

識別番号・報告回数		第3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		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-05000151		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		投与中止		開始日		投与終了から発現までの時間間隔	
タミフル		投与中止		05/03/07		05/03/07	
1. 日本 (日本)		セフトラムピボキシル		05/03/07		05/03/07	
2. 日本		酪酸菌製剤		05/03/07		05/03/07	
3. 日本		カルボシステイン		05/03/07		05/03/07	
4. 日本				05/03/07		05/03/07	
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	
1. 幻覚		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あるかも/わずかに関連	
落ち着きのなさ		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
2.							
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA	
						Version (8.1)	

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-05000677	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	2005年04月20日	30日	第一報入手日	2005年03月30日	死に至るもの		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		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者路名	T.C.				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	8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
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数 1.4g/2回 1日	開始日 終了日 05/03/28 05/03/28
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-LL1)	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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/03/28	05/03/29			回
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動		05/03/28	05/03/29			回
身長：不明 体重：■kg 2005/03/28 (9:00) 昨日来の発熱の高、近医受診しインフルエンザAと診断され、本剤処方された。(2.8g/日) (10:00) 帰宅後、本剤内服。 (12:00) 変な事を口はしる。(場にそぐわない意味不明な発言) 意識障害、行動異常が発現。 (17:00) 上肢のピクツキと意味のない指差運動出現。 (18:00) 近医再診したが、神経学的異常無くそのまま無処置で帰宅。 (22:00) 本剤内服。 その後より急に起き上がり、歩き回り、幻覚も合併。 2005/03/29 (1:30) 当院救急外来受診。応答は可能であったが、舌なめずりや繰り返し髪を触り続ける等の異常運動認め、入院。 ソリタT3とグリセロールにより、輸液開始。 (8:00) 異常運動消失し、神経学的にも正常所見。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
				MedDRA	Version (10.1)			

(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-05000677

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

インフルエンザAによる意識障害の可能性もあるが、初回本剤内服後2時間より意識障害、異常行動が出現し、夜再度内服後に症状増悪している点と、入院後本剤中止し、輸液により朝までみて堅快している点を考えると、薬剤の影響が大きいと考ええる。
 【臨床検査値の異常変動について】
 CRP上昇はインフルエンザAによる。尿潜血は沈渣では赤血球なく、異常ではなさそう。他は小児期としては正常範囲内。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様症例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、
行動異常

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
 【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 【その他の副作用】振戦

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3900	9800	05/03/29 7500			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	468			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.0			
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	38.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	22.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.1			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.3			
AST (GOT)	IU	10	35	25			
ALT (GPT)	IU	10	35	9			
LD	IU	110	225	212			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	72			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.6	22.0	9.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.10	0.43			
ナトリウム	mEq/L	138	145	140			
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.1			
クロール	mEq/L	99	108	101			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.4			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.2			
UP				-			
UG				-			
潜血				+			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	110			
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							

識別番号・報告回数	B-05000677	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再発の有無	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	投与終了か 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	投与中止	05/03/28	05/03/28		
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. 意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
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-05000689	第3報	関連報告番号	2005年03月25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	身長 cm	第一報入手日	2005年03月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	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)			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	X.X.			消化不良	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	1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	SYR	19.5mg/2回	1日	05/03/15	05/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	19.5mg/1回	1日	05/03/16	05/03/16	インフルエンザ
メイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	O	経口	FGR	0.3g/3回	1日	05/03/15	05/03/21	感染予防
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.2g/3回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	0.33g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	O	経口	SYR	0.3g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ダイアアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	4mg/1回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防

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	激越 (興奮状態)	興奮		05/03/15	05/03/18			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：[不明]、本剤服用歴なし
2005/03/15
4日前から熱があり (38.5~39°C) 他医院にて (メイアクト、アスベリン、エンテロロン、ムコダイン) を処方するも解熱せず午前中当院へ来院。
(10:00) 38.5°C
インフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：鼻咽頭、発症時に認められた自他覚所見：発熱 (38.9°C) が4日間続き某病院受診していたが解熱せず咳嗽著明。高度の食思不振。
急性肺炎の併発を危惧しメイアクト、アスベリンDS、ムコダインDS、コカールを併用。
本剤投与開始。(1.3g/日) 夜、解熱するが夜間興奮状態で泣きわめく。
2005/03/16