

識別番号・報告回数	B-05021404	第3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		
インフルエンザ発症4日目かつ本剤内服開始2日目より意識レベル低下を疑う症状が出現し、本剤内服中止の翌日から翌々日にかけて急激に改善傾向となった。症状発現中の頭部MRIの所見はインフルエンザ脳症としては非典型的であった(ただし、インフルエンザ脳症のパターンにはvarietyがあるので必ずしも否定は出来ない)。最近報告されている種々のウイルス感染による軽度の急性脳症の可能性もある。この経過からは、意識レベル低下、頭部MRI異常所見に対する鑑別として、インフルエンザ脳症、本剤による薬剤性脳症、ウイルス感染による軽度の急性脳症などの可能性があり、いずれも断定できないと考えられる。インフルエンザ脳症として非典型的であった所見：皮質や基底核は異常が認められず、インフルエンザ脳症としてtypicalとされる急性壊死性脳症のpatternやびまん性脳浮腫、皮質の病変などのパターンを呈していないこと。 [Hb, Hct低値、LDH, CK, CRP高値、尿蛋白、尿潜血陽性]の原因について] 尿蛋白、尿潜血陽性は12/1入院後の尿道カテーテル留置によるものと思われる。臨床検査について不明。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザによる脳症によるものと考えられる。		
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		
			意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 意識障害<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
・長野のり子、小池繁臣、勝俣康史、非典型的なMRI所見を呈した小児インフルエンザ脳症の一例。第428回日本医学放射線学会関東地方会(2005. 12. 10)13/ 例。第428回日本医学放射線学会関東地方会(2005. 12. 10)13/			学会抄録		
			MedDRA		Version (9.0)



識別番号・報告回数	単位	B-05021404		第3報	リン酸オセルタミビル															
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09							
SP	mmHg			96	120															
DP	mmHg			60	52									92						88
PR	回/分			120	146									70						44

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)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05021404		第3報	リン酸オセルタミビル																
	治療歴	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	副作用 (発現した場合のみ)									
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	04/11/27	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)															

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数		第3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		投与開始から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/11/29	04/12/01			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/12/02	04/12/02			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/11/29	04/12/01			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン		04/11/29	04/12/01			
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/11/29	04/12/01			
6.	日本	ダイアップ	ジアゼパム		04/12/01	04/12/01			
7.	日本	フェノバール	フェノバルビタール		04/12/01	04/12/13			
8.	日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		04/12/01	04/12/22			
9.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/12/01	04/12/22			
10.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		04/12/02	04/12/22			
11.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		04/12/02	04/12/22			
12.	日本	ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシオール		04/12/02	04/12/22			
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.	意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	タミフル		1.	タミフル	
2.	意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン		2.	タミフル	
3.	意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	ペリアクチン		3.	ムコダイン	
4.	意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	アスベリン		4.	ペリアクチン	
5.					ダイアップ		5.	アスベリン	
6.					フェノバール		6.	ダイアップ	
7.					ラックビー		7.	フェノバール	
8.					ミヤBM		8.	ラックビー	
9.					メプチン：シロップ		9.	ミヤBM	
					ムコダイン：シロップ		10.	メプチン：シロップ	
					ムコソルバン：シロップ		11.	ムコダイン：シロップ	
							12.	ムコソルバン：シロップ	
				MedDRA				Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05021660	第3報	関連報告番号	2005年12月27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18日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月27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)		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	◎ 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)		インフルエンザ					
患者略名	T.K.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	7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
タミフル ピリナジン	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S 0	経口 経口	SYR FGR	(不明) 200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)	開始日 終了日 05/12/24 05/12/24	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		05/12/24	05/12/25			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  
 2005/12/24  
 発熱、咳、咽頭痛。  
 (9:00) インフルエンザA型と診断。本剤処方。  
 (10:00) 1回目の本剤内服。  
 (14:00) 解熱剤を内服。その頃よりトイレの場所がわからない、いない人が見える等の異常行動あり。  
 (16:00) 紹介受診。簡単な算問には答えるが、時々意味不明の言葉や母のことがわからない等の異常行動あり。採血、GT、MR(いずれも問題ない)が入院。シメトレルへ変更。  
 (23:00~12/25 7:00) 足をバタバタして突然歌を歌う。急に教科書の文章を読んだり、いない人、物が見えるなどの異常行動。  
 2005/12/25  
 (朝以降) 特に意識障害(-)、異常行動(-)。また解熱傾向あり。  
 2005/12/28  
 退院。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2005/12/24  
 ・結果：Flu A  
 ・発症時に認められた自覚所見：発熱(38°C)、咳、咽頭痛

(様式第2 (一))

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-05021660	第3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							
・本剤服用Point: 投与1日目 朝							
MedDRA				Version (9.0)			

1 / 5