

# 〈 副作用報告の報告原本 〉

## 異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 2

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-05023592	第3報	関連報告番号	2006年01月25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03月23日	第一報入手日	2006年01月25日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ様疾患	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.E.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間		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

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	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/2回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ様疾患
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	SYR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/18	06/01/20	高熱

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-LLI)	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・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/01/19	06/01/20			回
重・非	失見当識 (見当識障害)	見当識障害		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ] 体重: [ ]  
 2006/01/18  
 (夕)インフルエンザ様症状に対して、本剤50mg投与開始。  
 2006/01/19  
 (朝夕)本剤50mgずつ投与。  
 (21:00頃)眠っていた後突然起き上がり、そこにいない友人の名前を呼びながら徘徊。急に笑ったり、物を数える。せん妄(非重篤)、見当識障害(非重篤)発現。  
 (22:00)入院。輸液経過観察。せん妄以外は意識清明で、発熱、感冒症状は呈していたが、全身状態は落ち着いていた。  
 2006/01/20  
 (1:30)(12:30)(18:00)眠っていた後開眼後、意味不明な事を言い笑う。問いかげの返事はあまい。5~6分続いて覚醒。  
 せん妄、見当識障害回復。

(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-05023592	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

2006/01/21  
解熱。以後は覚醒時せん妄なし。  
(インフルエンザ確定診断)

- ・治療投与
- ・測定日：2006/1/18
- ・結果：インフルエンザウイルス検出されず
- ・発症時に認められた自他覚所見：頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
- ・本剤服用Point：投与1日目 朝、2日目 朝夕
- ・ドライシロシロップ処方形態：分包した後

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-05023592	第3報	一般的な名称	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>本症例は結果的にはインフルエンザではなかったが、高熱、本剤服用後にせん妄、見当識障害を発生。今までの発熱時に同様のエピソードがなかった事からも、本剤と同症状の関連は否定できない。ただし、普段から寝言、寝ぼけはあり、単純なせん妄の可能性が高い。コカール投与との関連は、投与時間とせん妄の間に関連性は薄いとは断定はできない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：発熱</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39度におよぶ高熱による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		
			せん妄 見当識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は担当医による重篤度判定は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 本剤：せん妄、意識障害；重大な副作用欄に記載済み。 コカール：せん妄、意識障害；記載なし。					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (9.0)					

識別番号・報告回数	B-05023592	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	06/01/19	06/01/20
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4180	2460
好中球数 (%)	%			78.0	73.6
リンパ球 (%)	%			16.0	21.1
単球 (%)	%			5.0	4.5
好酸球数 (%)	%			0.5	0.4
好塩基球 (%)	%			0.2	0.4
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			414	401
ヘモグロビン	g/dL			12.2	11.8
ヘマトクリット	%			36.5	35.4
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			11.5	10.7
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9	6.9
アルブミン (血清)	g/dL			4.3	4.2
AST (GOT)	IU			37	42
ALT (GPT)	IU			19	25
LD	IU			357	369
クレアチンキナーゼ	IU/L			97	98
尿素窒素 (血清)	mg/dL			9.5	7.6
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.6
ナトリウム	mEq/L			136	134
カリウム	mEq/L			4.0	3.7
クロール	mEq/L			100	97
C-反応性蛋白	mg/dL			3.35	3.10
空腹時血糖	mg/dL			110	121
体温	°C			38.7	39.3
SP	mmHg			94	106
DP	mmHg			50	58
PR	回/分			126	
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					

(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-05023592	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					

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-05023592	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	その他の記述情報	使用理由
			インフルエンザ様症状 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ様疾患					
MedDRA		Version (9.0)			