

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		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/12	06/02/13	06/02/14
白血球数	/mm ³					2940
好中球数 (%)	%					19.6
リンパ球 (%)	%					65.2
単球 (%)	%					12.9
好酸球数 (%)	%					1.5
好塩基球 (%)	%					0.8
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					479
ヘモグロビン	g/dL					13.9
ヘマトクリット	%					40.5
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					22.7
総蛋白 (血清)	g/dL					6.7
総ビリルビン	mg/dL					0.5
AST (GOT)	IU					29
ALT (GPT)	IU					12
クレアチンキナーゼ	IU/L					67
尿素窒素 (血清)	mg/dL					14
血中クレアチニン	mg/dL					0.4
ナトリウム	mEq/L					137
カリウム	mEq/L					4.2
クロール	mEq/L					101
C-反応性蛋白	mg/dL					0.7
体温	°C			38.7	39.5	38.5
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 (9.0)	

(様式第2(三))

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-05025721	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	医薬品名	使用理由
	06/02/12	継続	インフルエンザ 型 (原疾患)	タミフル	
インフルエンザ			外来、職業 (無職)	タミフル	インフルエンザ
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025721	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/13	06/02/13	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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	
1. 異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
異常行動				関連あるかも/わずかに関連		
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-05025722	第2報	関連報告番号	2006年02月22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04月11日	第一報入手日	2006年02月22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)			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	◎ 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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	M. N.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間						

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	80.1mg/2回	1日	06/02/05	06/02/05	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	6mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(不明)		06/02/05	06/02/05	発熱

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		06/02/05	06/02/10			軽

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：[不明]
 2006/02/05 (9:00)40°Cの発熱。
 (12:30)前医受診。インフルエンザと言われ、本剤(80.1mg×2/日)、セフゾン、ペリアクチン、解熱剤処方。
 (15:30)上記処方薬を内服。
 (16:30)急に立ち上がり、ケタケタ笑う。トイレにもより大きな音をたてる。一旦入眠。異常言動発現。
 (17:30)話しかけても無反応。視線が合わない。フラフラして立てない。物がつかめない。
 (21:00)39.3°C。解熱剤使用。
 (23:00)当院受診。
 2006/02/06 (1:30)当科入院。入院時、意識清明、異常言動なし。体温39.4°C。
 2006/02/07 (日中)以降異常言動なし。脳波、左後頭部に徐波。MRI左側頭葉に高信号。
 2006/02/10 異常言動軽快退院。外来での経過観察が必要。

(様式第2 (一))

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-05025722	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
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-05025722

第2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

〔異常言動に関して〕
MRJ、脳波の異常所見があったことより、インフルエンザに関連した脳症の可能性が最も考えられるが、複雑部分発作を生じた可能性や薬剤(オセルタミビル)の影響の可能性も否定できない。
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。複雑部分発作の可能性。

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。

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 06/02/05	一般的名称 06/02/05	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3800	9800			9000	
好中球数 (%)	%	50	70			76	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			14.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2			22.2	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.8	
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			0.3	
AST (GOT)	IU	13	33			31	
ALT (GPT)	IU	6	30			12	
LD	IU	119	229			208	
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			72	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22			9	
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			138	
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.2	
クロール	mEq/L	99	109			101	
C-反応性蛋白	mg/dL					1.7	
空腹時血糖	mg/dL	69	104			127	
体温	°C			40	39.3	39.4	
SP	mmHg					114	
DP	mmHg					58	
PR	回/分					120	
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							

(様式第2(三))

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-05025722	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	医薬品名	開始日	終了日
	06/02/05	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(小学生)			
インフルエンザ							
				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	06/02/05	06/02/05			
2. 日本		セフゾン	セフジニル		06/02/05	06/02/05			
3. 日本		ペリアクチン	塩酸シプロヘロプタジン		06/02/05	06/02/05			
4. 日本		UNKNOWNDRUG	114		06/02/05	06/02/05			
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:	
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. セフゾン:	
3.								3. ペリアクチン:	
4.								4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	