

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の  
精神神経症状事例

8 分 冊 の 5

リン酸オセルタミビル



(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-06025201 | 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   |            |     |        |        |                |     |       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・測定日：2007/2/19</li><li>・結果：Flu A</li><li>・サンプル採取箇所：後鼻腔粘膜</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</li><li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/21</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</li></ul> |            |     |        |        |                |     |       |
|   |            |     |        | MedDRA | Version (10.0) |     |       |

(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-06025201

第3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

報告企業等の意見

解熱とともに意識清明となり、異常言動の原因としては熱せん妄が最も疑われる。

異常言動、意識混濁は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、解熱とともに症状が回復しているため、インフルエンザの影響も考えられる。

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、  
意識混濁

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  
重大な副作用欄：異常言動、意識障害

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

| 検査        | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 第3報   | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル | 該当なし |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------|-----------------------------------|------------|------------|-------|----------|------------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|           |                                   |            |            | 07/02 | 07/02/19 |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 白血球数      | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |       | 6520     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好中球数 (%)  | %                                 |            |            |       | 78.5     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| リンパ球 (%)  | %                                 |            |            |       | 9.8      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 単球 (%)    | %                                 |            |            |       | 10.3     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好酸球数 (%)  | %                                 |            |            |       | 1.1      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好塩基球 (%)  | %                                 |            |            |       | 0.3      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 赤血球数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       | 478      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘモグロビン    | g/dL                              |            |            |       | 13.3     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘマトクリット   | %                                 |            |            |       | 39.3     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血小板数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       | 26.6     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 総ビリルビン    | mg/dL                             |            |            |       | 0.4      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST (GOT) | IU                                |            |            |       | 32       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT (GPT) | IU                                |            |            |       | 13       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LD        | IU                                |            |            |       | 263      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ | IU/L                              |            |            |       | 78       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL                             |            |            |       | 12       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血中クレアチニン  | mg/dL                             |            |            |       | 0.41     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ナトリウム     | mEq/L                             |            |            |       | 134      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| カリウム      | mEq/L                             |            |            |       | 3.8      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| クロール      | mEq/L                             |            |            |       | 94       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| カルシウム     | mg/dL                             |            |            |       | 9.4      |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白   | mg/dL                             |            |            |       | 0.24     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体温        | °C                                |            |            | 39    | 37.9     |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| PR        | 回/分                               |            |            |       | 96       |            |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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 (10.0)

|             |            |          |                          |             |        |                |     |
|-------------|------------|----------|--------------------------|-------------|--------|----------------|-----|
| 識別番号・報告回数   | B-06025201 | 第3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 |
|             | インフルエンザ    | 07/02/18 | A型インフルエンザ (原疾患)<br>気管支喘息 | 入院、職業 (小学生) |        |                |     |
| 喘息          |            | 継続       |                          |             |        |                |     |
|             |            |          |                          |             | 使用理由   | 副作用 (発現した場合のみ) |     |
|             |            |          |                          |             | MedDRA | Version (10.0) |     |

| 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<br>(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             |                 | 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   |      | 投与中止                     |          | 投与終了から発現までの時間間隔 |                 |                |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル        | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 07/02/19                 | 07/02/19 |                 |                 |                |  |
| 2. 日本              | UNKNOWNDRUG | アセトアミノフェン    |      | 07/02/19                 | 07/02/19 |                 |                 |                |  |
| 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    | REPORTER     |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   | 1. タミフル:        |                |  |
| 意識レベルの低下           | REPORTER    | REPORTER     |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   | 2. UNKNOWNDRUG: |                |  |
| 異常行動               | COMPANY     | COMPANY      |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |                |  |
| 意識レベルの低下           | COMPANY     | COMPANY      |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |                |  |
| 2.                 |             |              |      |                          |          |                 |                 |                |  |
| 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-06025414  | 第2報      | 関連報告番号  | 2007年03月06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05月14日 | 身長<br>cm | 第一報入手日  | 2007年03月06日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの              | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 15日         | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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         |  |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 患者略名      | T. I.       |          |         |                 |  |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |         |                 |  |                 |     |                  |
| 年齢        | 11歳         |          |         | 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 |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | CAP | 2DF/1回 1日 | 開始日 終了日<br>07/03/03 07/03/04 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 聴覚過敏<br>(音に異常反応を示す)      | 聴覚過敏                      |      | 07/03/03 |     |                 |                 | 軽  |
| 重・重 | 錯覚<br>(異常知覚)             | 知覚障害                      |      | 07/03/03 |     |                 |                 | 未  |
| 重・重 | 譫妄<br>(せんもう)             | 譫妄                        |      | 07/03/03 |     |                 |                 | 軽  |
| 重・重 | 計算力障害<br>(計算障害)          | 計算力障害                     |      | 07/03/03 |     |                 |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
2007/03/03  
インフルエンザに対して、本剤投与開始。  
音に異常反応を示す(ファスナーの音をこわがる)、異常知覚、せんもう(裸になった)、計算障害(HDS-R(長谷川式簡易知能スケール) 3/6 29) 発現。  
2007/03/04  
本剤投与中止。  
不明  
音に異常反応を示す、せんもう、計算障害軽快。錯覚未回復。