

(様式第2(三))

3/5

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-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/19	06/01/19	06/01/19	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25
体温	°C		39.0	39.8	39.5	37.8	37.0	37.2	35.2	

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)
--------	---------------

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-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療	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	治療 開始日	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日	終了日
	治療 終了日	継続		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1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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止		06/01/19	06/01/19				
2.	日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン			06/01/19	06/01/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン			06/01/19	06/01/23				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン			06/01/19	06/01/23				
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.	精神症状	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	タミフル:	
2.	精神症状	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	アスベリン:	
3.										ムコダイン:	
4.										アルピニー:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

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-06000186	第1報	関連報告番号	2006年03月10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03月22日	身長	第一報入手日	2006年03月10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	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 上気道の炎症					
患者略名	S.H.	体重						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	6歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	06/01/06 (5日)	06/01/06 (5日)	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	/1回1日 (不明)	06/03/08	06/03/08	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/1回1日	06/03/08	06/03/08	高熱
UNKNOWNDRUG	611	0	経口	POR	(不明)	06/03/08	06/03/08	インフルエンザ

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 異常行動 (異常行動)		異常行動		06/03/08	06/03/09			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  
 インフルエンザA発症。  
 他院にて本剤5日間内服。  
 不明  
 「バーンバーンと音がする」という幻聴(3~4分/回)が服用中(5日間)続いた。(非重篤)  
 2006/03/08  
 (12:00) 発熱を認め近医受診し、インフルエンザBがうつらと出ていたため、本剤、抗生剤を併用で処方を受ける。  
 (19:30) 本剤、抗生剤を内服。(投与量不明)  
 (20:00) 嘔吐1回(本剤の副作用とは考えない)  
 (21:30) 39°C台の高熱を認めアセトアミノフェン(坐薬)200mgを使用。  
 (23:20) 突然起き、「襲ってくる!」「来ないで!」「ここに入らなあかんねん」と言い、母親の足跡の間に自分の手指を入れたり、制止が  
 きかない程暴れたりが3~4分続き、その後、普通通りに戻った。近医に電話され、当科紹介となった。(37.6°C) 異常行動発現。  
 (23:40) 当科受診。意識清明、見当識障害なし。入院となった。

(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-06000186	第1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>2006/03/09  (0:50) 脳液検査を施行。(異常なし)  インフルエンザ迅速診断テスト実施。結果：陰性、サンプル：鼻咽頭  (7:10) 39.2℃、入眼中突然起き、「大きなポケモンが起きてと言う」、「ポケモンあそこ(枕元)におる」その後は異常行動なし。  (13:00) インフルエンザ再検し陰性確認(サンプル：鼻咽頭)。その後解熱し、脳波再検にて異常なし。  2006/03/10  (9:45) 退院。</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06000186	第1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					
異常行動と本剤との因果関係について 本剤内服により数時間後に出現しているため (このとき解熱剤により体温は37.6℃)		報告企業等の意見 本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。			
今後の対応					
今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、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		
			異常行動		
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 国内 重大な副作用：記載済み (異常行動) CDS 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-06000186		第1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	06/03/08	06/03/09				
ナトリウム	mEq/L	135	147	135					
カリウム	mEq/L	3.6	5	3.4					
クロール	mEq/L	98	108	99					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.8					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	0.47					
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.8					
クレアチンキナーゼ	IU/L	25	195	142					
AST (GOT)	IU	8	40	37					
ALT (GPT)	IU	5	35	25					
LD	IU	125	250	207					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.8					
NH3	μg/dL	12	66	61					
血糖	mg/dL	60	110	101					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	6190					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	550	427					
ヘモグロビン	g/dL	13	18	12.9					
ヘマトクリット	%	39	51.8	37.7					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	77	101	88.3					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	23	32	30.2					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.5	35.5	34.2					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	35.0	22.3					
RDW	%			13.6					
PDW	%			10.4					
好中球数 (%)	%			80.6					
好酸球数 (%)	%	0	8	0.3					
好塩基球 (%)	%	0	3	0.2					
単球 (%)	%	0	12	9.7					
リンパ球 (%)	%	18	60	9.2					
インフルエンザ A				-					

識別番号・報告回数	第1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 高値	06/03/08	06/03/09
インフルエンザ		正常範囲 低値	-	-
インフルエンザ				
動脈血pH	7.35	7.45	7.420	
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	35	45	35.8	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	75	100	38.5	
BP			765	
HCO3act	20	26	22.7	
BE	-3	3	-1.2	
tCO2	24	30	23.8	
O2SAT	92	98.5	74.4	
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)				

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	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴	治療日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	06/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (なし)
インフルエンザ	06/03/08	継続	インフルエンザB (原疾患)	
上気道の炎症	06/03/08	継続	上気道炎 (原疾患)	
MedDRA				
Version (9.0)				