

(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-05000151	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年04月27日		第一報入手日	2005年03月08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)	
副作用	30日	身長 ■■■■ cm	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)		患者略名 ■■■■	インフルエンザ					
性別	男性	体重 Kg							
年齢	■■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	SYR	/2回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	SYR	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/03/07	05/03/08			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/03/07	05/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■■■■ 体重: ■■■■
2005/03/06
インフルエンザB型感染発症。
2005/03/07
インフルエンザ確定診断実施。
結果: Flub サンプル採取箇所: 後鼻腔
発症時自他覚所見: 発熱、嘔気
(11:00) 本剤服用。
(21:00) 本剤服用。
(23:00) 「おかしい」「ふとんをかぶると肌がムニムニする」

MedDRA

Version (8.1)

(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-05000151	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>歩き回り、パニック状態となる。 「砂がみえる」「窓に老人がみえる」 2005/03/08 (2:30) 自宅から他院へ救急車にて搬送。受診時は意識清明。体温38.6℃。本剤投与中止。 (3:00) 回復。 当院小児科外来再受診。37.8℃、意識清明。理学所見上の異常は認めない。本日より薬剤内服すべて中止。 2005/03/11 わずかの無症状のみで略治癒。</p>									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05000151	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		
経過からは本剤の副作用としての精神症状と思われる。			いずれの事象も本剤投与後に発現しており、関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性も考えられる。		
今後の対応					
今後との当用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		
			幻覚、 不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
追加情報入手、情報開示の同意が得られ、また臨床コースと担当医の意見も追加されたため、追加報告を行う。 [使用上の注意の記載状況] 本剤：意識障害、幻覚 異常行動 重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

86

(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-05000151		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	05/03/08	05/03/08								
体温	℃			38.6	37.8								
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													
												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-05000151		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					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)				
インフルエンザ	05/03/06	継続	インフルエンザB 型感染 (原疾患)	外来、職業 █████									
												MedDRA	Version (8.1)

66

(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		B-05000151		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)		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		投与中止		05/03/07	05/03/07				
2.	日本	トミロン		セフテラムピボキシル				05/03/07	05/03/07				
3.	日本	ミヤBM		酪酸菌製剤				05/03/07	05/03/07				
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/03/07	05/03/07				
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.	幻覚			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	落ち着きのなさ			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		2. トミロン:	
	幻覚			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		3. ミヤBM:	
	落ち着きのなさ			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

100

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日			幻覚、 幻覚 不穏、 落ち着きのなさ			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
							MedDRA		Version (8.1)

101

(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-05000677	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	2005年04月20日		第一報入手日	2005年03月30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)			
副作用	30日	身長 cm	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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	■■■■								
性別	男性								
年齢	■歳		曝露時の妊娠期間						
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		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	CAP	1.4g/2回	1日	05/03/28	05/03/28	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・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/03/28	05/03/29			回
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動		05/03/28	05/03/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長■■■■ 体重■■■■
2005/03/28
(9:00)昨日来の発熱の為、近医受診しインフルエンザAと診断され、本剤処方受けた。(2.8g/日)
(10:00)帰宅後、本剤内服。
(12:00)変な事を口ばしる。(場にそぐわない意味不明な発言)
意識障害、行動異常が発現。
(17:00)上肢のピクツキと意味のない指差運動出現。
(18:00)近医再診したが、神経学的異常無くそのまま無処置で帰宅。
(22:00)本剤内服。
その後より急に起き上がり、歩き回り、幻覚も合併。
以降、本剤の投与を中止。
2005/03/29
(1:30)当院救急外来受診。応答は可能であったが、舌なめずりや繰り返し髪を触り続ける等の異常運動認め、入院。
ソリタT3とグリセオールにより、輸液開始。
(8:00)異常運動消失し、神経学的にも正常所見。

MedDRA

Version (8.1)

102

(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-05000677	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		
インフルエンザAによる意識障害の可能性もあるが、初回本剤内服後2時間より意識障害、異常行動が出現し、夜再度内服後に症状増悪している点と、入院後本剤中止し、輸液により朝までみて軽快している点を考えると、薬剤の影響が大きいと考える。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP上昇はインフルエンザAによる。尿潜血は沈渣では赤血球なく、異常ではなさそう。他は小児期としては正常範囲内。			本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例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		
			意識障害、 行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 【その他の副作用】振戦					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

103

(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-05000677		第2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	05/03/29								
白血球数	/mm ³	3900	9800	7500								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	468								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.0								
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	38.6								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	22.6								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.1								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.3								
AST (GOT)	IU	10	35	25								
ALT (GPT)	IU	10	35	9								
LD	IU	110	225	212								
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	72								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.6	22.0	9.0								
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.10	0.43								
ナトリウム	mEq/L	138	145	140								
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.1								
クロール	mEq/L	99	108	101								
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.4								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.2								
UP				-								
UG				-								
潜血				+								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	110								
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												

104

MedDRA

Version (8.1)

(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-05000677		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)
インフルエンザ	05/03/28		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]					
								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	B-05000677	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)	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	投与中止	05/03/28	05/03/28				
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. 意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-05000677	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	意識障害、 意識レベルの低下 異常行動、 異常行動						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

107

(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-05000689	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	2005年06月16日		第一報入手日	2005年03月25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	15日	身長 cm	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)								
患者略名	■■■■	体重 Kg		インフルエンザ 消化不良					
性別	女性								
年齢	■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	SYR	0.65g/2回	1日	05/03/15	05/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	0.65g/1回	1日	05/03/16	05/03/16	インフルエンザ
メイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	O	経口	FGR	0.3g/3回	1日	05/03/15	05/03/21	感染予防
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.2g/3回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	0.33g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ムコダイン:シロップ用	カルボシステイン	O	経口	SYR	0.3g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ダイアアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	4mg/1回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防

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	易興奮性 (興奮状態)	興奮		05/03/15	05/03/18			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長■■■■体重■■■■
 本剤服用歴なし
 2005/03/15
 4日前から熱があり(38.5~39℃)他医院にて(メイアクト、アスピリン、エンテロノン、ムコダイン)を処方するも解熱せず午前中当院へ来院。
 (10:00) 38.5℃
 インフルエンザ確定診断テスト実施。結果:Flu A、サンプル:鼻咽頭、発症時に認められた自覚所見:発熱(38.9℃)が4日間続き某病院受診していたが解熱せず咳嗽著明。高度の食思不振。
 急性肺炎の併発を危惧しメイアクト、アスピリンDS、ムコダインDS、コカールを併用。
 本剤投与開始。(1.3g/日)夜、解熱するが夜間興奮状態で泣きわめく。
 2005/03/16

MedDRA

Version (8.0)

(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-05000689	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

午前中来院。(11:00) 36.9℃
午前中歩行ふらつき状態。昼食後午睡し目覚めてから号泣。異常な興奮状態で号泣し母親が「手がつけられなくなった」と訴え18:30に再来院。
。嘔気嘔吐等脳膜刺激症状ないためダイアアップ4mg坐剤使用し帰宅。ケルニツヒ症状(-)、項部強直(-)。朝のみ本剤内服にて中止。(0.65g/日)
(18:00) 36.9℃
2005/03/17
興奮状態少し落ち着く。歩行正常。
(11:00) 36.5℃
(20:30) 再び興奮状態、フラフラ歩きとなり再びダイアアップ坐剤使用を指示。
2005/03/18
(10:00) 36.2℃
興奮状態軽快。睡眠良好。
2005/03/19
食思良好。玩具を喜ぶ様になる。
(本剤投与状況)
3/15朝夕、3/16朝 計3回内服

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

109

(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-05000689	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		
インフルエンザでの興奮状態との相違点：初めて経験した異常な興奮状態の出現。 副作用の程度を「重篤：障害につながるおそれあり」と判断した根拠：脳炎刺激症状 興奮状態1回発現あたりの持続時間：約5時間			本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様症例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		
			興奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし アスピリン<その他の副作用>興奮 2. 累積報告件数 国内：4件(今回の報告を含む) 国外報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

110

(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-05000689		第2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	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/17	05/03/18					
体温	℃			38.5	36.9	36.9	36.5	36.2					
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													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													

MedDRA Version (8.0)

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-05000689		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)				
インフルエンザ	05/03/15	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業	エンテロノン								
消化不良	05/03/17	継続	感冒性消化不良症 (合併症)										

MedDRA Version (8.0)

111

(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		B-05000689		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)		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		05/03/15 05/03/15											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/03/16 05/03/16											
3.	日本	メイアクト小児用		セフジトレンピボキシ ル				05/03/15 05/03/21											
4.	日本	コカール		アセトアミノフェン				05/03/16 05/03/17											
5.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/03/16 05/03/21											
6.	日本	ムコダイン：シロップ用		カルボシステイン				05/03/16 05/03/21											
7.	日本	ダイアアップ		ジアゼパム				05/03/16 05/03/17											
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.	易興奮性	REPORTER		COMPANY REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				1. タミフル：			
2.	易興奮性	COMPANY														2. タミフル：			
3.	易興奮性	REPORTER														3. メイアクト小児用：			
4.	易興奮性	COMPANY														4. コカール：			
5.																5. アスベリン：			
6.																6. ムコダイン：シロップ用：			
7.																7. ダイアアップ：			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (8.0)							

112

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000689	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				興奮、 易興奮性		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (8.0)		

113

(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-05000692	第3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	2005年07月14日		第一報入手日	2005年03月10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)			
副作用	30日	身長 cm	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)		体重 Kg			インフルエンザ 高クレアチニン血 症 肝障害			
患者略名	██████								
性別	男性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						
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		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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	05/02/25	05/02/28	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・重	痙攣 (痙攣)		痙攣			05/02/28	05/03/09			回
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)		意識障害			05/02/28	05/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重 ██████
2005/02/25
インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザB
自覚所見：発熱38℃、咳嗽
本剤150mg/日、PA錠 3錠/日、カロナール600mg/日投与開始。
2005/02/28
(22:40) 突然大きないびきと共に暴れだした。
(23:00) 救急車で来院。意識障害を認め、ホリゾンIV、GT、血液検査施行。GT：正常。
本剤、および併用薬投与中止。
2005/03/01
(1:00) 病棟へ入院。
(4:00) 痙攣、全身間代性発作発現。
(4:07) 発作消失。
高CK血症、GOT、LDH上昇あり。

114

(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-05000692	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									
補液 (ブイーンF1000mL (～3/6)、アミノフリード500mL (～3/3)) 施行。 2005/03/02 (8:15) 意識レベル清明。 2005/03/09 痙攣、意識障害回復。退院。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05000692	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>本剤の副作用である可能性は否定できない。 成人Reye症候群の可能性もある。 【Reye症候群の可能性の判断根拠について】 検査値異常：GOT、GPT上昇 髄液検査：cc 2/3 好中球 63.9、糖 88 その他所見：高アンモニア血症はないが、PA錠内服しており、否定はできないと考えた。 【臨床検査値の異常変動について】 高CK血症、高GOT、GPT血症は痙攣に伴うものと考えた。 【その他の要因】PA錠の内服</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例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		
			痙攣、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：＜重大な副作用＞精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

116

(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-05000692		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	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07	05/03/08	
白血球数	/mm ³			12400	9000							7300	
好中球数(%)	%				81.0							56.7	
リンパ球(%)	%				14.0							38.3	
単球(%)	%				5.0							3.1	
好酸球数(%)	%				0							1.4	
好塩基球(%)	%				0							0.5	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			471	438							437	
ヘモグロビン	g/dL			14.7	14.0							14.0	
ヘマトクリット	%			44.9	39.6							41.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			22.9	21.1							31.8	
総蛋白(血清)	g/dL			8.7								6.7	
アルブミン(血清)	g/dL			4.5	3.9							3.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.7							0.6	
AST(GOT)	IU			26	75							226	
ALT(GPT)	IU			15	22							178	
AL-P	IU			179								142	
LD	IU			241	427							212	
γ-GTP	IU			16	10								
クレアチンキナーゼ	IU/L				9140							6060	
尿素窒素(血清)	mg/dL			15.5	11.9							22.0	
血中クレアチニン	mg/dL			1.0	0.1							0.8	
尿酸(血清)	mg/dL				7.0								
ナトリウム	mEq/L			145	139							138	
カリウム	mEq/L			3.7	3.8							4.6	
クロール	mEq/L			110	105							102	
カルシウム	mg/dL				8.0								
リン	mg/dL				2.5								
C-反応性蛋白	mg/dL				0.3							0.1	
体温	°C				37.7	37.2	36.8	36.8	35.8	35.7	35.8	35.4	
その他の情報の有無													
										MedDRA	Version (8.0)		

117

(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-05000692	第3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 (8.0)

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-05000692	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				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)	
インフルエンザ	05/02/25	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]						
高クレアチニン血症		継続	高CK血症 (合併症)							
肝障害		継続	合併症							
					MedDRA					
					Version (8.0)					

118

(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		B-05000692	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)	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	投与中止	05/02/25	05/02/28				
2.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/25	05/02/28				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/02/25	05/02/28				
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 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ピーエイ: 3. カロナール:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

119

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		痙攣、 痙攣 意識障害、 意識レベルの低下			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (8.0)		

120