

精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の3

(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-05021404	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31日		第一報入手日	2005年12月21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	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	男性	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	49.5mg/2回	1日	04/11/29	04/12/01	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	49.5mg/1回	1日	04/12/02	04/12/02	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	POR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP	10mg/回 (頓用)		04/12/01	04/12/01	痙攣予防
フェノバル	フェノバルビタール	0	経口	POW	50mg/2回	1日	04/12/01	04/12/13	痙攣予防
ラックビー	ビフィズス菌製剤(4)	0	経口	GRA	0.66g/3回	1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.66g/3回	1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
メプチン:シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	20µg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコソルバン:シロップ	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		04/11/30	04/12/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2004/11/27
 夜より40°Cの発熱を認めた。

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-05021404	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

2004/11/29

発熱続くため、近医小児科受診。インフルエンザB陽性の診断にて、本剤99mg/日処方された。同時にムコダイン、ペリアクチン、アスピリンも処方。本剤の服薬は今回が初めてである。

2004/11/30

夜より嘔吐を認め、ろれつが回らなくなり、うわ言の内容が聞き取れなくなった。手探りする動作も認められた。

意識レベルの低下が発現(発現時間は不明)。

2004/12/01

未明に当院救急外来受診し入院。JCS3~10

頭部MRI施行。

[MRI所見]

脳梁膝部や脳大部に一致した淡いT2強調像、高信号が認められた。拡散強調画像でも同様の部位に高信号が認められる。体部の信号変化ははっきりしない。

拡散強調画像では両側放線冠~半卵円中心、側脳室三角部周囲白室にも両側対称性の信号上昇が認められる。

インフルエンザ脳症としては非典型的な所見であり、薬剤性の脳症の可能性が否定できないと思われた。

フェノバル50mg×2回/日(~12/13)、グリセオール200mL×4回/日(~12/6)投与開始。本剤は継続して服用。

インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA

サンプル採取箇所:上咽頭(鼻腔奥)

発症時自覚所見:発熱(40°C)

2004/12/02

JCS30まで悪化。ステロイドパルス療法施行(ソル・メドロール660mg/日~12/4)。

夕方より本剤内服は中止。

2004/12/03

JCS30。時折、話す内容は少しはっきりしてきたと家族の印象あり。

インフルエンザ回復。

2004/12/04

JCS3まで改善。その後、意識状態は徐々に改善。

2004/12/07

グリセオール注200mL×2回/日に減量(~12/9)。

2004/12/08

頭部MRIにて12/1に認められた病変は消失。

意識レベルの低下が回復。

バルーン留置による尿路感染症に対して(院内感染の?)水痘を発症し、意識障害出現時に視力障害や聴力障害を疑わせる行動が見られたため、眼科や耳鼻科の併診、検査がおこなわれたため、1月以降は身体的には退院可ではあったが、入院は継続。

2005/01/15

退院。

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-05021404		第3報	一般の名称		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	05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09	
白血球数	/mm ³	3700	6300	10700	5840				6490			3240	
好中球数 (%)	%	42	69		63				71			35	
リンパ球 (%)	%	23	48		30				25			49	
単球 (%)	%	3	8		6				3			10	
好酸球数 (%)	%	1	6		0				0			3	
好塩基球 (%)	%	0	2		0				0			0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	560	447	431				438			446	
ヘモグロビン	g/dL	14	17	10.6	9.9				9.9			10.2	
ヘマトクリット	%	40	51	30.1	29.3				29.1			30.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0	17.3	12.2				27.2			33.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.0	8.0	6.4	6.6								
アルブミン (血清)	g/dL	3.3	5.1	3.2	2.7								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.9	0.3									
AST (GOT)	IU	8	38	36	64				81			36	
ALT (GPT)	IU	4	44	17	26				42			26	
AL-P	IU	104	338	366	256				318			365	
LD	IU	106	211	270	459				503			412	
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	220	254	580				141			98	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	21.0	25.9	21.4				17.1			7.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.52	1.15	0.73	0.91				0.63			0.30	
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0	6.4	6.3							3.5	
ナトリウム	mEq/L	135	147	126	135				142			139	
カリウム	mEq/L	36	5.0	3.8	2.5				3.1			3.3	
クロール	mEq/L	101	111	94	109				112			97	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.50	5.4	7.7				2.3			1.4	
UP					3+				2++			-	
潜血					3+				3+			3+	
プロトロンビン時間	秒・%	80	100	77	72								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	30	40	34.1	52.8								
体温	°C		37.0	41.0	40.7	36.3	36.4	36.6	37.2	37.6	36.5	37.1	

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-05021404		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	05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09	
SP	mmHg			96	120				92			88	
DP	mmHg			60	52				70			44	
PR	回/分			120	146				66				
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-05021404		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	04/11/27	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-05021404	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	減量	04/11/29	04/12/01					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/12/02	04/12/02					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/11/29	04/12/01					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		04/11/29	04/12/01					
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/11/29	04/12/01					
6.	日本	ダイアップ	ジアゼパム		04/12/01	04/12/01					
7.	日本	フェノパール	フェノバルビタール		04/12/01	04/12/13					
8.	日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		04/12/01	04/12/22					
9.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/12/01	04/12/22					
10.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		04/12/02	04/12/22					
11.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		04/12/02	04/12/22					
12.	日本	ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシソール		04/12/02	04/12/22					
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		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル：				
	意識レベルの低下		COMPANY				2.	タミフル：			
2.	意識レベルの低下		REPORTER				3.	ムコダイン：			
	意識レベルの低下		COMPANY				4.	ペリアクチン：			
3.							5.	アスベリン：			
4.							6.	ダイアップ：			
5.							7.	フェノパール：			
6.							8.	ラックビー：			
7.							9.	ミヤBM：			
8.				10.	メプチン：シロップ：						
9.				11.	ムコダイン：シロップ：						
				12.	ムコソルバン：シロップ：						
					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-05021404	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
10.					
11.					
12.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05021404	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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下			
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)			

(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-05021660	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18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 ピリナジン	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S O	経口 経口	SYR FGR	(不明) 200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		05/12/24	05/12/24	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/24	05/12/25			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
発熱、咳、咽頭痛。
(9:00) インフルエンザA型と診断。本剤処方。
(10:00) 1回目の本剤内服。
(14:00) 解熱剤を内服。その頃よりトイレの場所がわからない、いない人が見える等の異常行動あり。
(16:00) 紹介受診。簡単な算問には答えるが、時々意味不明の言葉や母のことがわからない等の異常行動あり。採血、CT、MRIいずれも問題ないが入院。シンメトレルへ変更。
(23:00~12/25 7:00) 足をバタバタして突然歌を歌う。急に●書の文章を読んだり、いない人、物が見えるなどの異常行動。
2005/12/25
(朝以降) 特に意識障害(-)、異常行動(-)。また解熱傾向あり。
2005/12/28
退院。
(インフルエンザ確定診断)
・測定日: 2005/12/24
・結果: Flu A
・発症時に認められた自他覚所見: 発熱(38°C)、咳、咽頭痛

MedDRA

Version (9.0)

10

(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-05021660	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									
・本剤服用Point: 投与1日目 朝									
								MedDRA	Version (9.0)

11

(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-05021660	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		
異常行動あり、採血、CT、MRI、脳波いずれも脳症と診断できず、その他併用薬剤から考えても、中枢神経への影響は本剤関連と思われた。 本剤に関連した異常行動でないとする、どちらも根拠のないことになる。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤は1回だけの服用であり有害事象との関連性は考え難く、インフルエンザにより40℃を超える発熱を来しており、インフルエンザの影響が考えられる。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 謬妄く重大な副作用。記載済み					
引用文献			資料一覧		
				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-05021660		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	05/12/24	05/12/24	05/12/25	05/12/26							
白血球数	/mm ³			7400			6600							
好中球数 (%)	%			74.9			57.9							
リンパ球 (%)	%			15.4			30.3							
単球 (%)	%			9.3			8.2							
好酸球数 (%)	%			0.2			3.0							
好塩基球 (%)	%			0.2			0.6							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			467			426							
ヘモグロビン	g/dL			13.3			12.3							
ヘマトクリット	%			39.9			35.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			28.4			26.9							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9			6.5							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5			4.3							
総ビリルビン	mg/dL			0.5			0.4							
直接ビリルビン	mg/dL						0.1							
AST (GOT)	IU			33			35							
ALT (GPT)	IU			17			16							
AL-P	IU			571			402							
LD	IU			267			235							
γ-GTP	IU			7			12							
クレアチンキナーゼ	IU/L			151			84							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.4			10.9							
血中クレアチニン	mg/dL			0.42			0.39							
尿酸 (血清)	mg/dL						3.8							
ナトリウム	mEq/L			142			141							
カリウム	mEq/L			4.6			4.3							
クロール	mEq/L			104			104							
カルシウム	mg/dL			9.4			9.4							
リン	mg/dL						5.1							
C-反応性蛋白	mg/dL			2.3			1.1							
体温	°C			40.0	40.2	38.4								
PR	回/分			120										
フェリチン				34										

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-05021660	第3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-05021660	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		継続	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-05021660	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	05/12/24	05/12/24				
2.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	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 関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	異常行動		COMPANY						2.	ピリナジン:
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

(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-05021660	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)			

(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-05021995	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	2006年01月12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	●	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痙攣					
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	34mg/1回	1日	06/01/11	06/01/12	インフルエンザ
セキナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	

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 (けいれん発作)	痙攣発作		06/01/12	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：不明、体重：●kg
 1歳時に熱性痙攣の既往歴あり。
 2006/01/11
 発熱のため近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔、発症時の自他覚所見：高熱、咳
 インフルエンザに対して、本剤68mg/日にて投与開始。
 (夜)本剤内服。(34mg/日)
 2006/01/12
 (10:00)本剤内服。(34mg/日)
 (15:00すぎ)突然嘔吐し、チアノーゼ、一点凝視が数分つづいた。救急車にて来院。39.1°C。
 頭部CT：異常なし。脳波：棘波、左右差もあり→てんかんと考えた。入院とした。ダイアップ6mgを使用した。(計3回)
 痙攣発作発現し同日回復。
 2006/01/14
 解熱して退院。(以後、痙攣はない)

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-05021995	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>1歳児の頃の熱性痙攣(1回だけ)以外には痙攣はなかった。しかし、来院時の脳波は明らかな左右差の他にてんかん波ともいえる棘波を認めたため、今回のエピソードは本剤の副作用というよりも、てんかん発作と考えた。(ただし本剤の影響を完全に否定することは難しいと思う)</p> <p>チアノーゼ等の症状は熱性痙攣の随伴症状と考える。 本剤以外に考えられる要因: てんかん</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発生しているため因果関係は否定できないが、脳波検査で明らかな左右差および棘波が認められていることからてんかん発作の可能性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		
			けいれん発作		
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 痙攣: <重大な副作用>記載済み					
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-05021995		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	06/01/12									
白血球数	/mm ³			6100									
好中球数 (%)	%			71.3									
リンパ球 (%)	%			18.4									
単球 (%)	%			8.9									
好酸球数 (%)	%			0.4									
好塩基球 (%)	%			1.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			424									
ヘモグロビン	g/dL			11.6									
ヘマトクリット	%			36.6									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.6									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0									
総ビリルビン	mg/dL			0.3									
AST (GOT)	IU			39									
ALT (GPT)	IU			13									
AL-P	IU			672									
LD	IU			276									
クレアチンキナーゼ	IU/L			53									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11									
血中クレアチニン	mg/dL			0.3									
ナトリウム	mEq/L			134									
カリウム	mEq/L			4.0									
クロール	mEq/L			98									
カルシウム	mg/dL			9.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2									
空腹時血糖	mg/dL			101									
HbA1C	%			39.1									
SP	mmHg			122									
DP	mmHg			74									
PR	回/分			150									
体温	°C			39.1									
その他の情報の有無													

(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-05021995	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-05021995	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 熱性痲瘰		継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症: 1歳時	外来、職業 ●					

MedDRA Version (8.1)