

(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-05021185	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	2006年01月30日		第一報入手日	2005年12月16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	女性								
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	SYR	42mg/2回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.2g/3回	1日	05/12/16	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.13g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.16g/3回	1日	05/12/15	05/12/21	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	250mg/1回	1日 (頓用)	05/12/16	05/12/21	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	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		05/12/15	05/12/19			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  
2005/12/14  
40°Cの発熱。  
2005/12/15  
近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
発症時自他覚所見：発熱 処方形態：分包した後  
本剤84mg/日、ペリアクチン0.39g/日、アスピリン0.48g/日、ムコダイン1.2g/日(分3)処方され帰宅後、内服して様子をみていた。  
夕方より39°Cの発熱あり。  
(18:00)夕食を摂取し、再び内服。その後入眠。  
(20:30)覚醒し、意味不明なことを話し始め、部屋の中を走り回り出した(その時のことは本人は覚えていない)。発熱なし。  
せん妄状態持続時間：15~30分  
母親が抱きかかえると回復。

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-05021185	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									
<p>(23:00) 落ち着き入眠するが、再度わけのわからない言葉が発現し、再度母親が抱きかかえると回復。発熱なし。 せん妄状態持続時間：15～30分 2005/12/16 (10:00頃) 体温：40°C。本剤による副作用を疑い当院入院。 入院後、ソリタT3の輸液で様子を見ていたところ、解熱。 異常行動見られず。 2005/12/17 (10:00頃) 体温：37.0°C 2005/12/18 (10:00頃) 体温：37.0°C 2005/12/19 (10:00頃) 体温：37.4°C せん妄状態回復し、退院。</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-05021185	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		
<p>児に見られた異常行動は、発熱時におこったものでないため、インフルエンザの時によく認められる熱性せん妄とは言いがたい。また、当科での脳波では、脳炎・脳症の所見は認められなかった(児には異常行動時の記憶はない)。          児には元来、熱性せん妄や夢魘などの既往はなく、本剤と異常行動との関連性を強く疑うものである。          インフルエンザの発熱に伴って、せん妄を起こすことは知られているが、解熱剤使用して解熱した時のせん妄状態はあまり知られていない。また、EEGで、脳症とはいえないため、脳症の合併症とは考えにくい。          ペリアクテンとの関連性について：ないとは言えないが、児は今までも同様の処方を受けていると思われ、ペリアクテンとの関連性は疑いがたい。</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本症例は39度～40度の高熱をきたしていること、ならびにインフルエンザは熱譫妄も含め多彩な精神神経症状を呈することが報告されており、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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	
				せん妄状態	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況          本剤：&lt;重大な副作用&gt;に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

184

(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-05021185		第2報	一般的な名称		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	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19				
白血球数	/mm <sup>3</sup>					3600							
好中球数 (%)	%					45.7							
リンパ球 (%)	%					38.2							
単球 (%)	%					13.8							
好酸球数 (%)	%					0.2							
好塩基球 (%)	%					2.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					490							
ヘモグロビン	g/dL					13.7							
ヘマトクリット	%					41.4							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					20.0							
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4							
アルブミン (血清)	g/dL					4.6							
AST (GOT)	IU					28							
ALT (GPT)	IU					11							
LD	IU					292							
クレアチンキナーゼ	IU/L					133							
尿素窒素 (血清)	mg/dL					13.8							
血中クレアチニン	mg/dL					0.4							
ナトリウム	mEq/L					138.1							
カリウム	mEq/L					4.1							
クロール	mEq/L					102.2							
カルシウム	mg/dL					9.7							
C-反応性蛋白	mg/dL					0.5							
UP						+							
UG						-							
潜血						-							
空腹時血糖	mg/dL					77							
体温	°C			40	39	40.0	37.0	37.0	37.4				
PR	回/分					110							
その他の情報の有無													
										MedDRA	Version (8.1)		

185

(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-05021185	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-05021185	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	05/12/15	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 ( )						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

186

(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-05021185		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/12/15 05/12/15			
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/15 05/12/15			
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/16 05/12/21			
4.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				05/12/15 05/12/15			
5.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/12/15 05/12/21			
6.	日本	ピリナジン		アセトアミノフェン				05/12/16 05/12/21			
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	
1.	譫妄			REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ムコダイン: 4. ペリアクテン: 5. アスベリン: 6. ピリナジン:	
2.	譫妄										
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA Version (8.1)	

187

(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-05021185	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 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別		最終月経日						
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)		

188

(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-05021659	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	2006年05月26日		第一報入手日	2005年12月27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	SYR	51mg/1回	1日	05/12/25	05/12/25	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	51mg/2回	1日	05/12/26	05/12/28	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	51mg/1回	1日	05/12/29		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.3g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
ソリター-T1号	開始液(1)	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/25	05/12/25	脱水
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/25	05/12/27	脱水

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 (異常言動)	異常行動		05/12/25	05/12/28			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  
 2005/12/24  
 (夜)発熱。  
 2005/12/25  
 (14:00)確定診断にてインフルエンザA型と診断される。本剤51mg×2回/日処方される。  
 ・サンプル採取箇所:鼻汁  
 ・発症時自他覚所見:発熱  
 ・処方形態:分包した後  
 ・ドライシロップ服用方法:粉薬として

MedDRA

Version (9.0)



(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-05021659	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>(16:00) 本剤51mg、ムコダイン0.5g、アスピリン0.3g内服。 (20:30) ムコダイン0.5g、アスピリン0.3g内服。 (21:00) 人形に話しかける、部屋を歩き回る、意味なく笑い出す、九九を唱えるなどの異常行動が出現し、救急車要請。(持続時間10分) (21:26) 来院時、意識はほぼ清明(JCS 1-11)。 入院。 2005/12/26 解熱。 2005/12/27 退院。 2005/12/29 本剤朝内服後、投与終了。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

(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-05021659	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>熱譫妄というより異常行動と考えられるが、本剤との関連は明らかではない。          臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。          入院後も本剤を継続して内服したが、以後異常行動は見られなかった。          発熱時のみ血管透過性(血液脳関門)が変化し、薬剤が髄液あるいは中枢神経系に移行しやすかった可能性などは考えられないか。タミフル内服後に異常行動がみられた例が報告されている。多くは投与中止されているので、薬の副作用なのか、単なる熱譫妄なのか不明。          本症例は投与を続けたが、事象の再現がなかったことを確認できた貴重な症例で、報告する価値は十分にある。内服後に異常行動がみられているので、再現性がないからと言って、因果関係を否定することはできない。</p>			<p>本剤の投与後に発現しているものの、本剤の継続投与において再現していないことから、インフルエンザによる影響が考えられる。</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		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 譫妄<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

191

(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-05021659		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	05/12/25											
白血球数	/mm <sup>3</sup>	6300	7900	6200											
好中球数 (%)	%	48	61	73.6											
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2											
単球 (%)	%	4	7	8.6											
好酸球数 (%)	%	1	5	0.2											
好塩基球 (%)	%	0	1	2.4											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	411	539	455											
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.9											
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.6											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	25.2											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.3											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5											
AST (GOT)	IU	8	40	24											
ALT (GPT)	IU	5	35	12											
AL-P	IU	110	360	642											
LD	IU	125	250	208											
γ-GTP	IU	0	50	4											
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	56											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	18	10.2											
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.41											
ナトリウム	mEq/L	138	146	138											
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.0											
クロール	mEq/L	98	108	99											
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	9.0											
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.0											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.7											
体温	°C			39.9											
SP	mmHg			133											
DP	mmHg			64											
PR	回/分			100											
その他の情報の有無															

192

MedDRA

Version (9.0)

(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-05021659	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 (9.0)

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-05021659	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	05/12/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )					
									MedDRA
									Version (9.0)

(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-05021659		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		増量		05/12/25 05/12/25						無					
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		05/12/26 05/12/28						無					
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		05/12/29						無					
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/25 05/12/28											
5.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/12/25 05/12/28											
6.	日本	ソリター-T1号		開始液(1)				05/12/25 05/12/25											
7.	日本	ヴィーン3G		酢酸維持液(ブドウ糖加)				05/12/25 05/12/27											
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				1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル:							
	異常行動			COMPANY															
2.	異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				4. ムコダイン: 5. アスペリン: 6. ソリター-T1号: 7. ヴィーン3G:							
	異常行動			COMPANY															
3.	異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連											
	異常行動			COMPANY															
4.																			
5.																			
6.																			
7.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

194

識別番号・報告回数	B-05021659	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			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 (9.0)		

195

(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-05021887	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年01月18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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg							
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	SYR	30mg/2回	1日	06/01/08	06/01/11	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	O	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	267mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
エンテロノールR	耐性乳酸菌製剤(2)	O	経口	POW	333mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	

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		06/01/09	06/01/16			回
重・重	易興奮性 (興奮状態)	興奮		06/01/09	06/01/16			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  
2006/01/08  
(午前)他院小児科受診。トミロン0.5g×3/日、アスピリン133mg×3/日、ペリアクチン133mg×3/日、ムコダイン267mg×3/日、エンテロノールR 333mg×3/日を処方された。  
(18:54)救急車にて当院来院。39°Cの発熱、脱水症状あり。  
インフルエンザAの診断にて、本剤30mg×2回/日投与開始(～1/12)。  
(インフルエンザ確定診断結果)  
・結果:Flu A  
・発症時自他覚所見:発熱38.3°C、意識障害  
2006/01/09

MedDRA

Version (9.0)

(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-05021887	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

(朝) 38.3℃、ほとんど飲食していなかった。解熱剤 (-)  
(10:00頃) 本剤服薬。  
(15:50) 幻覚、興奮状態発現。  
急に意識もうろうとし、「部屋の隅に黒い服を着た人がいる」などと、おびえたように話し、あばれた。  
(16:06) 救急車にて来院。来院時は不穏が強かったが、すぐおとなしくなり、採血等もスムーズに行えた。  
母親の話からは、けいれんは起きていなかった様子。  
飲み食い全くなし。  
異常反射なし。  
おしっこが出ない。  
下剤の使用なし。  
神経学的異常なし。CT故障のため撮影できず、経過観察のため入院。  
同日は絶食とした。  
輸液施行。本剤は継続投与とした。  
2006/01/10  
(9時) 36.7℃。  
検尿にて、ケトン(+++)、比重(1.035)、蛋白(-)、糖(-)、体温max36.7℃で平熱にもどった。経口摂取再開。  
2006/01/11  
元気で発熱なく、食欲良好。退院とした。インフルエンザ軽快・回復。  
2006/01/16  
再来院。特に問題なく(37.3℃の熱はあったが、食欲も戻り元気になった) off followとした。  
・本剤処方形態：医療機関にて懸濁した後  
・本剤服用方法：水に懸濁

197

MedDRA

Version (9.0)



(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-05021887	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		
経過からインフルエンザ脳症の重症化は否定的。 脱水も強く、この影響も否定し難い。			本剤投与後に発症しているものの、投与継続にも関わらず再発していないことからインフルエンザによる影響が強く疑われ、本剤との因果性はほとんどないと考える。		
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		
			幻覚、 興奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内)その他の副作用に記載済み (CDS)記載なし 幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み (CDS)記載なし 2. 累積報告件数 興奮(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

198

(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-05021887		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	06/01/10	06/01/08	06/01/08	06/01/09	06/01/10	06/01/11	06/01/16			
白血球数	/mm <sup>3</sup>						4100						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						444						
ヘモグロビン	g/dL						12.0						
ヘマトクリット	%						35.0						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						22.7						
総蛋白(血清)	g/dL						5.8						
アルブミン(血清)	g/dL						3.7						
総ビリルビン	mg/dL						0.5						
AST(GOT)	IU						36						
ALT(GPT)	IU						17						
AL-P	IU						428						
LD	IU						222						
γ-GTP	IU						<11						
クレアチンキナーゼ	IU/L						51						
尿素窒素(血清)	mg/dL						10						
血中クレアチニン	mg/dL						0.8						
尿酸(血清)	mg/dL						4.1						
ナトリウム	mEq/L						137						
カリウム	mEq/L						3.9						
クロール	mEq/L						108						
C-反応性蛋白							2+						
UP							-						
UG							-						
潜血							-						
尿ケトン体							3+						
尿比重							1.036						
体温	°C						36.7	38.3	39.0	38.2	36.7	36.1	37.3
SP	mmHg						92						
DP	mmHg						70						
その他の情報の有無													

199

MedDRA

Version (9.0)

(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-05021887	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 (9.0)

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-05021887	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	06/01/08	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (●)					
									MedDRA
									Version (9.0)

200

(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-05021887		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		06/01/08	06/01/11				
2.	日本	トミロン		セフテラムピボキシル				06/01/08	06/01/09				
3.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				06/01/08	06/01/09				
4.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				06/01/08	06/01/09				
5.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				06/01/08	06/01/09				
6.	日本	エンテロノン-R		耐性乳酸菌製剤 (2)				06/01/08	06/01/09				
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.	幻覚	REPORTER		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. トミロン: 3. アスベリン: 4. ペリアクテン: 5. ムコダイン: 6. エンテロノン-R:	
	易興奮性	REPORTER											
	幻覚	COMPANY											
	易興奮性	COMPANY											
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

201

(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-05021887	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 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 (9.0)		

202