

識別番号・報告回数	B-05021887	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08日	2006年01月18日	第一報入手日	2006年01月18日	死に至るもの	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	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm			◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.F.	体重 Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性				その他の医学的に重要な状態			
年齢	6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	S/R	30mg/2回	1日	06/01/08	06/01/11	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	F/R	0.5g/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	P/W	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	P/W	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	F/R	267mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
エンテロノールR	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	P/W	333mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/09	06/01/16			回
重・重	激越 (興奮状態)	興奮		06/01/09	06/01/16			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
 2006/01/08
 (午前) 他院小児科受診。トミロン0.5g×3/日、アスベリン133mg×3/日、ペリアクチン133mg×3/日、ムコダイン267mg×3/日、エンテロノール333mg×3/日を処方された。
 R (18:54) 救急車にて当院来院。39℃の発熱、脱水症状あり。
 インフルエンザAの診断にて、本剤30mg×2回/日投与開始(～1/12)。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・結果：Flu A
 ・発症時自他覚所見：発熱38.3℃、意識障害
 2006/01/09

(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-05021887	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>(朝) 38.3℃、ほとんど飲食していなかった。解熱剤 (-) (10:00頃) 本剤服薬。 (15:50) 幻覚、興奮状態発現。 急に意識もうろうとし、「部屋の隅に黒い服を着た人がいる」などと、おびえたように話し、あばれた。 (16:06) 救急車にて来院。来院時は不穏が強かったが、すぐおとなしくなり、採血等もスムーズに行えた。 母親の話からは、けいれんは起きていなかった様子。 飲み食い全くなし。 異常反射なし。 おしっこが出ない。 下剤の使用なし。 神経学的異常なし。CT故障のため撮影できず、経過観察のため入院。 同日は絶食とした。 輸液施行。本剤は継続投与とした。 2006/01/10 (9時) 36.7℃。 検尿にて、ケトン(+++)、比重(1.035)、蛋白(-)、糖(-)、体温max36.7℃で平熱にもどった。経口摂取再開。 2006/01/11 元気で発熱なく、食欲良好。退院とした。インフルエンザ軽快・回復。 2006/01/16 再来院。特に問題なく(37.3℃の熱はあったが、食欲も戻り元氣になった)off followとした。 ・本剤処方形態：医療機関にて懸濁した後 ・本剤服用方法：水に懸濁</p>							
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)

識別番号・報告回数 B-05021887

第3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

経過からインフルエンザ脳症の重症化は否定的。脱水も強く、この影響も否定し難い。

本剤投与後に発症しているものの、投与継続にも関わらず再発していないことからインフルエンザによる影響が強く疑われ、本剤との因果性はほとんどないと考える。

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

幻覚
興奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
興奮：(国内)他の副作用に記載済み (CDS)記載なし
幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み (CDS)記載なし
2. 累積報告件数
興奮(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル					該当なし					
				06/01/10	06/01/08	06/01/08	06/01/08	06/01/08	06/01/09	06/01/10		06/01/11	06/01/16			
白血球数	/mm ³									4100						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³									444						
ヘモグロビン	g/dL									12.0						
ヘマトクリット	%									35.0						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³									22.7						
総蛋白 (血清)	g/dL									5.8						
アルブミン (血清)	g/dL									3.7						
総ビリルビン	mg/dL									0.5						
AST (GOT)	IU									36						
ALT (GPT)	IU									17						
AL-P	IU									428						
LD	IU									222						
γ-GTP	IU									<11						
クレアチンキナーゼ	IU/L									51						
尿酸窒素 (血清)	mg/dL									10						
血中クレアチニン	mg/dL									0.8						
尿酸 (血清)	mg/dL									4.1						
ナトリウム	mEq/L									137						
カリウム	mEq/L									3.9						
クロール	mEq/L									108						
C-反応性蛋白										2+						
UP																
UG																
潜血																
尿ケトン体										3+						
尿比重										1.036						
体温	°C									36.7	38.3	39.0	38.2	36.7	36.1	37.3
SP	mmHg												92			
DP	mmHg												70			

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-05021887	第3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					

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 (9.0)
識別番号・報告回数	B-05021887	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	06/01/08	継続	インフルエンザ型 (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ	06/01/08	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-05021887		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		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	06/01/08	06/01/11		
2. 日本	トミロン	セフトラムピボキシル		06/01/08	06/01/09		
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/08	06/01/09		
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/08	06/01/09		
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/08	06/01/09		
6. 日本	エンテロノン-R	耐性乳酸菌製剤 (2)		06/01/08	06/01/09		
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚	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	タミフル:	
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	トミロン:	
幻覚	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
易興奮性	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ペリアクチン:	
						ムコダイン:	
						エンテロノン-R:	
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			