

識別番号・報告回数	B-05022003	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/17	05/12/17	
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. 譫妄	REPORTER		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:
異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		
落ち着きのなさ	REPORTER			関連あり/Yes		
譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		
落ち着きのなさ	COMPANY			関連あり/Yes		
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-05022091	第3報	関連報告番号	2006年01月12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05月26日	30日	第一報入手日	2006年01月12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	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	インフルエンザ						
患者略名	T.T.							
性別	男性	身長 cm						
年齢	9歳	体重 Kg	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
					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	42mg/2回	1日	05/12/27	05/12/27	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	0.67g/3回	1日	05/12/27	05/12/30	咽頭炎
ヴァイーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INU	500mL/3回	1日	05/12/27	05/12/28	脱水
ソリターT1号	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INU	200mL/1回	1日	05/12/27	05/12/27	脱水

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 (異常言動)	異常行動		05/12/27		8時間	30分	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
2005/12/27
(朝)38.6℃の発熱があり近医にてインフルエンザ(-)であったが、本剤42mg×2回/日処方された。
(12:00)本剤42mg内服。
(12:30)嘔吐1回。
(19:30)本剤42mg内服。
(20:00)地震が来る、飛んでいきそうな気がするなどの意味不明言動が見られた。
(20:24)救急車で来院。
入院。
入院後は、意識正常、異常言動見られず。
本剤は内服中止とした。
確定診断結果：FluA。サンプル採取箇所：鼻汁
発症時自他覚所見：発熱、処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として
2005/12/28

(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-05022091	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
脳液で異常なし。 2005/12/29 解熱し退院。								
				MedDRA	Version (9.0)			

担当医等の意見

異常言動と本剤の関連は明らかでない。臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。薬物血中動態学的に考えると、症状が内服後早期に出現し、消失していったインフルエンザの発熱に伴う熱性けいこ等の可能性は低いと思われる。インフルエンザによる発熱と譫妄状態では説明できない患者は5~10歳のやが年長に多い、発熱後比較的早い時期(〜12時間程度)本剤の内服回数は1~2回など、いくつかの共通点がある印象を持っている。

報告企業等の意見

本剤投与終了30分後に有害事象が発現しているが、その持続時間は15分であった。本剤の最大血中濃度到達時間(4~5時間)および血中濃度半減期(8~15時間)から判断すると、本剤との因果関係は少なく、インフルエンザの影響が考えられる。

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

異常言動

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
異常行動<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

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-05022091	第3報	05/12/27	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	正常範囲 高値								
白血球数	/mm ³	4700	7900								
好中球数 (%)	%	48	61								
リンパ球 (%)	%	25	45								
単球 (%)	%	4	7								
好酸球数 (%)	%	1	5								
好塩基球 (%)	%	0	1								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539								
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8								
ハマトクリット	%	40.2	52.4								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40								
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	75	110								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18								
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.1								
ナトリウム	mEq/L	138	146								
カリウム	mEq/L	3.8	5.1								
クロール	mEq/L	98	108								
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2								
リン	mg/dL	2.5	4.5								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3								
体温	°C		38.6								

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)

(様式第2(三))

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-05022091	第3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
インフルエンザ	05/12/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(小学生)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
医薬品名			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3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		再投与による再発の有無	
B-05022091		一般的名称		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	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/27	05/12/27	8時間	30分
2. 日本	セフゾン	セフジニル		05/12/27	05/12/30		
3. 日本	ヴァイーン3G	酢酸維持液 (ブドウ糖加)		05/12/27	05/12/28		
4. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		05/12/27	05/12/27		
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				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: 2. セフゾン: 3. ヴィーン3G: 4. ソリターT1号:
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			