

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	06/01/12	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			6100				
好中球数 (%)	%			71.3				
リンパ球 (%)	%			18.4				
単球 (%)	%			8.9				
好酸球数 (%)	%			0.4				
好塩基球 (%)	%			1.0				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			424				
ヘモグロビン	g/dL			11.6				
ヘマトクリット	%			36.6				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			21.6				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0				
総ビリルビン	mg/dL			0.3				
AST (GOT)	IU			39				
ALT (GPT)	IU			13				
AL-P	IU			672				
LD	IU			276				
クレアチンキナーゼ	IU/L			53				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11				
血中クレアチニン	mg/dL			0.3				
ナトリウム	mEq/L			134				
カリウム	mEq/L			4.0				
クロール	mEq/L			98				
カルシウム	mg/dL			9.5				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2				
空腹時血糖	mg/dL			101				
HbA1C	%			39.1				
SP	mmHg			122				
DP	mmHg			74				
PR	回/分			150				
体温	°C			39.1				
その他の情報の有無								
							MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05021995	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					
				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-05021995	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症: 1歳時	外来、職業 (無)	
熱性虚寒					使用理由 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

(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

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		投与開始か ら発症まで 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		投与終了か ら発症まで の時間間隔		投与終了か ら発症まで の時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/11	06/01/12				
2. 日本	セキナリン	塩酸ツロブテロール		06/01/11	06/01/12				
3. 日本 (日本)	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/11	06/01/12				
4. 日本 (日本)	テルギング	フマル酸クレマスチン		06/01/11	06/01/12				
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. セキナリン:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. テルギング:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05022003	第3報	関連報告番号	2006年01月11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08月08日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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	身長	インフルエンザ 無菌性髄膜炎		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 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)	体重	曝露時の妊娠期間					
患者略名	R. K.							
性別	男性							
年齢	8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	投与量/回 回数 /1回 1日 (不明)	開始日 終了日 05/12/17 05/12/17	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・非	譫妄 (意味不明の言葉)	譫妄		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	異常行動 (意味不明の行動)	異常行動		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/12/17	05/12/17			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 100cm 体重: 15kg  
 2005/12/17 発熱にて受診。インフルエンザ確定診断実施。  
 結果: FluA、サンブル採取箇所: 鼻粘膜  
 発症時自覚所見: 発熱38.6°C  
 本剤処方される。  
 本剤服用後、意味不明の言葉(殺す、らりれる等)(非重篤)、行動(非重篤)、不穏(非重篤)発現。  
 本人はその間の記憶が全くないとのこと(5~10分間)  
 救急車にて来院し、来院時は意識状態改善。  
 点滴(ソリタT1 200、50%TZ 20 ルート確保のみ)し、2時間経過観察。  
 意味不明の言葉、意味不明の行動、不穏軽快。  
 悪化なく帰宅。

(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-05022003

第3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

以前、異常行動は起こったことが無く、今回が初めてである。確かに小児は高熱でうわ事等を言うが、今回は40℃を越えるような高熱ではなかった事、うわ言よりも動き回る(突然衝動的)事がメイン、等より本剤の可能性を考えた。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型

報告企業等の意見

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。

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

意味不明の言葉、  
意味不明の行動、  
不穏

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、初回情報入手時(2006年1月11日)、既知・非重篤・報告対象外症例としていたが、2006年1月17日、海外MAHより重篤と判断する連絡を受けた為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対応を行った。その為に初回情報入手日と、第一報報告起算日が相違することとなった。  
本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号：105103095)。  
使用上の注意記載状況  
精神・神経症状<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

Version (9.0)

MedDRA

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8000	05/12/17 6000			
好中球数 (%)	%			60.3			
リンパ球 (%)	%			26.0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	488			
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.9			
ヘマトクリット	%	40	50	39.9			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	40	16.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.5	6.7			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.2			
AST (GOT)	IU	10	37	28			
ALT (GPT)	IU	6	46	16			
AL-P	IU	118	383	935			
LD	IU	116	233	271			
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	176	128			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	24	10.1			
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.5			
ナトリウム	mEq/L	137	148	133			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1			
クロール	mEq/L	98	110	98			
カルシウム	mEq/L	8.7	10.1	9.8			
リン	mg/dL	2.3	4.9	4.8			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.33			
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-05022003	第3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
	05/12/17	継続	インフルエンザA (原疾患) 既往症	外来	
無菌性髄膜炎	97/08				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.0)