

識別番号・報告回数		B-06025006		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	07/02/17	07/02/17	07/02/17	07/02/17	07/02/18	07/02/18	07/02/18	07/02/19
白血球数	/mm ³	4000	9000	3500							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	524							
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.7	15.1							
ヘマトクリット	%	39	52	47.0							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	18	35	19.1							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	8.2							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.5							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4							
AST (GOT)	IU	13	33	26							
ALT (GPT)	IU	8	42	11							
AL-P	IU	115	359	1315							
LD	IU	129	229	245							
γ-GTP	IU	10	47	14							
ChE	IU	3600	7600	4815							
クレアチンキナーゼ	IU/L	63	287	145							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	0	20	17							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.8							
ナトリウム	mEq/L	135	150	135							
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	3.5							
クロール	mEq/L	98	108	96							
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	9.4							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5	0.1							
空腹時血糖	mg/dL			97							
体温	°C			39.5	39.6	38.8	37.1	36.6	36.1		
SP	mmHg			126							
DP	mmHg			53							
PR	回/分			83							
インフルエンザ				A+							
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											

識別番号・報告回数	B-06025006	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				
識別番号・報告回数	B-06025006	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	使用理由
	07/02/16	継続			
インフルエンザ				医薬品名	終了日
				開始日	
				関連する過去の医薬品使用歴	
				MedDRA	Version (10.0)

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)		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		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-06025006	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/17	07/02/17				
2. 日本		フェンジソ酸クロペラ スチン		07/02/16	07/02/17				
3. 日本		カルボシステイン		07/02/16	07/02/17				
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. フスタゾール: 3. ムコダイン:		
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025041	第2報	関連報告番号	2007年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月15日	第一報入手日	2007年02月08日	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	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 炎	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)	身長	cm		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	Y. T.	体重	Kg		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			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	16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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/02/02 07/02/06	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		07/02/05	07/02/15			軽
重・重	傾眠 (意識障害 (傾眠))	傾眠		07/02/05	07/02/15			軽
重・重	失見当識 (意識障害 (失見当識))	失見当識		07/02/05	07/02/15			軽

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: []
 2007/02/01 発熱。
 2007/02/02 インフルエンザA型治療のため、本剤5日分処方。投与開始。(75mg × 2/日 ~2/6)
 2007/02/03 体温: 37°C台 (~2/4)
 2007/02/05 平熱。異常行動、意識障害 (傾眠)、意識障害 (失見当識) 発現。
 (異常行動の症状)
 いきなり立ち上がりポーツとしており、母親が声をかけると「わからへん」と返事。(2階で休んでいていきなり起き上がり階段の電気をつけ
 たので、下へ降りるのかと思えば又消して寝てしまった。食事はそれぞれのおかずをまんべんなく食べるのが普通なのに、一皿ずつ付けてい
 くという普段と違う食べ方をしていた。
 (意識障害 (傾眠) の症状)
 表情、目つきがしっかりとらない。動作やや緩慢。ポーツとしている。

(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-06025041	第2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>(意識障害 (失見当識) の症状) 近医ドクターより登校拒否があり (自転車、電車、徒歩を使って) 学校に行ったが、自分の席につくなくなりダウンして早退を告げずに帰宅してしま った。どうやって帰ったのか覚えがないとのこと。学校への道順がわからない。</p> <p>2007/02/08 近医処方医より、当院紹介受診。 頭部CT、血液検査、脳波検査施行。頭部CT所見：異常なし。 経過観察のため入院。 (~2/10 21:00迄) 2007/02/10 反応改善したため退院。 2007/02/14迄 自宅療養していたが、見当識障害あり。 2007/02/15 異常行動、意識障害 (傾眠)、意識障害 (失見当識) 軽快。 2007/02/16 登校。</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

1 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

異常行動、意識障害(傾眠)、意識障害(失見当識) いずれも本剤との因果関係は否定できない。もしウイルスが原因と考えられるなら(ウイルス最も多いはずの)2/1~2/5)においても何らかの症状があるのではないか。

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も考えられる。

今後の対応

緊急安全性情報にて10歳以上の未成年の患者において、原則として本剤の使用を控えると注意喚起済みである。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

異常行動、
意識障害(傾眠)、
意識障害(失見当識)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第一報入手時(2007年2月8日)は既知・非重篤な有害事象のみであったが、2007年2月23日未知重篤な事象の情報を入力したため、同日を起算日とし、15日報告を行った。今回、追加情報(厚生労働省 受付番号106103288-001、i06103298-001)を入手したため追加報告を行う。尚、本症例については、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。本症例は医療関係者からの報告である使用上の注意記載状況等

本剤: 異常行動(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし
意識障害(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし
傾眠(国内) その他の副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし
累積報告件数
傾眠(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-06025041		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	07/02/03	07/02/04	07/02/08	
白血球数	/mm ³					3400	
AST (GOT)	IU					18	
ALT (GPT)	IU					11	
AL-P	IU					395	
LD	IU					188	
C-反応性蛋白	mg/dL					0.07	
平均赤血球容積 (MCV)	fL					82	
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg					27.7	
体温	°C			37台	37台		
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 (10.0)							

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-06025041		第2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 開始日	治療 終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴			
				その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)				
インフルエンザ脳 炎		継続	原疾患				
MedDRA Version (10.0)							

識別番号・報告回数	B-06025041	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	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	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	非該当	07/02/02 07/02/06		再投与による再発の有無
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報
1. 異常行動 傾眠 失見当識 異常行動 傾眠 失見当識	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	おそろく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes おそろく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (10.0)