

(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-05024963	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/13			
体温	°C	正常範囲 高値	39			
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 (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024963	第2報	一般的な名称	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	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/13	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (中学生)		
					開始日	終了日
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.0)						

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	06/02/13	06/02/14			
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	不明					
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	不明	不明					
4. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロロラフェニラミン	不明	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. 悪心 異常行動 意識レベルの低下		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY			不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり 不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり			タミフル: コカール: メジコン: ポララミン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05024904	第2報	関連報告番号	2006年02月07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17日	第一報入手日	2006年02月07日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A.T.		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

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	30mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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	SYR	3ml/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.7ml/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	3ml/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	4.5mg/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽

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 (せん妄状態)	譫妄	10時間	06/02/06	06/02/07			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：
 2006/02/05
 インフルエンザAタイプ発症。
 2006/02/06
 インフルエンザに対し本剤30mgx2/日投与開始。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・測定日：2006/2/6
 ・結果：Flu A
 ・サンブル採取箇所：鼻咽腔
 ・発症時自覚所見：発熱38℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状 (嘔吐 少しだけ 1回のみ)
 (19:00過ぎ) 入眠。
 (20:00頃) 突然起き上がって眼をしっかりと開けている。しかし目つきはおかしい。そして母の服に変な小さな黒い虫がついているとか、シー

(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-05024964	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							
<p>ルがついているからとそれをはがそうとしたり、毛布をアイスと言って口にくわえたり、そばに園の友達がいって何々したらダメとか何々を貸してなどと話しかけたりする。夢遊病の様に立って歩いたりもした。ほとんど眠らずにこのような症状が続いた。</p> <p>2006/02/07 (4:00頃) ようやく就寝した。 (6:00) 覚醒。体温39℃台。 意識は清明で何事もなかったかのようにケロっとしていた。 その後はまた40℃台になったりしているが上記の症状は出現せず。</p> <p>2006/02/18 インフルエンザ軽快。 ・本剤服用ポイント：2/6夕 ・本剤処方形態：分包した後</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05024964	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>服薬後2時間後よりおおよそ上記の症状が翌日の4時眠りについで延々と続いた。2時間ほどの服薬で普通の意識レベルに回復したが、熱の方は39~40℃が3日ほど続いていた。薬は1回のみ服用でせん妄状態を除けばインフルエンザの症状は3日間は強い症状であった。インフルエンザそのものによるものと考えられるならもともと症状が継続してもよいと思われるが。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの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		
			せん妄状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再調査を依頼したが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 謹言：＜重大な副作用＞記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024964	第2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 高値	06/02/06	06/02/07		
体温	°C	正常範囲 低値	38	38.4		
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 (9.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05024964	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	開始日	終了日
インフルエンザ	06/02/05	継続	インフルエンザA タイプ (原疾患)	外来、職業 (無職)		
治療歴						
関連する過去の医薬品使用歴						
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)		医薬品に對して取られた処置		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/06	06/02/06					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/06	06/02/18					
3.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/02/06	06/02/18					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/02/06	06/02/18					
5.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシコール		06/02/06	06/02/18					
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		06/02/06	06/02/18					
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					おそろく関連あり	1. タミフル:	1. 医薬品に関するその他情報		
2.	譫妄	COMPANY					おそろく関連あり	2. アスベリン:	2. 医薬品に関するその他情報		
3.								3. ムコダイン：シロップ:	3. 医薬品に関するその他情報		
4.								4. ペリアクチン:	4. 医薬品に関するその他情報		
5.								5. ムコサール:	5. 医薬品に関するその他情報		
6.								6. ホクナリン：テープ:	6. 医薬品に関するその他情報		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			