

識別番号・報告回数	B-07002309	第3報	関連報告番号	2007年04月24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05月24日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月24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	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ 譫妄 食物アレルギー 喘息 アトピー性皮膚炎				
患者略名	K.H.							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					

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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/04/12	07/04/12	インフルエンザ
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点 滴	INU	60mL/1回	1日 (60mL/h)	07/04/12	07/04/12	
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点 滴	INU	50mL/1回	1日 (50mL/h)	07/04/14	07/04/17	
ヴィーンド	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INU	50mL/1回	1日	07/04/12	07/04/14	
シーバラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	0	静脈内点 滴	INU	1DF/1回	1日	07/04/12	07/04/14	

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 (ふすまをかじる) 意識レベルの低下 (目の焦点が合っていない)	異常行動 意識低下		07/04/12	07/04/13			回 軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL
 身長：不明 体重：● kg
 2007/03/18
 他院受診。A型インフルエンザと診断。
 本剤投与開始(投与量不明)。2日で解熱。
 2007/04/12
 (午前)発熱あり。他院再度受診。インフルエンザ迅速検査でA型インフルエンザと診断。

識別番号・報告回数	B-07002309	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>(9:50) A型インフルエンザ治療の為、本剤投与開始(投与量不明)。内服後2階に上がり就寝。 (13:50) 異常行動(ふすまをかじる)発現。2階でボタンという音が聞こえたため、母が行ってみると患児がふすまをかじっていた。呼んでも、目の焦点があわなかった(重篤度不明)。救急車を要請し、当院受診。受診時、ややボーッとした印象で受け答えも部分的にできなかった。当院入院頭部CT上は明らかな異常を認めなかったため、入院後補液のみで経過観察。 2007/04/13</p> <p>(10:40) 異常行動回復。 発熱は続いていたものの、受け答えははつきりし、母もいつもと変わらない。解熱、輸液投与 インフルエンザ症状軽快。 2007/04/17 解熱し退院。 不明</p> <p>目の焦点が合っていない軽快。 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/4/12 ・結果：FluA ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：発熱、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 朝 ・処方形態：分包した後 <p>【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 発熱時間(または数分)単位で回復した：いいえ 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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがたり、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>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002309	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		
本剤と関連あるかもしれない。			異常行動ならびに意識レベルの低下は、本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザならびに発熱による影響も考えられる。		
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		
			ふすまをかじる、目の焦点が合っていない		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は”目の焦点が合っていない(目の焦点が合っていない)”と報告されたことから、霧視として2007年5月11日付けで未完了報告 (B07002309)を行ったが、その後の社内検討の結果、”眼の焦点が合っていない”ことが、患者本人の訴えではなく家族が患者を観察した際の所見であることから意識レベルの低下として改めて評価したことから、今回、既知の副作用として報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(ODS) 記載済み 意識レベルの低下：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：52件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数		B-07002309		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 低値	正常範囲 高値	07/04/02	07/04/12	07/04/14	07/04/24				
AST (GOT)	IU	13	33		28	31					
ALT (GPT)	IU	8	42		22	22					
LD	IU	119	229		244	277					
AL-P	IU	115	359		667	625					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2		0.31	0.23					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.9	6.9					
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5		4.1	4.2					
A-G					1.46	1.56					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22		13.4	11.3					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.45	0.44					
ナトリウム	mEq/L	138	146		134	142					
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.2	4.0					
クロール	mEq/L	99	109		99	104					
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3		9.2	9.3					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		1.10	0.40	0.15				
グルコース	mg/dL	69	104		107	97					
総コレステロール	mg/dL	128	219		162	169					
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			212					
白血球数	/mm ³			9030	7000	6750					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			497	444	459					
ヘモグロビン	g/dL			13.4	11.9	12.2					
ヘマトクリット	%			40.3	35.2	37.1					
平均赤血球容積 (MCV)	fL			81.1	79.3	80.8					
平均赤血球色素量 (MCH)	pg			27.0	26.8	26.6					
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%			33.3	33.8	32.9					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			68.1	32.0	29.8					
好中球数 (%)	%			46.2	79.3	34.9					
リンパ球 (%)	%			38.0	12.6	48.7					
単球 (%)	%			5.6	7.7	7.3					

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07002309		第3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	07/04/02	07/04/12	07/04/14	07/04/24		
好酸球数 (%)	%			10.0	0.3	9.0			
好塩基球 (%)	%			0.2	0.1	0.1			
インフルエンザ A		-	-		+				
インフルエンザ A (CF)	倍					16			
インフルエンザ B (CF)	倍					4>			
Aガタ (H1N1)	倍					10>			
Aガタ (H3N2)	倍					160			
B-1	倍					10>			

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

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-07002309		第3報		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	その他の記述情報		医薬品名	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				治療	備考				
インフルエンザ	07/04/11	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	タミフル	07/03/18	インフルエンザ		
蕁麻疹		継続	合併症						
食物アレルギー			卵アレルギー						
喘息			気管支喘息						
アトピー性皮膚炎									

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)	B-07002309	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/04/12	07/04/12				
2. 日本		ソルデム3A	維持液 (3)			07/04/12	07/04/12				
3. 日本		ソルデム3A	維持液 (3)			07/04/14	07/04/17				
4. 日本		ヴェイーンD	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)			07/04/12	07/04/14				
5. 日本		シーバラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤			07/04/12	07/04/14				
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	関連あるかも/わずか	タミフル: TAMIFLU			
意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes	関連あり/Yes	ソルデム3A:			
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずか	ソルデム3A:			
意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	ヴェイーンD: シーバラ:			
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			