

識別番号・報告回数	B-05021659	第3報	関連報告番号	2005年12月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月26日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	インフルエンザ		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	S.I.				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			新医薬品等の区分 該当なし
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			

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	51mg/1回	1日	05/12/25	05/12/25	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	51mg/2回	1日	05/12/26	05/12/28	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	51mg/1回	1日	05/12/29		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.3g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
ソリターT1号	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/25	05/12/25	脱水
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/25	05/12/27	脱水

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 回
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		05/12/25	05/12/28			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：[]
 2005/12/24 (夜)発熱。
 2005/12/25 (14:00)確定診断にてインフルエンザA型と診断される。本剤51mg×2回/日処方される。
 ・サンブル採取箇所：鼻汁
 ・発症時自他覚所見：発熱
 ・処方形態：分包した後
 ・ドライインロップ服用方法：粉薬として

(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	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						
<p>(16:00) 本剤51mg、ムコダイン0.5g、アスベリン0.3g内服。 (20:30) ムコダイン0.5g、アスベリン0.3g内服。 (21:00) 人形に話しかける、部屋を歩き回る、意味なく笑い出す、九九を唱えるなどの異常行動が出現し、救急車要請。(持続時間10分) (21:26) 来院時、意識はほぼ清明(JCS 1-11)。 入院。 2005/12/26 解熱。 2005/12/27 退院。 2005/12/29 本剤朝内服後、投与終了。</p>						
MedDRA			Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05021659	第3報	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		
熱瘧疾というより異常行動と考えられるが、本剤との関連は明らかではない。 臨床経過も本剤を継続して内服したが、以後異常行動は見られなかった。 入院後のみ血管透過性は考えられないが、タミフル内服後には中枢神経系に移行しやす かつた可能性などは考えられない。多くの副作用用なのか、単なる熱瘧疾なのか不明 である。多くは投与を続けたが、事象の再発がなかったことを確認できた。報告する価 値は十分にあり、内服後に異常行動がみられるので、再現性がないからと言って、因果関 係を否定することはできない。		本剤の投与後に発現しているものの、本剤の継続投与において再現していないことから、イン フルエンザによる影響が考えられる。		
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		
		異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 諸安く重大な副作用>に記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 05/12/25	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	6300	7900	6200			
好中球数 (%)	%	48	61	73.6			
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2			
単球 (%)	%	4	7	8.6			
好酸球数 (%)	%	1	5	0.2			
好塩基球 (%)	%	0	1	2.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539	455			
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.9			
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	25.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.3			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5			
AST (GOT)	IU	8	40	24			
ALT (GPT)	IU	5	35	12			
AL-P	IU	110	360	642			
LD	IU	125	250	208			
γ-GTP	IU	0	50	4			
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	56			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	18	10.2			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.41			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.0			
クロール	mEq/L	98	108	99			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	9.0			
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.7			
体温	°C			39.9			
SP	mmHg			133			
DP	mmHg			64			
PR	回/分			100			
その他の情報の有無							
					MedDRA	Version (9.0)	

(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-05021659	第3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					

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

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-05021659	第3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
	インフルエンザ	05/12/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	
				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)

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

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)		医薬品に対する取られた処置		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	増量	05/12/25	05/12/25	05/12/25	05/12/25			無	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/26	05/12/26	05/12/26	05/12/28			無	
3. 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	05/12/29	05/12/29	05/12/29				無	
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/25	05/12/25	05/12/25	05/12/28				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/25	05/12/25	05/12/25	05/12/28				
6. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		05/12/25	05/12/25	05/12/25	05/12/25				
7. 日本	ヴィーン3G	酢酸維持液 (ブドウ糖加)		05/12/25	05/12/25	05/12/25	05/12/27				
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	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:					
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:					
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:					
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. ムコダイン:					
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	5. アスベリン:					
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	6. ソリターT1号:					
7. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	7. ヴィーン3G:					
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)			
						MedDRA					