

(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-03009370	第3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>2004/02/07 外来受診時は確かに落ち着きない事を確認。</p> <p>2004/02/09 通学。学校の先生が、字の書き写しがデタラメ(今までできた)。着替え(体育)の時、ズボンをぬいで体育着きたり、赤白ぼうしを前屋の中にかぶったり変な行動になる。</p> <p>給食の時、マスクをするつもりがテーパーブルクロスを口につけたり行動異常あり。母親に迎えに来させ、そのまま当院受診。入院した。</p> <p>(15:45)入院し、x-pにて小腸ガスなどガス多発でEへ施行。又、補液施行。実際にひらがなもきちんと書けたものが、文字の順序がおかしくなり母の名前も書けなくなった。</p> <p>2004/02/10 (18:00)父の名前を忘れて言えなくなる。</p> <p>2004/02/12~13日 少し文字は間違えなくなるも、同じ文字をつづけて書いたりしている。人の目を見ようとしない。落ち着きがない。ストレスがたまっていて質問に答えない。</p> <p>2004/02/13 少しストレスを減らすため午後外泊に出す。</p> <p>2004/02/14 文字は少し書くのは増えたが、母は元通りでないと言う。</p> <p>2004/02/15 当院、退院。</p> <p>2004/02/16 (15:30)質問の答えは少し正確性が増す。忘れていた物の置き場所は思い出した。</p> <p>2004/03/23 母との会話より、本人は学校に通い始め、かけていた文字、計算等は7~8割程度戻っているようだ。但し、今回のエピソードの前まで戻るのか不安が強いと話される。</p>							
MedDRA				Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-03009370	第3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>本剤終了後より行動・習字異常出現。排便が全くなく、薬剤は腎排泄だが集積効果があつたのか、入院後、毎日排便させられること、症状はゆっくり改善してきている。インフルエンザの脳症として考えられるか不明。発熱は1日のみであり、解熱し、症状改善の頃から症状が中心であり、薬剤を疑うところである。今まで、インフルエンザ脳症として同様の報告はない。又当該薬剤での同様の報告も原因として定めていたことは薬剤の代謝に何らかの影響を与えた可能性もある。一つのものを原因として定めるのは困難と考えられる。その他の要因(記憶・行動障害)：元々おちつきがない。(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等) 601、602のやや高めなのは、多動と関連ある可能性あり。</p>			<p>本剤は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。</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		
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤、メブチン、ムコダイン、ピソルボン：記載なし クラリスロマイシン：【その他の副作用】運動過多</p> <p>2. 累積報告件数 書字障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)；(外国) 0件 記憶障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)；(外国) 1件 異常行動：(国内) 5件 (今回の報告を含む)；(外国) 0件</p>			書字障害、 記憶障害、 行動障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献					
資料一覧					
			MedDRA		
			Version (8.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 04/02/09	一般的名称 04/02/12	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	8000	7370	4730		
好中球数 (%)	%			50.5	41.7		
リンパ球 (%)	%			43.6	49.5		
単球 (%)	%			4.6	5.7		
好酸球数 (%)	%			0.9	2.3		
好塩基球 (%)	%			0.4	0.8		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560	491	481		
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.5	14.1	13.6		
ハマトクリット	%	40	56	40.1	39.8		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45	36.9	45.3		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	7.0	6.6		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1	4.7	4.6		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.4		
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0	0		
AST (GOT)	IU	4	40	46	66		
ALT (GPT)	IU	4	44	16	14		
AL-P	IU	144	341	629	663		
LD	IU	115	230	291	384		
γ-GTP	IU	5	70	12	11		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	181	92		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	17	8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.25	0.3		
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	143		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3		
クロール	mEq/L	98	108	104	104		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4	9.6	9.4		
リン	mg/dL	2.4	4.5	5.3	4.4		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2	0.05	0.02		
UP				-			
UG				-			
潜血				-			
体温	°C			37.2	37.1		

(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-03009370	第3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	04/02/09	04/02/12	
PR	回/分	80	84		
アンモニア			23		
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 (8.1)
--------	--	---------------

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-03009370	第3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	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 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 胃腸炎	04/02/03 04/02/05	04/02/05 継続	原疾患 胃腸炎 (便秘) 合 併症	外来、職業 (無)		
MedDRA		Version (8.1)				

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)		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	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	04/02/04	04/02/06					
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		04/02/04	04/02/09					
3.	日本	メブチン	塩酸プロカテロール		04/02/04	04/02/09					
4.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/09					
5.	日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		04/02/04	04/02/09					
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.	書字障害	REPORTER		おそらく関連あり			タミフル:				
	記憶障害	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			クラリス:				
	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			メブチン:				
	書字障害	COMPANY		おそらく関連あり			ムコダイン:				
	記憶障害	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			ピソルボン:				
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連							
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)			
						MedDRA					

識別番号・報告回数	B-03009466	第2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	2004年03月03日	15日	第一報入手日	2004年02月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	原疾患・合併症・既往歴	2004年02月09日	◎ 生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	インフルエンザ	必要なもの			
患者略名	M. M.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	17歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	投与量/回 回数	75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日	04/02/08 04/02/08	医薬品使用理由	インフルエンザ
タミフル															

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-LLI)	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	ミオクロコース (ミオクロコース様不随意運動)	ミオクロコース		04/02/08	04/02/10			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
 (他院にてインフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日: 2/8 結果: Flu A サンプル: 不明
 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見: 39°Cの発熱、悪寒戦律
 2004/02/089:00

発熱、頭痛を訴える。37.8°C。数日前より弟がインフルエンザに罹患し本剤を処方されていたため、1cap (75mg) もらって内服した。

13:00

近医 (A) で脱水を指摘され点滴を受けた。

2004/02/0813:30

肩を瞬間的にふるわせるような不随意運動が出現した。熱が高くなったり緊張したりすると増悪した。自分で完全に止めることはできなかった。

。16:00

近医 (B) 受診。アレピアチン (5mL)、ホリゾン1/2A静注、アンヒバ (200) 挿入し、若干改善したが消失せず。インフルエンザ (A) の確定診

断を得る。体温は39.1°C。

19:23

当院救急外来を受診、入院となる。

19:40

セルシン5mg静注するも不随意運動消失せず。

2004/02/099:00

運動の大きさ、頻度も改善傾向となるが持続。