

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	
再投与による再発の有無		投与終了からの時間間隔		投与開始からの時間間隔		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	05/02/09					
2. 日本	ユーロジン	エスタゾラム	投与量変更せず	04/08/02					
3. 日本	ハルシオン	トリアゾラム	投与量変更せず	04/08/02					
4. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	04/08/02					
5. 日本	プロバリン	プロムフレリル尿素	投与量変更せず	04/10/08					
6. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	04/10/08					
7. 日本	セルシン	ジアゼパム	投与量変更せず	04/08/02					
8. 日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム	投与量変更せず	04/08/02					
9. 日本	パナルジン	塩酸チクロピジン	投与量変更せず	04/08/17					
10. 日本	メデット	塩酸メトホルミン	投与量変更せず	04/08/17					
11. 日本	セレキノ	マレイン酸トリメプチン	投与量変更せず	04/08/30					
12. 日本	アテレック	シルニジピン	投与量変更せず	04/11/18					
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. 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. ユーロジン:	
3.								3. ハルシオン:	
4.								4. マイスリー:	
5.								5. プロバリン:	
6.								6. デパス:	
								7. セルシン:	
						MedDRA		Version (9.1)	

(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 該当なし 4/5

第2報		リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	一般的名称	リン酸オセルタミビル	医薬品に関するその他の情報
評価対象となる副作用／有害事象名	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	
7.			
8.			8. ワーファリン:
9.			9. パナルジン:
10.			10. メデット:
11.			11. セレキノン:
12.			12. アテレック:
報告された死因		剖検	剖検による死因
			MedDRA
			Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05000876	第2報	関連報告番号	2005年03月16日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月16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)	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	H. T.								
性別	男性								
年齢	4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
					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	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	(頓用)				

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	尿失禁 (原失禁)	尿失禁		05/03/13	05/03/15			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：[REDACTED]

2004/02/07

インフルエンザAの診断で、本剤1.7g/日を5日間服用。経過は良好で本剤の副反応も認めなかった。

2005/03/11

(10:00頃)39.4℃。嘔吐1回。腹痛(+)。

(17:00)午後来院。インフルエンザを疑い検査。キヤピリアAB→陰性

WBC 5200 (L) 18.7%、Mo 8.7%、Gr 72.6%、CRP 1.0mg/dL、流行状況よりインフルエンザと判断し、本剤DS 2.0g/日投与。

(夜)服薬し、20分後に嘔吐。

2005/03/12

(朝)全量服薬し、1時間後に嘔吐。

(夜)全量服用し、嘔吐なし。

2005/03/13

(朝)全量服用し、嘔吐なし。熱は38~40℃続く。

(12:00頃)意識がもうろう状態で(意識障害/重篤でない軽微でない)、意味不明の発音をしながら火がついたように泣き、母親に抱きつく(異常行動/重篤でない軽微でない)。母の膝の上で尿失禁(重篤でない軽微でない)をする。10分後に症状は落ち着く。

(夜)全量を服用。

2005/03/14

(11:00)再来院。意識は清明で一般状態は良好。体温は37.9℃。

(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-05000876	第2報	関連報告番号	非重篤	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

WBC 3100、CRP 1.4。

(21:00)以降本剤は朝から服薬中止していたが、夜、睡眠中突然起き上がり叫ぶ、壁をガンガン叩く等の興奮状態となり、母親が声かけやなだめても全く応じず、10分から15分ぐらいうると自然に再入眠をする。このような異常行動を1時間毎に4~5回繰り返した。

2005/03/15

(10:20)再来院。この時は一般状態良好。

意識障害、尿失禁、異常行動は回復。

2005/03/18

診察時も異常を認めず。

(インフルエンザ確定診断)

・確定診断の有無：無

・キャピリアAB 3/11、3/15とも陰性

・発症時に認められた自覚所見：熱、嘔吐、腹痛、機嫌が悪い、

元気がない、食欲やや低下

・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕

・ドライシロップの処方形態：分包した後

識別番号・報告回数 B-05000876	第2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		
3/11の発熱は、結局インフルエンザではなかった。3/11、15ともキャピリアABIは陰性。3/15の抗体検査では、H1N1 10↓、H3N2 80、B 10↓であった。その後3/23に再び発熱し、3/24の来院時の検査でインフルエンザBと診断した(タミフルを服用せずに回復した)。以上今回の意識障害と異常行動は、インフルエンザ脳炎の可能性は無く、本剤服用による可能性がきわめて高いと考える。現在小児のインフルエンザ診療において疑い又は確定診断された場合、ほとんどケースで本剤が投与されているが、今回のような副反応が、一定の割合で出現するようであれば、投薬により慎重にしなければならぬと考える。		本剤投与後に発現しているが、高熱による影響が強いと考える。		
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		
		尿失禁		
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 国内、GDS : 記載なし 2. 累積報告件数 国内 : 2件 (今回の報告を含む) 国外 : 報告なし				
引用文献		資料一覧		
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-05000876		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	正常範囲 高値	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15				
白血球数	/mm ³	3500	9700	5200	3100	3800					
好中球数 (%)	%	42	74	72.6	62.0	31.5					
リンパ球 (%)	%	18	50	18.7	33.2	61.9	46.0				
単球 (%)	%	1	8	8.7	4.8	6.6	6.0				
好酸球数 (%)	%	0	7			0.0					
好塩基球 (%)	%	0	2			1.0					
Stab	%	0	19			5.0					
Seg	%	27	72			38.0					
ETC	%					4.0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	390	437	515					
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	10.5	12.0	14.1					
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	34.1	38.0	44.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.6	10.6	14.7					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			6.6					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.3					
AST (GOT)	IU	10	40			60					
ALT (GPT)	IU	5	45			26					
ALP	IU	104	338			492					
LD	IU	120	245			359					
γ-GTP	IU	16	73			13					
ChE	IU	3500	8000			4671					
アミラーゼ	IU/L	60	190			131					
総コレステロール	mg/dL	150	219			151					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			13.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09			0.36					
尿酸 (血清)	mg/dL		7			4.5					
ナトリウム	mEq/L	135	145			141					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			4.3					
クロール	mEq/L	98	108			103					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0			8.8					
リン	mg/dL	2.5	4.5			3.7					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.0	1.4	0.8					

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-05000876	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	正常範囲 高値	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15	05/03/15	05/03/15	該当なし
赤血球 大小不 同										
赤血球 奇形										
赤血球 多染性										
インフルエンザ A型/H1 A・ソ連 型・H1N1	倍					10未満				
インフルエンザ A型/H1 A・香港 型・H3N2	倍					80				
インフルエンザ B型/H1 B型	倍					10未満				

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-05000876	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑 い(原疾患)	外来、職業(無)					
MedDRA					Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-05000876		第2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)	医薬品販売名 (Lot)		一般的名称	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				
2. 日本	コカール		アセトアミノフェン				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品に関するその他情報		
1. 尿失禁	REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. コカール:		
2. 尿失禁							
報告された死因			剖検		剖検による死因		
			MedDRA		Version (10.0)		