

識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				
<p>今回のエピソードの原因は3つ考えられる。もう1つは薬の副作用、そしてもう1つは、もともと脳波異常があり、原疾患によるもの。もう1つは、血液検査や発作直後の、この状態が入院後速やかに解熱、回復していることから、強く肯定できない。また、脳液に異常がなく、発熱、回帰していることから、強く肯定できない。また、既往歴に熱性痙攣等、痙攣性疾患もなく、脳波異常がもともとあったものか、今回のエピソード後に出現したのも、特異的で難しい。</p> <p>以上を理由と内服後1時間少くも症状が出ていることから、因果関係があるかもしれないと考える。</p> <p>せん妄・痙攣出現と高熱との関与について、何とも言えない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ (A) によるものも考えられないことはない。インフルエンザによるせん妄・痙攣性痙攣もよく経験するところですが、それぞれ単独でしか経験がなく、今回はせん妄状態で繰り返っているうち、片側の硬直性痙攣→全身痙攣→倒れたので報告した。</p> <p>他剤との関連性を考え、片側性痙攣・せん妄という神経症状の副作用報告がないため。</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄、痙攣との因果関係は否定できないが、インフルエンザが強く影響していると考えられる。</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	せん妄、痙攣			
第一次情報源により報告された副作用／有害事象				
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】 記載あり 重大な副作用に譫妄、痙攣				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA				Version (8.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称				リン酸オセルタミビル				該当なし	
				B-05001829	05/03/20	05/03/20	05/03/20	05/03/20	05/03/19	05/03/19	05/03/20	05/03/21	05/03/22		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5											
AL-P	IU	104	338	506											
AST(GOT)	IU	8	34	14											
ALT(GPT)	IU	4	44	6											
総コレステロール	mg/dL	120	220	119											
LD	IU	110	230	150											
クレアチニン 一ゼ	IU/L	30	200	69											
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	13.5											
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.4	1.3	0.90											
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.2											
ナトリウム	mEq/L	135	147	139											
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7											
クロール	mEq/L	98	109	101											
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	8.9											
チキストロ	mg/dL	70	100	97											
NH3	μg/dL	12	56	62											
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	6100											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	427	570	470											
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.4											
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	43.5											
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	92.6											
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	28.0	34.6	30.6											
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	31.6	36.6	33.1											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2	15.7											
好中球数(%)	%	32	79	79.4											
好酸球数(%)	%	0	6	0.2											
好塩基球(%)	%	0	2	0.2											
単球(%)	%	0	6	8.3											
リンパ球(%)	%	18	59	11.9											
体温	°C			38.1	37.6	37.2	37.8	40	39.7	36.8	36.5				

(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-05001829	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					

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	MedDRA	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/03/19	継続	原疾患
その他の記述情報		開始日	終了日
外来、職業 (無職)		医薬品名	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数		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)		一般的名称		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)	B-05001829	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/20	05/03/20	1時間			
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン		05/03/20	05/03/20				
3. 日本	タミフル	鎮咳配合剤 (1)		05/03/20	05/03/20				
4. 日本	タミフル	カルボシステイン		05/03/20	05/03/20				
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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. フスコデ:	
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05001832	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	2005年04月07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月25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	体重 Kg	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	N. S.							
性別	男性							
年齢	13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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/03/16 05/03/16	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	精神障害 (精神障害 (2階から飛び降りた))	精神障害		05/03/17				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：  
2005/03/16  
(夕方) インフルエンザ確定診断実施。  
結果：FluA 陽性。 サンプル採取箇所：鼻腔。  
発症時他覚所見：発熱、咳嗽。  
(16：00頃) 本剤1回目内服。  
(23：00頃) 本剤2回目内服 (夜中にもう一度内服するよう指示されていた。)  
2005/03/17  
(2：30) 自宅の2階から飛び降りた。  
外に雪が積もっており、両下肢が埋まった。自分で出てきて自宅のチャイムを押し中に入った。母に「ねぼけてないよ、ねぼけてないよ」とくり返し、自分の部屋に戻り入眠した。  
その際、体温測定したところ、38℃であった。  
本人は飛び降りたのは覚えていないが、その理由はわからないとのこと。  
2005/03/18  
朝、母が起こし受診。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05001832

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

脳MRI、脳波、脳CT施行するも異常なし。  
採血上も異常認めず。  
発症時体温もそれほど高くなく、熱せん妄は否定的。本剤による影響である可能性高い。  
【臨床検査値の異常変動について】  
肝機能異常については、脂肪肝によるものと考えられる。

本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様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

精神障害 (2階から飛び降りた)

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  
【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)