

(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-05024748	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14日		第一報入手日	2006年02月20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	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									
患者略名		体重	インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし							
性別	男性	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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/18	06/02/18	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	200mg/2回	1日	06/02/18	06/02/18	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 (異常行動)	異常行動	150分	06/02/19	06/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 2006/02/17
 発熱。38.5°C。インフルエンザ発症。
 2006/02/18
 A型インフルエンザに対して、本剤75mg/日投与。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻
 ・発症時自他覚所見: 発熱38.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻づまり)、倦怠感
 ・本剤服用ポイント: 2/18 夕
 (21:00) 自室で休んでいた。
 (0:00頃) 2階より飛び降り、両足骨折。
 異常行動、両足骨折発現。
 2006/02/19
 (1:40) 自宅近くのコンビニエンスストアにパジャマで裸足のままでいるところを警察に保護される。
 (2:30頃) 当院救急外来へ搬送。
 右踵骨骨折、左第5指中足骨骨折、両足部外傷性皮膚欠損あり。
 自宅窓は開いておりこの下のコンクリート部からコンビニエンスストアにかけて血痕が認められていた。ヴィーンDで輸液開始。なお当院搬送

MedDRA

Version (9.0)

332

(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-05024748	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>時は意識状態は問題なし。異常行動回復。 (4:00) 髄液検査施行。 頭部CT実施。結果：骨折なし。頭蓋内に急性期外傷性変化なし。明らかな浮腫や脳症を疑う所見を認めない。 2006/02/21 脳波検査実施。異常所見なし。 2006/02/22 頭部MRI実施。結果：明らかな異常所見は認められない。脳実質に信号の異常なし。拡散強調画像で有意な高信号なし。 impression：異常を認めず。 2006/02/23 インフルエンザ軽快。退院。</p>										
							MedDRA	Version (9.0)		

333

(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-05024748	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>(本剤処方医コメント) 他に原因となる精神疾患、内科的疾患がない。 「自殺企図」は「異常行動」に基づいて起こった事象と考える。 理由：他に理由が見つからないため (搬送先担当医コメント) 今回本剤の他にはアセトアミノフェンしか服用しておらず、本人も今回のエピソードを覚えていない。本人、家族、学校からも自殺を図るような要因もないとのことから、本剤服用による異常行動にて受傷した可能性が高いと思われる。 骨折は「異常行動」の結果として生じたものである。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、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		
			異常行動		
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、外傷性骨折の副作用があったことから、予測不可能・重篤(15日報告対象)とし未完了報告を行ったが、再調査の結果外傷性骨折の副作用が削除されたため、30日報告に変更し、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：<重大な副作用>記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

334

(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-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19									
体温	°C			38.5	39	38.1										
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3				7.3									
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.1				4.6									
A-G		1.2	2.0				1.70									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.9									
AST(GOT)	IU	11	39				31									
ALT(GPT)	IU	5	43				18									
AL-P	IU	105	320				567									
LD	IU	115	245				434									
γ-GTP	IU	10	80				17									
ChE	IU	100	200				170									
アミラーゼ	IU/L	43	116				59									
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168				163									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23				11.2									
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8				6.9									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1				0.8									
ナトリウム	mEq/L	135	147				135									
カリウム	mEq/L	3.4	4.8				4.1									
クロール	mEq/L	98	110				100									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5				9.1									
白血球数	/mm ³	4000	8500				7710									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530				493									
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.0				15.7									
ヘマトクリット	%	39.0	52.0				45.8									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	44.0				20.5									
平均赤血球容積(MCV)	fL	89.0	99.0				92.9									
平均赤血球色素量(MCH)	pg	29.0	35.0				31.8									
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.0	36.0				34.3									
RDW-SD	%	36.0	46.0				42.6									
RDW-CV	%						12.5									

335

(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-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19									
PDW	%						10.9									
MPV	fL						10.0									
P-LCR	%						24.0									
好中球数 (%)	%	45.0	72.0				83.2									
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0				7.0									
単球 (%)	%	2.0	7.0				9.5									
好酸球数 (%)	%	0.8	8.4				0.0									
好塩基球 (%)	%	0	1.9				0.3									
白血球分画 好中球数	/mm ³						6420									
白血球分画 リンパ球数	/mm ³						540									
白血球分画 単球数	/mm ³						730									
白血球分画 好酸球数	/mm ³						0									
白血球分画 好塩基球数	/mm ³						20									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3				220									
髄液 外観							無色透明									
髄液 細胞の種類	、 N:L						リンパ球のみ									
髄液 比重							1.005									
髄液 細胞数	/3/ μ L	1	10				12									
髄液 糖定量	mg/dL	40	70				70									
髄液 蛋白定量	mg/dL	10	40				30									
髄液 クロール	mEq/L	120	128				122									
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																

336

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-05024748		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	06/02/17	継続	インフルエンザA型(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-05024748	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	06/02/18	06/02/18				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/18	06/02/18				
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	異常行動		COMPANY						2. カロナール:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

338

(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-05024748	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)			

339

(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-05024835	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04月04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)			
副作用	30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							
患者略名		体重		インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣 熱性痙攣					
性別	男性	Kg							
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	50mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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/1回	1日	06/02/06	06/02/06	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/02/09	06/02/09	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/02/06	06/02/11	2時間		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
 2006/02/05
 (夕方)発熱あり。
 2006/02/06
 (10:00頃)当科初診。インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA
 サンプル採取箇所:鼻咽腔ぬぐい液
 発症時自覚所見:発熱39.2℃、咳
 処方形態:分包した後、服用方法:粉薬として
 熱性けいれんの既往有り、本剤を処方。
 (帰宅後12:15)本剤50mg1回分を内服し、居間で寝た。
 (14:15)突然起き上がり、ペットボトルをさしたしたら、一口口にし、払いのけ、両手をさし上げ「こわいこわい」と言って騒ぎ出した。立ち
 上がり、走り出そうな感じがあり、大人4人で押さえつけた。
 10分位で落ち着いたが、その後当科再来。
 (15:00)再来時には意識清明となったが、念のため入院とした。
 (17:15)せん妄発現。
 (21:51)せん妄発現。

340

(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-05024835	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

CT実施：異常なし
臨床検査値上、フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第VII因子65%↓、第X因子92%
第VII因子の減少を認めた。
2006/02/07
(1:25、1:33、4:12、6:00)せん妄発現。
正午過ぎより体温37.0°C台となる。
本剤中止し、シスダイン250mg×3回/日、ヒベンズ酸チペピジン20mg×3回/日へ変更し投与開始(~2/13)。
MRI実施：異常なし
2006/02/08
(0:21)せん妄発現。計7回せん妄発現したが、いずれも自然軽快した。
1回当たりの持続時間：2~10分間
体温36.0°C台。
脳波検査実施：異常なし
2006/02/09
正午頃より、再び発熱し、39.4°Cまで上昇。
2006/02/10
完全に解熱。
2006/02/11
インフルエンザ回復。
(11:00)せん妄回復し、退院。
不明
第VII因子の減少回復。トロンボ、ヘパブラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。

341

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-05024835	第3報	一般の名称	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>特異的な急性脳症も当初疑われたが、せん妄が軽快した後は、精神・神経症状認めず、結果としてせん妄のみと判断した。 (白血球低値について) インフルエンザ感染症による白血球減少と考えた。 (インフルエンザの影響について) 回復の速さからは「脳症」は考えにくいと考えた。熱せん妄として全て説明するには、2/8 0:21のエピソードが解熱(36.5°C)しているときに出現しており、矛盾が生ずる。かといって、一回しか内服していない本剤でここまで長時間に渡って症状がでるか否か。全て不明である。 (臨床検査値の異常変動について) フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第V因子65%↓、第X因子92%と第VII因子の減少を認めた。トロンボ、ヘパパラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の投与終了2日後にも生じており、原疾患であるインフルエンザでも精神症状が発現することが知られていることから、原疾患の影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、前回報告時に、未知・重篤・15日報告対象症例として未完了報告を行っていたが、2006年4月4日入手した追加情報より、未知・重篤であった有害事象を、未知・非重篤な有害事象と評価変更した為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対象症例として、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 譫妄：重大な副作用に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

342

(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-05024835		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	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/09	06/02/09	
白血球数	/mm ³	3000	8200	10100	3400	2800		2100						
好中球数 (%)	%	48	65	74.0	36.0	77.0		49.0						
リンパ球 (%)	%	25	45	21.0	49.0	11.5		36.5						
単球 (%)	%	4	7	5.0	10.5	10.0		13.5						
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0	4.0	0.0		0.0						
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0	0.5	1.0		0.5						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520	448	464	464		469						
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4	12.5	12.6		12.5						
ヘマトクリット	%	35	50	36.5	37.8	37.5		37.6						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	25.2	27.9	21.8		19.5						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.2								
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			4.4								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.22								
AST (GOT)	IU	10	28		19	27		31						
ALT (GPT)	IU	4	30		9	13		13						
AL-P	IU	104	338			811								
LD	IU	106	211		171	227		224						
ChE	IU	185	431			416								
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203			84								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.3	9.6	9.9		10.4						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.4	0.5		0.5						
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0			4.8								
ナトリウム	mEq/L	136	152	137.2	141.9	135.4		137.4						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.97	3.98	4.01		4.61						
クロール	mEq/L	101	110	102.0	103.4	98.9		99.7						
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2			8.8								
リン	mg/dL	2.5	4.5			4.4								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.28								
UP			-			-								
UG			-			-								
潜血			-			-								

MedDRA

Version (9.0)

343

(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-05024835		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	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/09	06/02/09	
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.0	13.7	12.4	13.5								
プロトロンビン 時間	%			71.9	91.7	73.0								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40	33.2	30.9	35.7								
BS	mg/dL	70	109			91								
体温	°C					39.1	39.0	38.4	37.7	36.7	36.6	36.6	39.4	
SP	mmHg					160								
DP	mmHg					70								
PR	回/分					107		110						
TBT	%			44.2	84.6	46.4								
ヘパラスチン テスト	%			47.9	93.4	53.7								
NH3	μg/dL					29								
フィブリノーゲ ン						265								
フィブリン体分 解産物 (FDP)						1.9								
D-Dimer						0.3								
PIVKA-II	mAU/mL					31								
凝固系第II因子	%					99								
凝固系第VII因 子	%					65								
凝固系第X因子	%					92								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15							
白血球数	/mm ³	3000	8200	2100			4500							
好中球数 (%)	%	48	65	16.0			60.0							
リンパ球 (%)	%	25	45	64.5			35.0							
単球 (%)	%	4	7	11.5			2.0							
好酸球数 (%)	%	1	5	2.5			2.0							
好塩基球 (%)	%	0	1	2.0			1.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520	462			440							
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4			11.5							

MedDRA

Version (9.0)

344

(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-05024835		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	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15							
ヘマトクリット	%	35	50	36.7			35.2							
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	14	40	19.0			23.6							
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3											
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2											
AST(GOT)	IU	10	28	27										
ALT(GPT)	IU	4	30	16										
AL-P	IU	104	338											
LD	IU	106	211	221										
ChE	IU	185	431											
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203											
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	12.4										
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4										
尿酸(血清)	mg/dL	4.5	7.0											
ナトリウム	mEq/L	136	152	138.1										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.31										
クロール	mEq/L	101	110	102.3										
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2											
リン	mg/dL	2.5	4.5											
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.11										
UP			-											
UG			-											
潜血			-											
プロトロンビン時間	秒	10.5	13.0				12.0							
プロトロンビン時間	%						95.8							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40				32.3							
BS	mg/dL	70	109											
体温	°C			37.2	36.4	36.4	36.8							
SP	mmHg													
DP	mmHg													

345