

識別番号・報告回数	B-05022380	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		
[今回の異登行動について] ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複雑部分発作を生じた可能性 ・薬剤(オセルタミビル)の副反応の可能性 など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかつた。 本剤以外に考えられる要因：てんかん発作を生じた可能性。インフルエンザ関連性脳症の可能性。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。		
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 異常行動<重大な副作用>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2報	06/01/17	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-05022380			第2報	06/01/17			
白血球数	/mm ³	3900	9800		2100			
好中球数 (%)	%	50	70		39.8			
リンパ球 (%)	%	20	40		43.2			
単球 (%)	%	1	6		15.5			
好酸球数 (%)	%	1	5		1.0			
好塩基球 (%)	%	0	1		0.5			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570		497			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6		13.6			
ヘマトクリット	%	39.8	51.8		42.5			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2		15.4			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.5			
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0		3.9			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2		0.2			
AST (GOT)	IU	13	33		32			
ALT (GPT)	IU	6	30		15			
LD	IU	119	229		228			
ChE	IU	220	470		257			
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287		69			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22		11			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.4			
ナトリウム	mEq/L	138	146		136			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		3.6			
クロール	mEq/L	99	109		100			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3		8.9			
C-反応性蛋白	mg/dL				1.0			
空腹時血糖	mg/dL	69	104		114			
体温	°C				39.1			
SP	mmHg				100			
DP	mmHg				68			
PR	回/分				100			
その他の情報の有無								
							MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05022380	第2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 (9.0)
識別番号・報告回数	B-05022380	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					
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 アトピー性皮膚炎 喘息	06/01/15	継続	インフルエンザA (原疾患) 気管支喘息	外来、職業(小学生)	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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/16	06/01/16	3時間			
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/16				
3. 日本	ムコサール	塩酸アンプロキソール		06/01/16	06/01/16				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/16	06/01/16				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/16					
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	1. タミフル:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. アスベリン:		
2.							3. ムコサール:		
3.							4. ペリアクチン:		
4.							5. カロナール:		
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05022381	第3報	関連報告番号	2006年01月17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10月20日	身長 cm	第一報入手日	2006年01月17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 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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	落ち着きのなさ	インフルエンザ					
患者略名	T.K.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	14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	GAP	75mg/1回	1日	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
ペロリック	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	悪心
カフコデN	ジプロフィリン・ジヒドロコドイン配合剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	咳嗽
イサロン	アルジオキサ	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/01/26	04/01/31	胃粘膜病変
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/26	04/01/31	鼻炎
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	POR	(不明)				
ソリターT3号	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	補液
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	2mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	悪心

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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		04/01/26				回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		04/01/26				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

2004/01/20

発熱他で耳鼻科受診。

2004/01/25

休日診療所でインフルエンザAと診断される。

発症時の自他覚所見：発熱(38°C)、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)

(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-06022381	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							
2004/01/26 当院にて本剤他処方。1カプセル服用後「2匹の鬼に追いかける」といって窓に向かって走り出した(マンシヨンの9階)。錯乱、不穏発現。 。ガラスはカギがかけてあり、事故にはならなかったが、両親二人がかりでおさえなければならぬほどの力であばれた様子。 本剤を中止し、その後は問題なし。 不明 錯乱、不穏回復。 2004/01 インフルエンザ軽快・回復。							
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05022381	第3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			
本剤以外に考えられる要因：下熱剤で以前より不穏行動ありと母から聞いている。内服にはカロナール等も処方しないようにしている。		本剤投与後に発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。			
今後の対応					
今後とも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			
		錯乱、不穏			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2006年1月17日初回情報入手時は非重篤な副作用と評価しており報告対象でなかったが、2006年1月20日入手の追加情報入手により報告対象となる情報を入力したため同日を起算日として報告を行った。使用上の注意記載状況<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)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (9.1)	