

(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1報		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)		一般的名称		開始日		再投与による再発の有無	
B-04008530		リン酸オセルタミビル		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与量変更せず	04/02/06				
2. 日本	ビソルボン		04/02/06	04/02/09			
3. 日本	アスベリン		04/02/06	04/02/09			
4. 日本	アリメジン		04/02/06	04/02/09			
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. 譫妄	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 譫妄	COMPANY			おそらく関連あり	2. ビソルボン:		
3.					3. アスベリン:		
4.					4. アリメジン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	関連報告番号	2004年07月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月12日	第一報入手日	2004年07月12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	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	インフルエンザ インフルエンザ脳 炎 脳症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
患者略名	H.H.	体重						
性別	男性	Kg						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回 1日	02/02/25	02/02/25	インフルエンザ
マイアクト	セフジトレニポキシル	0	経口	TAB	100mg/3回 1日	02/02/25	02/02/25	
マンニトール	D-マンニトール	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回 1日	02/02/26	02/03/01	脳炎
ゾビラックス	アシクロビル	0	静脈内点 滴	INJ	250mg/3回 1日	02/02/26	02/03/01	ヘルペス脳炎
ハロスポア	塩酸セフォチアム	0	静脈内点 滴	INJ	1g/2回 1日	02/02/26	02/03/02	感染

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	3時間	04/02/25	04/02/25			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: []
 2002/02/25 朝、KT: 38~39℃認め、近医でインフルエンザB (+) 判明し、本剤 (150mg/日)、マイアクト、etc処方あった→自宅で内服した。
 2002/02/25 (21:00頃) 突然「苦しい」と顔つきが異常(いつもとちがう)になり、自宅2階の窓から飛びおりました。
 (24:00頃) 救急車で来院時、意識は清明であった。
 2002/03/02 本剤投与終了。

(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	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		
インフルエンザ発症1日目であり、発熱上昇に伴う悪寒戦慄不穏であるか、本剤内服による行動異常であったかは、はっきりしない。入院中の頭部CT、脳波検査では異常は認めなかった。		異常行動は、本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ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		
		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意の記載状況：(国内) 【重大な副作用】 異常行動 (国外) 記載なし				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	02/02/26	02/03/02	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	一般的名称		
白血球数	/mm ³	3900	9800	02/03/02		
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	4200		
				466		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.2		
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	40.4		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	34.9		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3	0.1		
AST (GOT)	IU	10	40	27		
ALT (GPT)	IU	5	40	14		
AL-P	IU	80	260	615		
LD	IU	230	460	696		
γ-GTP	IU	0	70	16		
ChE	IU	203	460	326		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	57	197	170		
尿酸素 (血清)	mg/dL	6.0	20.0	8.3		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	0.8		
尿酸 (血清)	mg/dL	3.7	7.6	4.3		
ナトリウム	mEq/L	136	147	138		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9		
クロール	mEq/L	98	109	106		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.8		
リン	mg/dL	2.4	4.3	4.3		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.30		
体温	°C			38.6		
SP	mmHg			120		
DP	mmHg			70		
PR	回/分			100		
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-04009035	第1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					

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		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04009035	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	02/02/25		原疾患	外来、職業 (小学生)	
	02/02/25		原疾患		
炎症	02/02/25		原疾患		
脳症					
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		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 (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	投与量変更せず	02/02/25				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピポキシル		02/02/25	02/02/25			
3.	日本	マンニトール	D-マンニトール		02/02/26	02/03/01			
4.	日本	ゾピラックス	アシクロビル		02/02/26	02/03/01			
5.	日本	ハロスポア	塩酸セフォチアム		02/02/26	02/03/02			
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	タミフル:	
2.	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:	
3.								マンニトール:	
4.								ゾピラックス:	
5.								ハロスポア:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	