

(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-05022154	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02月06日		第一報入手日	2006年01月23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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1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/1回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	高熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	O	経口	TAB	30mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咳嗽
レフトーゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽喉頭疼痛
メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-levodopa	O	経口	FGR	0.5g/1回	1日	06/01/11	06/01/11	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽頭炎
パファリンA	パファリンA	O	経口	TAB	(不明)		06/01/11		高熱

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/01/11	06/01/12			回
重・重	易興奮性 (亢奮状態)	興奮		06/01/11	06/01/12			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：不明
 2006/01/09
 咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、倦怠感などの症状が出現してきた。
 2006/01/11
 症状が続いており、市販薬のパファリンを服用して様子を見ていたが、なかなか症状が治らず、正午前に40.2℃の高熱を認めた。
 (12:00) 当院外来を受診。咽頭部の発赤、腫脹を認めた。肺野に異常は認めなかった。インフルエンザ検査(ボクテムインフルエンザA/B)で、A型インフルエンザを検出した。本剤、ボルタレン他薬剤処方し帰宅。
 (12:30) 帰宅後、本剤(75mg)、ボルタレン(25mg)他服用。
 (13:30) 体温38℃に低下し気分も良くなってきて、安静を保っていた。

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-05022154	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>(14:30) しかし嘔気が出現し、嘔吐。薬剤も一部混じっていた感じといわれる。その後睡眠状況。処方薬はその後服用していない。</p> <p>(16:00) 突然覚醒し、大声を出し、不穏、亢奮状態でドアをこぶしで叩き壊し、膝蹴などをし、テレビを割る程殴った。この間3~4分間の出来事その後正気に戻り、家人が出血した両手甲部の処置を行い、落ち着いた状況となった。</p> <p>(19:30) 体温：39℃、アイシングしたり、パファリン内服。その後、熱も下がり就寝。精神状態も落ち着いている。</p> <p>2006/01/12 (朝) 起床時37.0℃、気分も良好で、インフルエンザの症状もこの日まで。 不穏状態、亢奮状態は回復。</p> <p>2006/01/13 インフルエンザ症状は軽快。なお手甲部の外傷跡は出血が数日で止まり、その頃までガーゼ、カットバン等の処置を行っていた。</p> <p>2006/01/31 創部もほぼ完治、外傷跡は残っている。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2006/1/11 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自覚所見：咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、高熱(40.1℃) ・本剤服用Point：投与1日目 昼 										
							MedDRA	Version (8.1)		

204

(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-05022154	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>小児等による本剤服用後の異常行動があったとの事で、今回報告した。精神異常に伴う今回の行動が本剤と関連あるか無いか、インフルエンザによる症状なのか不明だが、嘔吐があったものの服用後の事でもあり、関連があるかもしれないと思った。 家族の話では、風邪の時に39℃くらいの高熱を出すことはあっても、今回のように精神状態に変調を来すことは無かったとの事である。 本剤以外に考えられる要因：ボルタレンとの併用</p>			<p>本剤服薬後に有害事象が発現しているもののその持続時間は3から4分である。インフルエンザにおいて多彩な精神神経症状が報告されて、一過性の症状も知られていることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は薄く、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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		
			不穏状態、亢奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 本剤：精神・神経症状 (国内) 重大な副作用に記載済み (GDS) 記載なし 興奮 (国内) その他の副作用に記載済み (GDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 興奮：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

205

(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-05022154	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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を入手できなかった。					
					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-05022154	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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ()						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

206

(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-05022154	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	06/01/11	06/01/11				
2.	日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与中止	06/01/11	06/01/11				
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/01/11	06/01/11				
4.	日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		06/01/11	06/01/11				
5.	日本	メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン		06/01/11	06/01/11				
6.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/11	06/01/11				
7.	日本	バファリンA	バファリンA	不明	06/01/11					
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.	落ち着きのなさ 易興奮性	REPORTER	REPORTER				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. ボルタレン: 3. メジコン: 4. レフトーゼ: 5. メサドリン-S: 6. クラリス: その他の使用理由: 気管支炎 7. バファリンA:	
	落ち着きのなさ 易興奮性	COMPANY	COMPANY							
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

207

(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-05022154	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 不穏、 落ち着きのなさ 興奮、 易興奮性			
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)			

208

(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-05022379	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02月24日		第一報入手日	2006年01月19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)			インフルエンザ					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
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	20mg/1回	1日	06/01/17	06/01/18	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)				鼻咽頭炎
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	(不明)				鼻咽頭炎

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 (行動異常)	異常行動		06/01/18	06/01/19			回
重・非	低体温 (低体温)	低体温		06/01/18	06/01/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2006/01/17
 (夕)A型インフルエンザ治療のため本剤20mg投与。
 2006/01/18
 (朝)本剤20mg投与。低体温(非重篤)。(34℃台 高くして35.1℃)
 (昼)行動異常(急に走り出して変な姿勢で止まる)を母が確認。
 (22:00頃)来院。入院にて経過観察。低体温。
 2006/01/19
 (7:00)低体温は回復。
 退院。(入院中、行動異常なし) 行動異常は回復。
 インフルエンザ回復。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2006/1/18
 ・結果：Flu A

MedDRA

Version (8.1)

209

(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-05022379	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									
<ul style="list-style-type: none">・サンプル採取箇所：鼻腔・発症時に認められた自他覚所見：発熱（体温不明）・本剤服用Point：投与1日目夕 投与2日目朝									
								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-05022379	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>薬剤の服用状況及び入院前の体温は、前医にかかっていたため不明。低体温は母の報告によるものである。 異常行動とインフルエンザの関連性は判断できない。 本剤服用中のため副作用と本剤の因果性を考えた。</p>			<p>治療医が報告してきた有害事象の情報はいずれも患者の母親から伝聞であり、治療医は有害事象を確認していない。また処方医からの情報が得られないことから、情報不足のため母親から報告された事象と本剤との因果関係を評価することは困難である。</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		
			行動異常、 低体温		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年1月19日)に「低体温」は予測可・非重篤と評価(対応不要)、「異常行動」は予測可・重篤と評価(30日報告対象)し報告を行ったが、「低体温」について平成18年2月24日に海外MAHより重篤と評価されたため、同日を起算日として予測不可・重篤症例として15日報告を行う。 治療医の本事象に関する情報は伝聞でのものであり、ほとんど情報を有していない。さらに処方医の情報提供を依頼したが不明とのことであり、これ以上の詳細調査は不可能であった。よって本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 低体温<その他の副作用>記載済み 異常行動<重大な副作用>記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 低体温 国内: 9件(今回の報告を含む) 国外: 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

211

(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-05022379	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				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)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-05022379		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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19						
動脈血pH		7.38	7.46	7.343									
PCO2		30	42	49.3									
PO2		81	101	35.0									
HCO3		21	29	26.2									
BE			-4	-0.2									
O2SAT		92	98	63.2									
溶血				-									
乳糜				2+									
黄色				-									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	7.0									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.9									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3									
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.4	0.1									
AST (GOT)	IU	13	30	37									
ALT (GPT)	IU	10	40	12									
LD	IU	110	210	334									
AL-P	IU	100	320	670									
γ-GTP	IU	5	60	10									
ChE	IU	180	460	368									
クレアチンキナーゼ	IU/L	61	255	341									
Ammonia		30	70	88									
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	7.0	3.7									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11									
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.00	0.23									
ナトリウム	mEq/L	134	148	139									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.6									
クロール	mEq/L	96	108	106									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.6									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	79									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.0									
白血球数	/mm ³	3000	9000	7010									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	540	515									

MedDRA

Version (8.1)

213

(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-05022379		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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19									
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.0												
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	41.4												
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.5	35.0	22.4												
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100	80.4												
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	23.3												
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	29.0												
Promyero	%			0.0												
Band	%	0.0	6.0	2.0												
Seg	%	32.0	73.0	27.0												
単球 (%)	%	3.5	8.5	4.0												
リンパ球 (%)	%	21.0	51.0	67.0												
体温	°C			36.3	36	36.4	36.0									
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-05022379		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	06/01/17	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ●												

MedDRA Version (8.1)

214

(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-05022379	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	06/01/17	06/01/18				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明						
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:	
	低体温	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. ムコダイン:	
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3. ペリアクチン:	
	低体温	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

215

(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-05022379	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				異常行動、 異常行動 低体温、 低体温			
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)		

216

(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-05022380	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04月11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	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 アトピー性皮膚炎 喘息			
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	60mg/2回	1日	06/01/16	06/01/16	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペジシ	0	経口	POW	20mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	6.6mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/16		発熱

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		06/01/16	06/01/20	3時間		軽

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
 2006/01/15
 (10:00)発熱、咳嗽。
 2006/01/16
 (9:00)前医受診。インフルエンザA(+).
 (13:00)本剤内服。(60mg×2/日)
 (14:00)解熱剤内服。
 (16:00)奇声を上げる。意味不明な事を言う。数が数えられない。自分の年齢がわからない。異常言動発現。
 (20:00)当科入院。入院時異常言動なし。点滴のみで経過観察。
 2006/01/17
 (1:00)自分で点滴抜去。病棟内を一人でウロウロ歩く。その後入院。以降症状なし。
 (午前)脳波異常所見あり。(左後頭部中心に徐波)

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-05022380	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									
(午後)MRI異常所見なし。 2006/01/20 異常言動軽快退院。今後外来で経過観察の予定。異常言動軽快。									
								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-05022380	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>【今回の異常行動について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複雑部分発作を生じた可能性 ・薬剤(オセルタミビル)の副反応の可能性 <p>など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかった。 本剤以外に考えられる要因：てんかん発作を生じた可能性。インフルエンザ関連性脳症の可能性。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、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		
			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 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

219

(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-05022380		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	06/01/17										
白血球数	/mm ³	3900	9800	2100										
好中球数 (%)	%	50	70	39.8										
リンパ球 (%)	%	20	40	43.2										
単球 (%)	%	1	6	15.5										
好酸球数 (%)	%	1	5	1.0										
好塩基球 (%)	%	0	1	0.5										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	497										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.6										
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	42.5										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	15.4										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5										
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	3.9										
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.2										
AST (GOT)	IU	13	33	32										
ALT (GPT)	IU	6	30	15										
LD	IU	119	229	228										
ChE	IU	220	470	257										
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	69										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4										
ナトリウム	mEq/L	138	146	136										
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6										
クロール	mEq/L	99	109	100										
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	8.9										
C-反応性蛋白	mg/dL			1.0										
空腹時血糖	mg/dL	69	104	114										
体温	°C			39.1										
SP	mmHg			100										
DP	mmHg			68										
PR	回/分			100										
その他の情報の有無														

220

(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-05022380	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 (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-05022380	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	06/01/15	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()						
アトピー性皮膚炎 喘息			気管支喘息							
					MedDRA					
					Version (9.0)					

221

(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-05022380	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	06/01/16	06/01/16	3時間			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/16				
3.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキソール		06/01/16	06/01/16				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/16	06/01/16				
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/16					
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/わずかに関連		1. タミフル: 2. アスベリン: 3. ムコサール: 4. ペリアクチン: 5. カロナール:	
	異常行動		COMPANY							
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

222

(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-05022380		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						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)					

223

(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-05022381	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10月20日		第一報入手日	2006年01月17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	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)		落ち着きのなさ	インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
ペロリック	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	悪心
カフコデN	ジブロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	咳嗽
イサロン	アルジオキサ	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/01/26	04/01/31	胃粘膜病変
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/26	04/01/31	鼻炎
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	POR	(不明)				
ソリターT3号	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	補液
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	2mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	悪心

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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		04/01/26				回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		04/01/26				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：不明
 2004/01/20
 発熱他で耳鼻科受診。
 2004/01/25
 休日診療所でインフルエンザAと診断される。
 発症時の自他覚所見：発熱(38℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

224

(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-05022381	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									
2004/01/26 当院にて本剤他処方。1カプセル服用後「2匹の鬼に追いかける」といって窓に向かって走り出した（マンションの9階）。錯乱、不穏発現。 。ガラスはカギがかけてあり、事故にはならなかったが、両親二人がかりでおさえなければならないほどの力であばれた様子。 本剤を中止し、その後は問題なし。 不明 錯乱、不穏回復。 2004/01 インフルエンザ軽快・回復。									
								MedDRA	Version (9.1)