

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	関連報告番号	2006年02月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月23日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月06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	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣 熱性痙攣	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	I.Y.	暴露時の妊娠期間		◎			
患者略名		男性						
性別								
年齢		9歳						

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	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/02/09	06/02/09	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/02/06	06/02/11	2時間		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: []
 2006/02/05 (夕方) 発熱あり。
 2006/02/06 (10:00頃) 当科初診。インフルエンザ確定診断実施。結果: Fl uA
 サンプル採取箇所: 鼻咽腔ぬぐい液
 発症時自覚所見: 発熱39.2℃、咳
 処方形態: 分包した後、服用方法: 粉薬として
 熱性けいれんの既往有り、本剤を処方。
 (帰宅後12:15) 本剤50mg1回分を内服し、居間で寝た。
 (14:15) 突然起き上がり、ペットボトルをさししたら、一口口にし、払いのけ、両手をさし上げ「こわいこわい」と言って騒ぎ出した。立ち上がり、走り出そう感じたが、大人4人で押さえつけた。せん妄発現。
 10分位で落ち着いていたが、その後当科再来。
 (15:00) 再来時には意識清明となったが、念のため入院とした。
 以降、せん妄発現まで就寝せず。
 (17:15) 話しかけても会話が成立しない。せん妄発現。

識別番号・報告回数	B-05024835	第5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

(21:51) 変な事を言う、視線が合わず会話が不成立、手足をばたばたさせる、尿失禁。せん妄発現。
 CT実施：異常なし
 臨床検査値上、フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー-0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第VII因子65%↓、第X因子92%
 第VI因子の減少を認めた。
 時刻は不明であるが、就寝。
 2006/02/07
 (1:25) 急に座位になる、口をくちやくちやくさせる、「うーん、うーん」と言い、目は開けているが視線を合わせない、立ったが足元からふらつく、ポータブルトイレで用をたし、「こわい、こわい」「はずかしい、はずかしい」と言う。せん妄発現。
 (1:33) 左の口角をつり上げ開眼して「うーん、うーん」と言う。せん妄発現。
 (4:12) 急に起き上がり、言葉が普通でない。ポータブルトイレにて便をする。せん妄発現。
 (6:00) 急に起き上がり、言葉が普通でない。ポータブルトイレにて便をする。せん妄発現。
 (正午過ぎ) 体温37.0℃台となる。
 本剤中止し、シスダイイン250mg×3回/日、ヒベンズ酸チペピジン20mg×3回/日へ変更し投与開始(～2/13)。
 MRI実施：異常なし
 時刻は不明であるが、就寝。
 2006/02/08
 (0:21) 排尿する時に2分くらい「ぼーっ」としていた。計7回せん妄発現したが、いずれも自然軽快した。
 1回当たりの持続時間：2～10分間
 体温36.0℃台。
 脳波検査実施：異常なし
 2006/02/09
 正午頃より、再び発熱し、39.4℃まで上昇。
 2006/02/10
 完全に解熱。
 2006/02/11
 インフルエンザ回復。
 (11:00) せん妄回復し、退院。
 不明
 第VII因子の減少回復。トロンボ、ヘパパラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2006/2/6
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻咽ぬぐい液
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、咳
 ・本剤服用Point：投与1日目 昼
 ・本剤処方形態：分包した後
 ・本剤服用方法：粉薬として
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)

(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-05024835	第5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>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024835	第5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>特異的な急性脳症も当初疑われたが、せん妄が軽快した後は、精神・神経症状認めず、結果としてせん妄のみと判断した。 (白血球低値について) インフルエンザ感染症による白血球減少と考えた。 (インフルエンザの影響について) 回復の速さからは「脳症」は考えにくく、熱せん妄として全て説明するには、2/8 0回:21のエピソードが解熱(36.5°C)しているときに出現しており、矛盾が生ずる。かといって、一回しか内服していない本剤でここまで長時間に渡って症状がでるか否か。全て不明である。 (臨床検査値の異常変動について) フェイブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第V因子65%↓、第X因子92%と第VII因子の減少を認めた。トロンボ、ヘパパラチンともどもも回復していることとより、一過性の減少と考えられる。</p>			<p>譫妄は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ及び発熱の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、前回報告時に、未知・重篤・15日報告対象症例として未完了報告を行っていたが、2006年4月4日入手した追加情報より、未知・重篤であった有害事象を、未知・非重篤な有害事象と評価変更した為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対象症例として、完了報告を行った。 2007年4月19日追加情報を入力し、2007年5月7日海外MAHにより凝固第VII因子量減少につき重篤と判断されたため未知・重篤として15日報告を行ったが、その後、2007年5月23日海外MAHと再検討の結果、凝固第VII因子量減少については非重篤と評価したため、同日を起算日として追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 譫妄：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

検査	単位	B-05024835		第5報		リン酸オセルタミビル														
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/08	06/02/09					
白血球数	/mm ³	3000	8200	10100	3400	2800														
好中球数 (%)	%	48	65	74.0	36.0	77.0														
リンパ球 (%)	%	25	45	21.0	49.0	11.5														
単球 (%)	%	4	7	5.0	10.5	10.0														
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0	4.0	0.0														
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0	0.5	1.0														
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520	448	464	464														
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4	12.5	12.6														
ヘマトクリット	%	35	50	36.5	37.8	37.5														
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	25.2	27.9	21.8														
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.2														
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			4.4														
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.22														
AST (GOT)	IU	10	28		19	27														
ALT (GPT)	IU	4	30		9	13														
AL-P	IU	104	338			811														
LD	IU	106	211		171	227														
ChE	IU	185	431			416														
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203			84														
尿葉窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.3	9.6	9.9														
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.4	0.5														
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0			4.8														
ナトリウム	mEq/L	136	152	137.2	141.9	135.4														
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.97	3.98	4.01														
クロール	mEq/L	101	110	102.0	103.4	98.9														
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2			8.8														
リン	mg/dL	2.5	4.5			4.4														
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.28														
UP			-			-														
UG			-			-														
潜血			-			-														

識別番号・報告回数		B-05024835		第5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	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/08	06/02/09
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.0	13.7	12.4	13.5									
プロトロンビン 時間	%			71.9	91.7	73.0									
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40	33.2	30.9	35.7									
BS	mg/dL	70	109			91									
体温	°C					39.2	39.1	39.0	38.4	37.7	36.7	36.6	36.6	36.6	
SP	mmHg					160									
DP	mmHg					70									
PR	回/分					107			110						
TBT	%			44.2	84.6	46.4									
ヘパプラスチン テスト	%			47.9	93.4	53.7									
NH3	μg/dL					29									
フィブリノーゲ ン						265									
フィブリン体分 解産物 (FDP)						1.9									
D-Dimer						0.3									
PIVKA-II	mAU/mL					31									
凝固系第II因子	%					99									
凝固系第VII因 子	%					65									
凝固系第X因子	%					92									
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15							
白血球数	/mm ³	3000	8200		2100			4500							
好中球数 (%)	%	48	65		16.0			60.0							
リンパ球 (%)	%	25	45		64.5			35.0							
単球 (%)	%	4	7		11.5			2.0							
好酸球数 (%)	%	1	5		2.5			2.0							
好塩基球 (%)	%	0	1		2.0			1.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520		462			440							
ヘモグロビン	g/dL	12	15		12.4			11.5							
										MedDRA	Version (10.0)				