

(様式第2(二))		医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2/5
識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	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		
熱せん妄でも同様の症状見られるため、因果関係の特定は困難である。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄		本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる熱せん妄が原因と考えられる。		
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		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				
本症例は医薬品関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：106103198-001 使用上の注意記載状況 (国内) 意識障害、異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		

好中球数 (%)	%	U	999	68.3
好酸球数 (%)	%	0	999	1.0
好塩基球 (%)	%	0	999	1.7
リンパ球 (%)	/mm <sup>3</sup>	0	999	700
単球 (%)	/mm <sup>3</sup>	0	999	300
好中球数 (%)	/mm <sup>3</sup>	0	999	2400
好酸球数 (%)	/mm <sup>3</sup>	0	999	0
好塩基球 (%)	/mm <sup>3</sup>	0	999	100
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.40
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.48
AST (GOT)	IU	13	33	24
ALT (GPT)	IU	8	42	14
LD	IU	119	229	199
γ-GTP	IU	10	47	11
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	10.7

Version (10.0)

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/01	07/02/01			
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/01	07/02/01			
3.	日本	リレンザ	ザナミビル水和物		07/02/01	07/02/05			
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	1. タミフル:	
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:	
2.								3. リレンザ:	
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024209	第3報	関連報告番号	2007年02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	2007年03月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月22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	15日	体重 Kg	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)	性別	患者略名	Y. S.	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うるもの 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. S.	年齢	曝露時の妊娠期間	4歳	◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	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	24mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	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-LLI)	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		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	筋骨格硬直 (手の硬直)	筋硬直		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	異常行動 (赤ちやん言葉)	異常行動		07/02/19	07/02/20	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：不明 体重：●kg  
 測定日：07/2/19、結果：FluA、サンプル：鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.4℃、咳、倦怠感、処方形  
 態：分包した後、服用方法：粉薬として  
 2007/02/19  
 早期より39℃の発熱あり。  
 (20:00)本剤、カロナール処方(カロナールは処方されたが服用せず)。  
 本剤24mg×1/日の投与。1回のみ服薬。(A型インフルエンザ+)。  
 (22:00頃)うなっているのに家人が気付く。手のみ硬直した様子。ロレツが回らない様、赤ちやん言葉の様なものを発していた。呼びかけで反  
 応は認められ、チアノーゼもなく、熱性ケイレンとは異なると思われる。  
 2007/02/20  
 (0:30)当院来院。  
 意識は清明、麻痺なし、応答も明瞭。38.6℃。  
 そのまま経過観察。  
 2007/02/23  
 再来院。

機構処理欄

死亡口

医師の処置

聖薬

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

抗生剤、感冒薬処方。

2007/02/27

インフルエンザの転帰：軽快・回復。解熱し、特に後遺障害は認めていない。

MedDRA

Version (10.0)