

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07000131 医薬品販売名 (Lot)	第3報		一般的名称			リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/03	07/03/04					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/05	07/03/05					
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/03	07/03/05					
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/03	07/03/05					
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/03						
6. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明							
7. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明							
8. 日本	プルスマリンA	塩酸アンプロキソニール	不明							
9. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明							
10. 日本	ポルボノール	臭化水素酸フェノテロール	不明							
11. 日本	UNKNOWNDRUG	乳酸カルシウム	不明							
12. 日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	不明							
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 激越 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY				関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU タミフル: TAMIFLU ムコダイン: シロップ: メジコン: カロナール: クラリス: アスベリン: プルスマリンA: ペリアクチン: ポルボノール: UNKNOWNDRUG:		
2. 異常行動 激越 異常行動		COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes	関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連			
3. 激越		COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes			

(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

第3報		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		リン酸オセルタミビル		医薬品に関するその他情報
B-07000131		リン酸オセルタミビル		12. ラックビー:
評価対象となる副作用/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	
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
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-07000153	第2報	関連報告番号	2007年03月12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04月18日	第一報入手日	2007年03月12日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. K.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	14歳		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

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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
エバステル	エバスタチン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/07	過敏症
ニフラン	ブランチプロフェン	0	経口	TAB	75mg/3回	1日	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/07	発熱
アントブロン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/07	湿性咳嗽

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		07/03/08	07/03/08			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/08	07/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm 体重: ●kg
 測定日: 07/3/7、結果: Flub、サンプル: (他院での検査なのでわかりません)、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱
 2007/03/07
 (10:00頃) (学校) 2時限目頃より発熱。早退し近医受診。
 インフルエンザB型と診断。本剤1回目75mgをすぐ内服。
 (18:30) 本剤2回目75mgの服用 (この日しか本剤は服用せず)。
 2007/03/08
 就寝した時間起きた時間は不明だが、6:35分には起きていた。
 (6:35) 異常行動、意識障害発現。
 子ども部屋からのうめき声を母親が聞く。部屋に行ってみると当該患者がベットで座位をとり、窓から身を乗り出してうめき声を発していた。
 しばらくして落ちて着いたが、その後一人でトイレに行き、排尿をしている間に意識消失。2~3分程度継続。救急車により当院に搬送される。
 (7:40) 当院到着。到着時には、意識は回復していた。本人にそのときのことを確認すると、苦しい気がしたのでうめき声を発したが、窓から身を乗り出していたことには記憶がないとのコメント。

(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-07000153	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>異常行動、意識障害回復。 念のため静脈ラインを確保し入院。 2007/03/09 朝より解熱。入院後、異常行動なし。頭部CT検査を行い異常なし。 退院とした。</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明(少なくとも2~3分以上) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱過中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

識別番号・報告回数	B-07000153	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		
<p>異常行動が出現した時、まだ高熱あり、熱せん妄の可能性もあります。本剤の副作用も否定はできません。非尿後の意識消失は反射の可能性が強いと考えます。本剤投与開始後に発現したことから本剤との因果関係は否定できないが、異常行動については今回の意識消失は、おそらく迷走神経反射と考え、証明する方法はなく、因果関係は完全に否定できない。反射と考える理由としては以下の2つ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・窓から身を乗り出したあと、一旦意識清明になっていた。 ・意識消失したが排尿の直後であった。 			<p>本剤投与開始後に発現したことから本剤との因果関係は否定できないが、異常行動についてはインフルエンザによる発熱の影響、また意識消失については反射であった可能性も否定できない。</p>		
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		
			異常行動、意識消失		
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 (国内) 重大な副作用欄記載済 (GDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数		B-07000153		第2報		リン酸アセルトタミビル			該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/09
白血球数	/mm ³	4000	9000	5000							
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	578							
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.7	16.4							
ヘマトクリット	%	39	52	48.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	18	35	20.2							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.7							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.9							
AST (GOT)	IU	13	33	17							
ALT (GPT)	IU	8	42	7							
ALP	IU	115	359	741							
LD	IU	119	229	175							
γ-GTP	IU	10	47	15							
ChE	IU	3600	7600	5439							
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	97							
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	0	20	14							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.9							
ナトリウム	mEq/L	135	150	136							
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	3.9							
クロール	mEq/L	98	108	99							
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	8.5							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5	0.3							
SP	mmHg			98							
DP	mmHg			54							
PR	回/分			76							
体温	°C			38.4	38.6	38.6	38.6	36.8	36.8	36.8	
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000153	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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000153	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

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	開始日		終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
						開始日	終了日			
インフルエンザ	07/03/07	継続	インフルエンザB型(原疾患)	職業(学童)						

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------