

(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-05024268	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 異常行動、 異常行動 大腿骨骨折、 大腿骨骨折			
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 (9.0)		

310

(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-05024270	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15日		第一報入手日	2006年02月02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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	kg							
年齢	1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	57mg/1回	1日	06/01/27	06/01/27	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	57mg/2回	1日	06/01/28	06/01/29	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	57mg/1回	1日	06/01/30	06/01/30	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用/1回 投与量200mg)		06/01/27	06/01/28	発熱
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	06/01/31	咳嗽
ムコソルパン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	06/01/31	湿性咳嗽
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/30	06/01/31	咽喉頭疼痛

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	情動障害 (情緒障害)	情動障害		06/01/29	06/02/10			回
重・重	退行行動 (退行現象)	退行行動		06/01/29	06/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg

2006/01/26

インフルエンザA発症。夜、38.6°Cの発熱。

2006/01/27

発熱: 39.2°C、頭痛、咳、倦怠感、咽頭痛発症によりA医院受診し確定診断テストを実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔ぬぐい液
本剤投与開始。(~1/30)

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-05024270	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

本剤投与量 1/27:夕(57mg/日) 1/28~1/29:朝夕(57mg×2/日) 1/30:朝(57mg/日)
 2006/01/28
 解熱。36°C台。
 咳嗽・咽頭痛はあったので内服薬継続。
 2006/01/29
 情緒障害、行動異常発現。
 機嫌が悪く、突然泣いたり、テレビを急に消したり、母親と手をつなぎたがり「ママ」と呼ぶ。母の姿が見えないと探す。多動あり。問いかけに応答せず、ボーッとしている。車を怖がる。人混みを怖がる。眠っていることが多い。
 2006/01/30
 A医院受診し、本剤投与中止。咽頭痛および咳嗽のためクラリシッド、アストマリ、ムコソルバンを投与。
 (18:00) 当院受診。母親の嚴重な管理を指導し、1~2日様子を見るよう伝え帰宅させた。
 2006/01/31
 A医院再診。インフルエンザ軽快。B病院紹介となる。
 外来にて頭部CT、血液検査施行。異常なし。
 本人の症状は軽快傾向にあるが、基本的には不変。
 35.5°C。
 2006/02/01
 経過観察のためC病院入院。
 MRI施行。異常なし。35.6°C。(12時頃)
 2006/02/03
 外泊へ。この頃より正常の状態と不安の強い状態が交互になる。
 2006/02/06
 外泊より帰院。軽快傾向にあるため退院とした。
 2006/02/08
 ほぼ正常の状態のみになる。
 2006/02/10
 外来受診。終診とした。(情緒障害、退行現象回復)

MedDRA

Version (9.0)

312

(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-05024270	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>(A医院担当医コメント) 情緒障害および行動異常は解熱後から出現していることから、インフルエンザウイルス感染症による症状の可能性は低いのではないかと考えられる。他の併用薬による副作用とも考えられないので、結果的に本剤による副作用の可能性は捨てきれない。</p> <p>(B病院担当医コメント) 副作用と診断するには至らなかったが、何らかの影響を与えた可能性までは否定できないと判断している。 臨床検査値について、インフルエンザ後の小児として、明らかに異常なデータはない。 本剤血中濃度が実際に測定されているわけではないため完全に否定することはできないと考える。</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					
今後とも同様な副作用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		
			情緒障害、 退行現象		
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2月2日)、「情動不穏」について予測可・重篤症例として評価していたが、追加情報入手(平成18年2月13日)に副作用名が「情動障害」(予測不可・重篤)、「退行行動(予測可・重篤)」に変更となり未完了報告を行っている。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 情動障害: (国内、GDS) 記載なし 退行行動: 異常行動として<重大な副作用>記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 情動障害: (国内) 2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 (9.0)

313

(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-05024270		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	06/01/28	06/01/31	06/02/01								
白血球数	/mm ³	3400	8200		4700									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500		506									
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2		13.8									
ヘマトクリット	%	33.0	45.0		41.2									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0		21.1									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		7.3									
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3		4.7									
AST(GOT)	IU	5	37		29									
ALT(GPT)	IU	3	35		13									
AL-P	IU				585									
LD	IU				248									
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	190		60									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22		12									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.5									
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	7.0		2.4									
ナトリウム	mEq/L	136	147		141									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.1									
クロール	mEq/L	98	108		103									
カルシウム	mg/dL	8.4	10.0		9.2									
リン	mg/dL	2.8	4.0		4.2									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20		0.55									
体温	°C			36.4	35.5	35.6								
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														
B病院の検査値を採用、正常値は成人のものである														

314

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)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024270		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	06/01/26	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-05024270	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	06/01/27	06/01/27				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/29				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/30	06/01/30				
4.	日本	ココール	アセトアミノフェン		06/01/27	06/01/28				
5.	日本	アストマリ	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/01/27	06/01/31				
6.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール		06/01/27	06/01/31				
7.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		06/01/30	06/01/31				
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.	情動障害	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			1. タミフル:			
	退行行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			2. タミフル:			
	情動障害	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			3. タミフル:			
	退行行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			4. コカール:			
2.	情動障害	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			5. アストマリ:			
	退行行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			6. ムコソルバン:			
	情動障害	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			7. クラリシッド:	その他の使用理由: 咽頭発赤		
	退行行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連						
3.	情動障害	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連						
	退行行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連						
	情動障害	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連						
					MedDRA		Version (9.0)			

316

(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-05024270	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	
4. 退行行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
5.					
6.					
7.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.0)	

317

(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-05024270	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	情動障害、 情動障害、 退行行動、 退行行動						
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)			

318

(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-05024386	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28日		第一報入手日	2006年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ 喘息					
患者略名		体重							
性別	男性	kg							
年齢	5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/2回	1日	06/01/28	06/01/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルマリン	フロモキシセフナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
ソリターT3号	維持液 (3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	(不明)				
ユニフィル	テオフィリン	0	経口	TAB	(不明)				
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	(不明)				
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	(不明)				

MedDRA

Version (9.0)

319

(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-05024386	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／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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/29	06/01/30			回
	呼吸困難 (呼吸苦)	呼吸困難		06/01/29	06/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：■■■cm、体重：■■■kg
2006/01/28
近医にてインフルエンザウイルスAの診断を受け、本剤を処方された。
インフルエンザ確定診断実施。
・測定日：2006/1/28
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：不詳
・発症時自他覚所見：不詳
夕食後と寝る前に1capずつ内服。
2006/01/29
(AM3:00頃) 本人の記憶あり。
(AM5:00) 呼吸苦出現。家人が声をかけたが、振り払い暴れたため当院救急外来へ搬送。
意識障害発現。(非重篤)。意識障害持続時間：不明
(AM6:45) 当院救急外来受診。
来院後、意識が戻りそこから記憶があり。
処置を行い経過観察目的で入院。以後は本剤を中止し、経過観察。
意識レベルは問題なく、呼吸苦も消失。炎症反応も回復した。
2006/01/30
(午前) 意識障害回復。意識レベル問題なし。
その後も意識障害発現なし。
2006/02/01
インフルエンザ軽快。
2006/02/03
軽快退院。

MedDRA

Version (9.0)

320

(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-05024386	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>当院での処方ではありませんが、投与1日後より突然暴れだす等の意識障害を来し、中止により速やかに回復した経過より、本剤の影響を考える。 「呼吸苦」とインフルエンザの関連はないと考える。また明らかな喘息発作は確認されていない。 これまでの気管支喘息発作の状況：年に数回感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。</p>			<p>「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強いと考えられる。また、「呼吸困難」に関しては「気管支喘息」の既往歴を当患者は有しており、以前感冒時に発作を発症していることから本剤との因果性は極めて低く、インフルエンザにより誘発されたものと考えられる。</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		
			意識障害、呼吸苦		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>厚生労働省受付番号：i05103420-001 1. 使用上の注意記載状況 意識障害：＜重大な副作用＞記載済み (CDS) 記載なし 呼吸困難：記載なし (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 呼吸困難：(国内) 7件 (今回の報告含む) (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

321

(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-05024386		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	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02							
C-反応性蛋白	mg/dL			9.6	7.0	7.0	0.4							
白血球数	/mm ³			8700	6900	6900	6700							
好中球数 (%)	%			81			58							
リンパ球 (%)	%			11			32							
単球 (%)	%			8			9							
好酸球数 (%)	%			0			1							
好塩基球 (%)	%			0			0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			495			500							
ヘモグロビン	g/dL			15.7			15.6							
ヘマトクリット	%			46.7			47.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			16.3			18.7							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2										
アルブミン (血清)	g/dL			4.1										
総ビリルビン	mg/dL			0.7			1.2							
直接ビリルビン	mg/dL			0.3										
AST (GOT)	IU			52			65							
ALT (GPT)	IU			51			102							
AL-P	IU			165			177							
LD	IU			212			197							
γ-GTP	IU			26			39							
クレアチンキナーゼ	IU/L			987			315							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.2			14.9							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9			0.8							
尿酸 (血清)	mg/dL			7.8										
ナトリウム	mEq/L			142										
カリウム	mEq/L			3.7			3.4							
クロール	mEq/L			106			106							
カルシウム	mEq/L			8.5										
カルシウム	mg/dL			2.9										
プロトロンビン時間	秒			10.5										

322

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-05024386		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	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02					
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			28.9								
空腹時血糖	mg/dL			120								
HbA1C	%			5.2								
体温	°C			38.2			36.7					
SP	mmHg			150			138					
DP	mmHg			78			80					
PR	回/分			128			80					
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 (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-05024386		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 喘息	06/01/28	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) 気管支喘息(既往症)	入院、職業 ()								
										MedDRA	Version (9.0)	

323

(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-05024386	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	06/01/28	06/01/28				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29				
3.	日本	ネオフィリン注	アミノフィリン	不明						
4.	日本	リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	不明						
5.	日本	フルマリン	フロモキシセフナトリウム	不明						
6.	日本	ソリターT3号	維持液(3)	不明						
7.	日本	フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	不明						
8.	日本	ユニフィル	テオフィリン	不明						
9.	日本	アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	不明						
10.	日本	ガスター	ファモチジン	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.	意識レベルの低下 呼吸困難		REPORTER REPORTER			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. タミフル: 3. ネオフィリン注: 4. リンデロン: 5. フルマリン: 6. ソリターT3号: 7. フルタイド: ディスカス: 8. ユニフィル: 9. アレグラ: 10. ガスター:		
	意識レベルの低下 呼吸困難		COMPANY COMPANY			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info				
2.	意識レベルの低下 呼吸困難		REPORTER REPORTER			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info				
	意識レベルの低下 呼吸困難		COMPANY COMPANY			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info				
3.										
4.										
5.										
							MedDRA	Version (9.0)		

324

(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-05024386	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA	Version (9.0)	

325

(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-05024386	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 意識障害、 意識レベルの低下 呼吸困難、 呼吸困難			
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 (9.0)		

326

識別番号・報告回数	B-05024606	第1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14日		第一報入手日	2006年02月06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)			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							

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	54mg/2回	1日	06/01/16	06/01/17	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽
ムコソルパン: DS3%	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	12g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽

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 (異常行動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	2日		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
2006/01/16
発熱(午前: 38.3℃)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛の症状によりインフルエンザ確定診断実施。 結果: Flu A
、サンプル: 鼻腔
本剤投与開始。(54mg×2/日 ~1/17)
夜間に「学校へ行く」といいランドセルを背負い外出しようとした。
異常行動発現。
2006/01/17
悪夢を見て怖いといい外出しようとして泣いて叫んだ。
2006/01/18
前日夕方まで内服し投与中止とした。
2006/01/20
中止後39℃以上の熱が下がり症状回復。異常行動回復。

(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-05024606	第1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		
異常行動は2日間とも夜間出現している。この時点では39°Cの発熱あり。発熱の症状とも考えられるが、内服中止後症状ないため薬剤との関連あるかもしれないと考えました。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる39°Cの発熱。			本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないものの、経時的な経過はインフルエンザによる発熱と一致していることから、本剤との関連性は考えにくい。		
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		
			異常行動		
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等 重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

328

(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-05024606		第1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	06/01/16									
体温	℃			38.3									
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 (8.1)

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-05024606		第1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	06/01/16	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()									

MedDRA

Version (8.1)

329

(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-05024606		第1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 06/01/17											
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				06/01/16 06/01/20											
3.	日本	ムコソルバン: DS3%		塩酸アンブロキシソール				06/01/16 06/01/20											
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:					
	異常行動			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. アスピリン:					
2.														3. ムコソルバン: DS3%:					
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (8.1)			

330

(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-05024606	第1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 異常行動、 異常行動			
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)		

331