

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-06026807	第2報	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	不明1
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				
07/2/21(10:00) 体温: 38.7°C				

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-06026807	第2報	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
インフルエンザ	07/02/21	継続	インフルエンザA 型疑(原疾患)	外来、職業(工員)
気管支炎		継続	合併症	
咽頭炎		継続	合併症	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
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)		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	B-06026807	投与中止		07/02/21	07/02/21				
2. 日本		クラリスロマイシン				07/02/21	07/02/26				
3. 日本		ネオマレルミン				07/02/21	07/02/23				
4. 日本		クロフェドリンS				07/02/21	07/02/23				
5. 日本		ムコトロン				07/02/21	07/02/26				
6. 日本		ココール				07/02/21	07/02/26				
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		タミフル:			
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか		クラリスロマイシン:			
2.								その他の使用理由:	咽喉頭炎		
3.								ネオマレルミン:	咽喉頭炎		
4.								その他の使用理由:	咽喉頭炎		
5.								クロフェドリンS:	咽喉頭炎		
6.								ムコトロン:	咽喉頭炎		
								その他の使用理由:	咽喉頭炎		
								ココール:			
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-06026808	第2報	関連報告番号	2007年03月07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	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ						
患者略名	M. T.							
性別	女性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	4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
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/04 07/03/04	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.3g/3回	1日	07/03/03 07/03/13	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.2g/3回	1日	07/03/03 07/03/13	
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	0.3g/3回	1日	07/03/03 07/03/13	

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/04	07/03/07	5時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

2007/03/02

(夜間)発熱出現。

2007/03/04

(10:46)当院救急外来受診し、インフルエンザAと診断。本剤処方。

(昼頃)本剤1回目30mg内服。その後昼寝。

(17:00頃)異常言動(非重篤)発現。

覚醒後つじつまの合わないことを話したり、意味不明の言動があった。この時発熱あり。

(17:59)再度救急外来受診し入院となった。このときもまだ異常な言動が見受けられた。本剤中止。

頭部CT：問題なし 血液データ：WBC：12820、CRP：32と炎症反応強めだった。就寝中に度々覚醒。その際にも意味不明な言動を発していた(お

きるたびに意味不明な言葉)。

リブラス500ml点滴施行。

(18:00頃)就寝。覚醒をたびたびする。その際も意味不明な言動を発していた。

2007/03/05

(朝)異常言動はなくなった。

識別番号・報告回数	B-06026808	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

頭部CT：問題なし 脳波：異常なし  
 ソリタT3点滴施行(～3/6)。  
 2007/03/07  
 異常言動回復。  
 インフルエンザ回復。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/3/4  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻粘膜  
 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.5℃、咳  
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝  
 ・体温測定：投与1日目(10:00) 39.5℃ (18:00) 40.8℃  
 ・ドライシロップの処方形態：分包した後  
 [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：はい  
 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ(だらだらと続く)3/4昼(17:00～)翌朝  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明  
 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  
 光をまぶしがったり、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：いいえ  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

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

(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-06026808	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		
本剤内服後(初回)6~7時間で症状発現していることから、強くはないが何らかの因果関係はあるかもしれない。 インフルエンザ自体による症状とも考えられる。		本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの発熱による症状である可能性も考えられる。		
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		
		異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は担当医の評価は非重篤であったが平成19年3月7日付で海外NAHIにより重篤と判断されたため同日を起算日として報告を行った。 使用上の注意記載状況等 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(GDS)記載なし				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸ホセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/07	
白血球数	/mm <sup>3</sup>				12820		6380	2610	
好中球数 (%)	%				83.0		61.1	40.0	
リンパ球 (%)	%				9.6		27.1	46.0	
単球 (%)	%				7.0		11.3	6.0	
好酸球数 (%)	%				0.0		0.2	5.0	
好塩基球 (%)	%				0.0		0.3	0.0	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				453		452	469	
ヘモグロビン	g/dL				12.1		12.0	12.4	
ヘマトクリット	%				36.8		37.0	38.3	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				18.4		17.2		
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1				
AST (GOT)	IU				37		33	37	
ALT (GPT)	IU				16		16	19	
ALP	IU				626				
LD	IU				279		257	256	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L				100		137		
尿素窒素 (血清)	mg/dL				12.9		9.2	7.9	
血中クレアチニ ン	mg/dL				0.43		0.40	0.37	
尿酸 (血清)	mg/dL				4.3				
ナトリウム	mEq/L				132		139	137	
カリウム	mEq/L				3.9		3.8	3.9	
クロール	mEq/L				100		107	104	
カルシウム	mg/dL				8.6				
C-反応性蛋白	mg/dL				3.20		2.06	0.33	
UP					-				
UG					-				
潜血					-				
体温	°C			38.6	39.5	40.8	38.8	37.1	
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)									

(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-06026808	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 (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-06026808	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	医薬品名	使用理由
	07/03/02	継続	インフルエンザA 感染症(原疾患)		副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ				開始日	終了日
MedDRA					Version (10.0)