

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05000689						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>午前中来院。(11:00) 36.9℃                      午前中歩行ふらつき状態。                      (15:00) 夕食後午睡し目覚めてから号泣。異常な興奮状態で号泣し母親が「手がつけられなくなった」と訴え18:30に再来院。嘔気嘔吐等脳膜刺激症状ないためダイアアップ4mg坐剤使用し帰宅。ケルニツヒ症状(-)、項部強直(-)。朝のみ本剤内服にて中止。(0.65g/日)                      (18:00) 36.9℃                      2005/03/17                      興奮状態少し落ち着く。歩行正常。                      (11:00) 36.5℃                      (20:30) 再び興奮状態、フラフラ歩きとなり再びダイアアップ坐剤使用を指示。                      2005/03/18                      (10:00) 36.2℃                      興奮状態軽快。睡眠良好。                      2005/03/19                      食思良好。玩具を喜ぶ様になる。                      (本剤投与状況)                      3/15朝夕、3/16朝 計3回内服                      [異常行動に関する追加調査結果]                      異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: はい                      数時間(または数分)単位で回復した: いいえ(ダイアアップ坐剤使用後回復するも、翌日20:30再び興奮状態に。)                      異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程                      患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: 不明                      睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし                      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: 不明                      再び一眠りした後、完全に回復した: 不明                      他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>						

MedDRA

Version (10.0)

## 担当医等の意見

## 報告企業等の意見

インフルエンザでの興奮状態との相違点：初めて経験した異常な興奮状態の出現。  
副作用の程度を「重篤：障害につながるおそれあり」と判断した根拠：脳炎刺激症状  
興奮状態1回発現あたりの持続時間：約5時間

本剤は本剤投与後に発現しており、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

興奮状態

## 累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況  
本症例については、2007年4月16日に追加情報  
本剤：記載なし  
アスベリン<その他の副作用>興奮  
2. 累積報告件数  
国内：5件(今回の報告を含む) 国外報告なし

## 引用文献

資料一覧

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-05000689		第3報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	05/03/15	05/03/16	05/03/17	05/03/18	
	°C	正常範囲 高値	38.5	36.9	36.5	36.2	
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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。							
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-05000689		第3報	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	使用理由
	05/03/15	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(無)		エンテロノン	副作用(発現した場合のみ)
消化不良	05/03/17	継続	感冒性消化不良(合併症)				
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第3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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/15	05/03/15			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/16	05/03/16			
3.	日本	メイアクト小児用	セフジトレンピボキシ セル		05/03/15	05/03/21			
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン		05/03/16	05/03/17			
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/03/16	05/03/21			
6.	日本	ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン		05/03/16	05/03/21			
7.	日本	ダイアアップ	ジアゼパム		05/03/16	05/03/17			
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.	激越	REPORTER					おそらく関連あり	1. タミフル:	
2.	激越	COMPANY					おそらく関連あり	2. タミフル:	
3.	激越	REPORTER					おそらく関連あり	3. メイアクト小児用:	
4.	激越	COMPANY					おそらく関連あり	4. コカール:	
5.								5. アスベリン:	
6.								6. ムコダイン：シロップ用:	
7.								7. ダイアアップ:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-050000692	第3報	関連報告番号	2005年03月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年07月14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月10日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30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 高クレアチニン血 症 肝障害	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	M. Y.				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	72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/2回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
ピーエーイ	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/25	05/02/28	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/3回	1日	05/02/25	05/02/28	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・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/02/28	05/03/09			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/28	05/03/09			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：不明  
2005/02/25  
インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザB  
自他覚所見：発熱38°C、咳嗽  
本剤150mg/日、PA錠 3錠/日、カロナール600mg/日投与開始。  
2005/02/28  
(22:40) 突然大きないびきと共に暴れだした。  
(23:00) 救急車で来院。意識障害を認め、ホリゾン1V、CT、血液検査施行。CT：正常。  
本剤、および併用薬投与中止。  
2005/03/01  
(1:00) 病棟へ入院。  
(4:00) 痙攣、全身間代性発作発現。  
(4:07) 発作消失。  
高CK血症、GOT、LDH上昇あり。

(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-05000692	第3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							
補液 (ブイーンF1000mL (~3/6)、アミノフリード500mL (~3/3)) 施行。 2005/03/02 (8:15) 意識レベル清明。 2005/03/09 痙攣、意識障害回復。退院。							
				MedDRA	Version (8.0)		

(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	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見				
<p>本剤の副作用である可能性は否定できない。 成人Reye症候群の可能性もある。 〔Reye症候群の可能性の判断根拠について〕 検査値異常：GOT、GPT上昇 髄液検査：cc 2/3 好中球 63.9、糖 88 その他所見：高アミノニア血症はないが、PA錠内服しており、否定はできないと考えた。 〔臨床検査値の異常変動について〕 高CK血症、高GOT、GPT血症は痙攣に伴うものと考えた。 〔その他の要因〕 PA錠の内服</p>						
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		
				痙攣、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：＜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）						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (8.0)		