02/02	
UNKNOWNDRUG	118	0	経口	POR	(不明)		06/02/01		

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	意識障害 (意識障害 (脳症疑))	意識障害		06/02/02	06/02/03			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：● kg
 2006/01/28 鼻濡あり。
 2006/01/31 咳あり。
 2006/02/01 (20:00) 発熱。ルレルを内服。
 2006/02/02 (昼) 発疹あり 当院外来受診。迅速検査でインフルエンザA(+)のため、本剤処方。ムコソルバン、ペリアクチン、ノレプタン投与。
 (16:30) 本剤 (75mg)、カロナール内服。
 (17:30) 意識障害 (脳症疑) 発現。
 両手を挙上し、訳のわからないことを言いながら、こたつの周囲を10回ほど回った。その後紙製の箱のふたをにぎりしめていた。

識別番号・報告回数	B-07001523	第4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>(18:20)救急車外来到着。名前は言えるが怒りっぽく、言葉も粗野であった。傾眠傾向である。おじさんを意識できない。 CT異常なし。眠気あり。点滴し入院した。 (22:30)言葉の表現がでないになった。 2006/02/03 (朝)意識清明となった。治療はソリタT3点滴のみ。意識障害(脳症疑)回復。。 2006/02/06 インフルエンザの転帰：軽快。 2006 02 07 他院脳波で異常なし。 母が不安神経症で父との間がうまくいっていない。また見も神経質で過呼吸の既往がある。最近には母に暴言をはいたりしていた。 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2006/2/2 ・結果：FluA ・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℃、咳、鼻症状(鼻水)、その他(レルナ内服後発疹) ・本剤服用Point：投与1日目 <p>【意識障害(脳症疑)に関する詳細調査結果】 副作用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(17時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							

識別番号・報告回数	B-07001523	第4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		
本剤と精神神経症状との直接的な因果関係については不明。インフルエンザによる発熱に伴うものの可能性も否定できない。			本剤投与後に発現していることから、本対象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ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		
			意識障害(脳症疑)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、PMDAから入手した情報であり、受付番号は107100004-001である。初回情報入手時(2007年4月2日)、異常行動の重篤度を報告者が非重篤と判断していたが、企業では重篤と判断した。4月19日、未完了報告を行ったが、不備があったため同一情報をもって4月20日、再度未完了報告を行った。その後(5月11日)入手した情報より、事象名が異常行動から意識障害(脳症疑)に変更になり、5月31日、未完了報告を行った。今回(6月28日)詳細情報を入手したので、本情報をもって、完了報告を行う。</p> <p>使用上の注意の記載状況 意識障害：(国内)重大な副作用欄に記載済み、(CDS)記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	B-07001523		第4報	リン酸オセルタミビル							該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/02/02	07/02/03	07/02/03	07/02/04	07/02/04	07/02/05	07/02/05		
白血球数	/mm ³	4000	9000	6000		3400						2700	
好中球数 (%)	%					51.0						35.0	
リンパ球 (%)	%					35.0						44.0	
単球 (%)	%					11.0						7.5	
好酸球数 (%)	%					0.5						4.5	
好塩基球 (%)	%					0						1.5	
Aty-Lym	%					2.5						7.5	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	550	491		474						508	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	15.0		14.2						15.2	
ヘマトクリット	%	31.5	50.0	44.0		42.7						14.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	22.0		20.9						20.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.6		6.0						6.4	
アルブミン (血清)	g/dL					3.7						3.8	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4		0.4						0.3	
AST (GOT)	IU	10	30	18		22						17	
ALT (GPT)	IU	3	30	8		8						8	
AL-P	IU			531		531						466	
LD	IU	120	230	253		226						192	
γ-GTP	IU					9						12	
ChE	IU	0.7	1.2	0.72		0.69						0.81	
クレアチンキナーゼ	IU/L	41	165	71		223						70	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	13		9						10	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.5	0.6		0.5						0.5	
ナトリウム	mEq/L	135	148	136		138						140	
カリウム	mEq/L	3.5	5.3	3.5		3.9						4.4	
クロール	mEq/L	98	108	99		100						102	
カルシウム	mg/dL	2.1	2.6	1.9		2.0						2.1	
リン	mg/dL	0.8	1.4	1.4		1.4						1.4	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.4		2.4						0.2	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	112		90						89	
体温	°C			38		39.9		38.4		37.7	36.3	36.7	
													MedDRA
													Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001523	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (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-07001523	第4報	一般的な名称	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	医薬品名
	06/02/01	継続	インフルエンザ (+) (原疾患) 既往症	入院、職業 (学生)	総合感冒剤
過換気					使用理由
					(発現した場合のみ) 発疹
MedDRA			Version (10.0)		

関連する過去の医薬品使用歴

開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
06/02/01	06/02/02	発熱	発疹

識別番号・報告回数		第4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	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)	B-07001523	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	06/02/02	06/02/02			
2. 日本		ムコソルバン	塩酸アンプロキシロール	投与中止	投与中止	06/02/02	06/02/02			
3. 日本		ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン	投与中止	投与中止	06/02/02	06/02/02			
4. 日本		ノレブタン	塩酸ホミノフェン	投与中止	投与中止	06/02/02	06/02/02			
5. 日本		カロナール	アセトアミノフェン	不明	不明	06/02/02	06/02/02			
6. 日本		UNKNOWNDRUG	118			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.								タミフル:		
2.								ムコソルバン:		
3.								ペリアクチン:		
4.								ノレブタン:		
5.								カロナール:		
6.								UNKNOWNDRUG:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		