

(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-05025437	第1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	06/01/11	06/01/12	
体温	°C	39.1	36.7		

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

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-05025437	第1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	治療歴	備考	その他の記述情報	関係する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	治療開始日	06/01/10	インフルエンザ(原疾患)	開始日	終了日
	治療終了日	継続	外来、職業(学生)	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1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	06/01/11	06/01/11	06/01/11				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/11						
3.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	06/01/11						
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/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2.	異常行動	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	2. カロナール:	
3.										3. ムコサール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05025476	第2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05月18日	30日	第一報入手日	2006年02月20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	身長 cm	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎			
発現国 (情報源)	X. X.			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			
患者略名	男性				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
性別								
年齢	14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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 (2日)	インフルエンザ

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 (異常行動)	異常行動						未
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害						未
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣						未

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：不明
 インフルエンザウイルスは陰性だったが、家族に陽性の患者がいたため本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2日間)
 異常行動、意識障害、痙攣発現。
 髄液検査にて細胞数上昇。

(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-05025476

第2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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており本剤との因果性評価は困難である。

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

異常行動、
意識障害、
痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

1. 使用上の注意記載状況
異常行動、意識障害、痙攣：〈重大な副作用〉記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025476	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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

副作用等に関連のある臨床検査値等入手できなかった

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-05025476	第2報	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
	継続	原疾患	職業 (不明)	職業 (不明)
インフルエンザ				
関連する過去の医薬品使用歴				
	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	
B-05025476		一般的名称		開始日		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		(2日)		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		投与中止					
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の情報	
1. 異常行動 意識レベルの低下 痙攣 異常行動 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル:	
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-05025582	第2報	関連報告番号	2006年02月28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10日	第一報入手日	2006年02月28日	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		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 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)	過去の副作用歴	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. S.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	12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	GAP	75mg/2回	1日	06/02/26	06/02/26	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/26	06/03/01	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	咳嗽
フスタギン	シヤゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	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-LT)	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 (異常行動)	異常行動		06/02/26	06/02/26			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：
2006/02/26
(朝、夕)A型インフルエンザのため、本剤1cap(75mg)/回内服。
(20:00頃)突然部屋の中をぐるぐるまわり始め、そのうちに2階の窓枠に足をかけ、飛び降りようとした。異常行動発現。父がすぐとり押え、部屋の中に連れ込んで押えていたが、約40分間位父の腕の内でもめたり、暴れたりしていた。
(21:00頃)そのうちに次第に落ちついてきて眠った。異常行動軽快。熱は39°C以上あった。
2006/02/27
翌朝は解熱し普段と変わりなく、念のため病院に再来した。本剤は2cap飲んでただけで中止した。外来受診時、意識ははっきりし特に異常はなかった。
体温：36.7°C。
2006/02/28
(第3病日)体温：37.5°C(以後平熱)。
2006/03/01
インフルエンザ軽快・回復。
体温：36.7°C。

(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-05025582	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>2006/03/03 再び来院。母の話だと、本人も暴れたことは何となく覚えていた様だとの由。1年くらい前にも発熱した時に、うなされたことがあったとの由。 。しかし今回のようにひどくはなかった。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2006/2/26 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔分泌物 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭中等度発赤 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/3/1 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</p>						
				MedDRA		Version (9.0)