

識別番号・報告回数		第1報		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)		一般的名称		開始日		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		リン酸オセルタミビル		終了日		投与終了か ら発症までの 時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/06 (5日)			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/08	06/03/08		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	投与中止	06/03/08	06/03/08		
4. 日本	UNKNOWNDRUG	611	不明	06/03/08			
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	
1. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	タミフル: 1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. UNKNOWNDRUG: 4. UNKNOWNDRUG:
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
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-06001533	第2報	関連報告番号	2006年04月06日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月10日	30日	第一報入手日	2006年04月06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 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	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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴					
患者略名	I.D.	副作用なし (N)					
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	3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	30mg/1回	1日	06/03/30	06/03/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回	1日	06/03/31	06/03/31	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	06/04/01	06/04/01	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/03	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/04/01	06/04/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2006/03/30
 A型インフルエンザ治療のため、本剤30mg×2回/日投与開始。
 (14:00)38.6℃
 2006/03/31
 (午後)39.5℃
 2006/04/01

(10:00)熱は当日より解熱傾向にあり、機嫌もよくなっていった。午前中の分の本剤を服用させた。
 (11:00頃)本剤服用約1時間後に急に興奮し始め、奇声を発しながら何度も自分の額を打ちつけた。母親が押えつけたが、16時頃まで異様な興奮状態が続いた。

その後の母の判断で、同日夕方分の本剤内服は止めた。

(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-06001533	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>(16:00)意識障害(異常に興奮し、頭をかべに何度もぶつけた)は回復。その後、精神症状の方はおさまり再燃しなかった。</p> <p>(午後)37°C</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2006/3/30 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自覚所見：発熱37.4°C、咳、鼻症状(鼻水) ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/4/2 ・本剤服用Point：3/30夕、3/31朝夕、4/1朝 ・ドライシロップの処方形態：分包した後 ・ドライシロップの服用方法：水以外に懸濁(アスベリン、ペリアクテン、ムコダイン) 							
				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)

識別番号・報告回数 B-06001533 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

今回の壁に頭を異常に打ちつけるという異様な行動は、インフルエンザそのものによる症状である可能性もあるが、第4病日にみられており、比較的短時間で(無処置)で消失した事から、本剤との因果関係は否定できないと思われる。
平成17年3月28日にもインフルエンザ罹患(A型)し、3/30に当院受診、その時も本剤4日間内服しているが、特に副作用は発現せず。
【本剤以外に考えられる要因】
インフルエンザそのものの影響の可能性

報告企業等の意見

有害事象は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響が考えられる。

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

意識障害

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、初回情報入手時(2006年4月6日)、予測可能・重篤(30日報告対象症例)として、2006年4月21日未完了報告済みである。2006年5月10日、詳細情報を入手した為、同日を起算日として完了報告を行う。記載状況等
使用上の注意の記載状況等
精神・神経症状(意識障害) : <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))

3/5

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

識別番号・報告回数	B-06001533		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 低値	06/03/30	06/03/31	06/04/01	06/04/01		
体温	°C		38.6	39.5	38	37		
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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-06001533		第2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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	06/03/29	継続	インフルエンザ(A型)原疾患 卵アレルギー	外来、職業(幼児)	タミフル	05/03/30	05/04/02	インフルエンザ
食物アレルギー								副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
		MedDRA	Version (9.0)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06001533 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品名	一般名称	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	リン酸オセルタミビル	増量	06/03/30	06/03/30				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/31	06/03/31				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01	06/04/01				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シブロヘプタジン	塩酸シブロヘプタジン	投与中止	06/03/30	06/04/03				
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	カルボシステイン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
6. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸ナトリウム	ヒベンズ酸ナトリウム	投与中止	06/03/30	06/04/08				
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. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER	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	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	タミフル:		
2. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY	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	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	タミフル:		
3. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER	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	関連あるかも/わずかに関連	ペリアクチン:	ペリアクチン:		
4. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY	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	関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:	ムコダイン:		
5. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER	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	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	アスベリン:		
6. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY	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	関連あるかも/わずかに関連				
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-06001534	第3報	関連報告番号	2006年04月17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06月01日	15日	第一報入手日	2006年04月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	S. I.	体重 Kg		インフルエンザ 胃潰瘍	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
性別	男性				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
年齢	71歳		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	CAP	75mg/2回	1日	06/04/01 06/04/01	インフルエンザ
ミニプレス	塩酸プラゾシン	0	経口	TAB	(不明)			
アルドメット	メチルドパ	0	経口	TAB	(不明)			
クラリチン	ロラタジン	0	経口	TAB	(不明)			
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)			
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	(不明)			
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	POR	(不明)			
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	POR	(不明)			
UNKNOWNDRUG	セネガ	0	経口	SYR	(不明)			

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	平衡障害 (平衡機能障害)	平衡障害	5時間	06/04/01	06/04/01	2時間		回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	24時間	06/04/01	06/04/02	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: []
 本剤投与歴: なし
 2006/04/01
 近医受診。
 インフルエンザ確定診断実施。結果: FluaA
 サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜 発症時自他覚所見: 発熱38.0°C、咳