

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)		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)	B-05022381	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	04/01/26	04/01/26	04/01/26			
2. 日本		ドンペリドン			04/01/26	04/01/31				
3. 日本		ジプロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤			04/01/26	04/01/31				
4. 日本		アルジオキサ			04/01/26	04/01/31				
5. 日本		塩酸エピナスチン		不明	04/01/26	04/01/31				
6. 日本		レボフロキサシン			04/01/26	04/01/26				
7. 日本		維持液 (3)			04/01/26	04/01/26				
8. 日本		メトクロプラミド			04/01/26	04/01/26				
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. 錯乱状態	REPORTER	REPORTER	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	1. タミフル: 2. ペロリック: 3. カフコデN: 4. イサロン: 5. アレジオン: 6. クラビット: 7. ソリターT3号: 8. プリンペラン:
2. 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	
3. 錯乱状態	COMPANY	COMPANY	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	
4. 落ち着きのなさ	COMPANY	COMPANY	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	RELATED OR NOT RELATED	
5.										
6.										
7.										
8.										
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-05022780	第4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	2006年03月28日	15日	第一報入手日	2006年01月31日	死に至るもの	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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.D.	体重 Kg		髄膜炎	先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	8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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	46.5mg/2回	1日	06/01/30	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	250mg/2回	1日	06/01/30	咽頭紅斑
ゼスラン	メキタジン	0	経口	FGR	0.75mg/2回	1日	06/01/30	鼻漏

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	激越 (異常興奮)	異常興奮		06/01/31	06/01/31			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/31	06/01/31			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: []
 2006/01/30
 インフルエンザのため本剤46.5mgx2/日投与開始。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日: 2006/1/30
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻
 ・発症時自覚症状: 熱
 ・本剤服用point: 2006/1/30朝夕
 ・処方形態: 分包した後
 ・ドライシロップの服用方法: 粉薬として
 (20:30) 2回目の本剤服用。39.6℃。
 (21:30) 就寝。
 2006/01/31

(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-05022780	第4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>(0:00) 急に大声でわめきながらおきる。父母が話しかけても返事もせず、目を大きく見開き普通ではない状態。「行こう！行こう！」と大きな声で言いながらベッドや机、椅子の上に乗リピョンピョン飛び上がる。</p> <p>父母が抱いてなだめても「行くんだよ！おいで！」と振り切って家中を歩き回る。歩き方も軍隊歩きのように両手を大きく振って歩く。</p> <p>(0:15) やっとなだめて水分を与えてベッドに寝かしつける。ウトウトする。</p> <p>(0:40) お腹が痛いとき起き下痢。38℃。先程起きた時の事覚えていない。</p> <p>(1:00) ウトウト寝ては泣いて起きる。</p> <p>(6:00) 「ごめんね。ごめんね。・・・」と小さい子のようなかわいい声で言い続ける（普通のときの声ではない）。</p> <p>(12:00) 起床。昨夜の事覚えていない。ポーンとしていた。36.8℃。</p> <p>本剤服用中止。</p> <p>1/31、2/1 2日間とも夜から16～18時間寝続けた。</p>							
MedDRA				Version (9.0)			

(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-05022780

第4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

これまでのインフルエンザの自然経過の中で経験したことのない症状であり、本剤との因果関係は否定できない。
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

本剤投与後に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が、副作用と服用との関連性などが不明なため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

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

異常興奮、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に再調査を依頼したが、協力が得られなかったため本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

(国内) 異常行動：＜重大な副作用＞記載済み

興奮：＜その他の副作用＞記載済み

(CDS)：記載無し

累積報告件数

興奮：(国内) 13件 (本症例を含む)、(国外) 0件

引用文献

資料一覧

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-05022780	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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。					
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)			Version (9.0)		
MedDRA			Version (9.0)		

過去の治療歴に関する情報					
リン酸オセルタミビル		該当なし			
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
インフルエンザ 髄膜炎	06/01/30	継続	インフルエンザ(A) (原疾患) 既往症	外来、職業(無職)	
					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)		

(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

4/5

識別番号・報告回数		第4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)		医薬品の名称		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		再投与により再発した副作用名		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		再投与に関するその他の情報	
1. 日本 (日本)	B-05022780	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/30		
2. 日本	タミフル	トラネキサム酸		06/01/30	06/02/02	06/01/30	06/02/02		
3. 日本	ゼスラン	メキタジン		06/01/30	06/02/02	06/01/30	06/02/02		
1. 激越 異常行動 激越 異常行動		評価の対象となる副作用/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		医薬品に関するその他の情報	
2.		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:	
3.		REPORTER COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		2. トランサミン: 3. ゼスラン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	