

ALP	IU	104	338	338				
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.3	1.9				
尿酸(血清)	mg/dL	3.5	7.6	5.9				
ナトリウム	mEq/L	136	148	144				
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2				
クロール	mEq/L	100	110	107				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1	8.67			
空腹時血糖	mg/dL			107				
ST	%		180	217				
DLST タミフル	%			478				
DLST コントロール	%			226				

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 (8.1)

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	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	関連する過去の医薬品使用歴
	B-05001125		開始日
			終了日
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	備考	使用理由
インフルエンザ	治療 終了日	継続	副作用 (発現した場合のみ)
	継続	原疾患	
		外来、職業 (薬剤師)	
		その他の記述情報	
		MedDRA	Version (8.1)

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		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)	B-05001125	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/22	05/02/22		
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	カルボスチイン		05/02/22	05/02/22		
3. 日本	タミフル ムコダイン エリスロシン錠	ステアリン酸エリスロマイシン		05/02/22	05/02/22		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. エリスロシン錠:	
2. 意識レベルの低下		COMPANY					
3.							
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05001259	第2報	関連報告番号	2005年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月27日	第一報入手日	2005年03月22日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	R. H.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回	1日	05/02/26	05/03/02	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	70mg/1回	1日	05/03/05		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-LL1)	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 (夢遊状態)	譫妄		05/02/27	05/03/02			回
重・非	幻視 (幻視)	幻視		05/02/27	05/03/02			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：■■■■kg

2005/02/26
 (朝) 発熱のため受診。インフルエンザBの診断。本剤4mg/kg/日投与開始。

2005/02/27
 (24:00) 突然起きたし、げらげら笑い出し、つまむような手の動作とともに「これがとれない」「OK」と繰り返す。発熱39℃以上。

2005/02/28
 (朝) 同様の動作を繰り返す。発熱39℃以上。

2005/03/01
 (朝) 来院。意識正常。

(夜) 39℃発熱。「早く早く」と口走る。

2005/03/02
 解熱。

2005/03/03
 (朝) 来院。意識正常。36.8℃。

2005/03/05
 インフルエンザA型にばかり本剤70mg分2投与。

(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-05001259	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>2005/03/06 (タ方) 解熱。副作用の発現なし。 <インフルエンザ確定診断> ・実施日：平成17年2月26日 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻咽頭 ・発症時自覚症状：発熱、咽頭発赤 <本剤投与状況> ・本剤服用Point：2月26日～3月2日 朝・夕 ・処方形態：分包後</p>							
				MedDRA	Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-05001259	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					
<p>インフルエンザB型にかかり、本剤4回投与後に発熱時 (39℃以上) のとき、夢遊状態 (幻視) が認められた。合併症、併用薬剤、外科処置などない。兄弟に以前タイプA使用時に興奮状態が出現したことがある。体質的な要因もあるのかもしれない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：高熱時のみ発現 (39℃以上の発熱時に発現したが、体温38℃台あるいは37℃では発現しなかった。)</p> <p>3月に再度インフルエンザ罹患し、本剤投与せず高熱が出たが同様の症状は現れなかった。原因は本剤・高熱どちらによるものか特定できず不明である。しかし、事実として本剤服用中、39℃以上の高熱があった時に症状が出ている。</p>			<p>報告企業等の意見</p> <p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄・幻視との因果関係は否定できないが、39℃以上の高熱時において発現していることおよび再投与では生じていないことから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					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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		
			夢遊状態、 幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (8.0)	

(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-05001259	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を入力できなかった					
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	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-05001259	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	MedDRA

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
インフルエンザ	05/02/26	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (無)	リン酸オセルタミビル
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	使用理由
該当なし					(発現した場合のみ)
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	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-05001259	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	MedDRA

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)	B-05001259	一般的名称	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	非該当	05/02/26	05/03/02			無	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	05/03/05				無	
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視
2. 譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA			
						Version (8.0)			