

識別番号・報告回数	B-05022379	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>薬剤の服用状況及び入院前の体温は、前医にかかっていったため不明。低体温は母の報告によるものである。インフルエンザの関連性は判断できない。異常行動とインフルエンザの関連性は因果関係を評価することが困難である。</p>			<p>治療医が報告してきた有害事象の情報はいずれも患者の母親から伝聞であり、治療医は有害事象を承認していない。また処方医からの情報が得られないことから、情報不足のため母親から報告された事象と本剤との因果関係を評価することは困難である。</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		
			行動異常、 低体温		
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1月19日)に「低体温」は予測可・非重篤と評価(対応不要)、「異常行動」は予測可・重篤と評価(30日報告対象)し報告を行ったが、「低体温」について平成18年2月24日に海外MAHより重篤と評価されたため、同日を起算日として予測不可・重篤症例として15日報告を行う。</p> <p>治療医の本事象に関する情報は伝聞であり、ほとんど情報を持っていない。さらに処方医の情報提供を依頼したが不明とのことであり、これ以上の詳細調査は不可能であった。よって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 低体温&lt;その他の副作用&gt;記載済み 異常行動&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p> <p>2. 低体温 累積報告件数 国内: 9件(今回の報告を含む) 国外: 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
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)

識別番号・報告回数	B-05022379	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)	

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

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
識別番号・報告回数		B-05022379		06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19
動脈血pH		7.38	7.46	7.343			
PCO2		30	42	49.3			
PO2		81	101	35.0			
HCO3		21	29	26.2			
BE			-4	-0.2			
O2SAT		92	98	63.2			
溶血				-			
乳糜				2+			
黄色				-			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	7.0			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.9			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3			
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.4	0.1			
AST (GOT)	IU	13	30	37			
ALT (GPT)	IU	10	40	12			
LD	IU	110	210	334			
AL-P	IU	100	320	670			
γ-GTP	IU	5	60	10			
ChE	IU	180	460	368			
クレアチンキナーゼ	IU/L	61	255	341			
Ammonia		30	70	88			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	7.0	3.7			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11			
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.00	0.23			
ナトリウム	mEq/L	134	148	139			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.6			
クロール	mEq/L	96	108	106			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.6			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	79			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.0			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	9000	7010			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	540	515			

識別番号・報告回数		B-05022379		第2報		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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/18	06/01/19		
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.0						
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	41.4						
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	14.5	35.0	22.4						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100	80.4						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	23.3						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	29.0						
Promyero	%			0.0						
Band	%	0.0	6.0	2.0						
Seg	%	32.0	73.0	27.0						
単球 (%)	%	3.5	8.5	4.0						
リンパ球 (%)	%	21.0	51.0	67.0						
体温	°C			36.3	36	36.4		36.0		
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)		B-05022379		第2報		過去の治療歴に関する情報				Version (8.1)
識別番号・報告回数		B-05022379		第2報		リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴		治療		備考		その他の記述情報		関連する過去の医薬品使用歴		Version (8.1)
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考			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	06/01/17	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)							
										Version (8.1)
										Version (8.1)

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	06/01/17	06/01/18						
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明								
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	タミフル:			
低体温		REPORTER				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	ムコダイン:			
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	ペリアクチン:			
低体温		COMPANY				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか				
2.											
3.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-05022380	第2報	関連報告番号	2006年01月18日	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11日	第一報入手日	2006年01月18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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	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 アトピー性皮膚炎 喘息	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. S.							
性別	男性							
年齢	8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	60mg/2回	1日	06/01/16	06/01/16	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	20mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	6.6mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/16	06/01/16	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 (異常言動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	3時間		軽

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：[ ]  
 2006/01/15  
 (10:00) 発熱、咳嗽。  
 2006/01/16  
 (9:00) 前医受診。インフルエンザ(+)  
 (13:00) 本剤内服。(60mg x 2/日)  
 (14:00) 解熱剤内服。  
 (16:00) 奇声を上げる。意味不明な事を言う。数が数えられない。自分の年齢がわからない。異常言動発現。  
 (20:00) 当科入院。入院時異常言動なし。点滴のみで経過観察。  
 2006/01/17  
 (1:00) 自分で点滴抜去。病棟内を一人でウロウロ歩く。その後入院。以降症状なし。  
 (午前) 脳波異常所見あり。(左後頭部中心に徐波)

(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-05022380	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・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
(午後)MRI異常所見なし。 2006/01/20 異常言動軽快退院。今後外来で経過観察の予定。異常言動軽快。						
MedDRA			Version (9.0)			