

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	07/03	07/03/22	07/03/23	07/03/23	07/03/24	07/03/24	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	リン酸タールタミビル							該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7600				25000		10700		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			374				402		425		
ヘモグロビン	g/dL			11.2				12.1		12.6		
ヘマトクリット	%			34.4				36.8		37.9		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			64.4				48.5		52.7		
AST (GOT)	IU			18				36		66		
ALT (GPT)	IU			19				27		33		
ナトリウム	mEq/L			139				133		133		
カリウム	mEq/L			105				98		100		
クロール	mEq/L			4.8				4.3		4.5		
C-反応性蛋白	mg/dL			3.2				14.6		25.2		
体温	°C			39.2		37.8	37.8	36.8	37.2	37.8	36.4	36.2
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/27	07/03/28	07/03/28	07/03/29					
白血球数	/mm <sup>3</sup>			9400			9900					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			435			431					
ヘモグロビン	g/dL			12.9			12.8					
ヘマトクリット	%			38.9			39.4					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			50.6			50.3					
AST (GOT)	IU			57			69					
ALT (GPT)	IU			47			68					
ナトリウム	mEq/L			143			143					
カリウム	mEq/L			98			98					
クロール	mEq/L			3.9			3.2					
C-反応性蛋白	mg/dL			14.0			12.3					
体温	°C			37.4		37	37.4					

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

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA Version (10.0)		

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-07000276	第4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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/23	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	入院、職業 (無職)	開始日
統合失調症		継続	合併症		終了日
大腿骨頸部骨折	07/03/03		右大腿骨頸部内側骨折 (既往症)		使用理由
濃厚赤血球輸血	07/03/11	07/03/12	照射赤血球MAP輸血総量: 4単位		副作用 (発現した場合のみ)
関節形成	07/03/09	07/03/09	人工骨頭置換術		
全身麻酔	07/03/09	07/03/09			
			MedDRA Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第4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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/23	07/03/23			
2.	日本	レモナミン	ハロペリドール	不明	07/03/23	07/03/23			
3.	日本	ロシゾピロン	ゾテピン	不明	07/03/23	07/03/23			
4.	日本	アキリデン	塩酸ビベリデン	不明	07/03/23	07/03/23			
5.	日本	デカソフト	ユビデカレノン	不明	07/03/23	07/03/23			
6.	日本	セロクエル	フマル酸クエチアピン	不明	07/03/23	07/03/23			
7.	日本	ヒベルナ	塩酸プロメタジン	不明	07/03/23	07/03/23			
8.	日本	UNKNOWNDRUG	センノシド	不明	07/03/23	07/03/23			
9.	日本	UNKNOWNDRUG	フルニトラゼパム	不明	07/03/23	07/03/23			
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.	痙攣 息詰まり	REPORTER REPORTER	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル 2. レモナミン 3. ロシゾピロン 4. アキリデン 5. デカソフト 6. セロクエル 7. ヒベルナ 8. UNKNOWNDRUG 9. UNKNOWNDRUG				
2.	痙攣 息詰まり	COMPANY COMPANY	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連					
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-07000277	第2報	開連報告番号	2007年04月02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04月24日	第一報入手日	過去の副作用歴	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	2007年04月02日	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K.K.				永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間			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	投与量/回 回数		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	CAP	/1回 1日 (不明)		07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/2回 1日 (不明)		07/03/27	07/03/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回 1日 (不明)		07/03/31	07/03/31	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	/2回 1日 (不明)		07/03/26	07/03/31	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・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/31	07/04/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU	身長・体重：不明	2007/03/26	近医にてインフルエンザ確定診断実施。結果：FluA	サンブル採取箇所：鼻腔 発症時目他覚所見：不明	本剤処方される。	(19:00)本剤内服。	2007/03/27	(8:00)本剤内服。	(19:00)本剤内服。	2007/03/28	(8:00)本剤内服。
----------	----------	------------	---------------------------	-------------------------	----------	--------------	------------	-------------	--------------	------------	-------------

識別番号・報告回数	B-07000277	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>(19 : 00) 本剤内服。                      インフルエンザ : 軽快                      2007/03/29                      (8 : 00) 本剤内服。                      (19 : 00) 本剤内服。                      2007/03/30                      (8 : 00) 本剤内服。                      (19 : 00) 本剤内服。                      2007/03/31                      (12 : 00頃) 起床し、本剤内服。                      (13 : 00頃) せん妄発現(非重篤)。                      昼寝後、パツと起きて何かとろうとするとするしぐさをしたり、叫んだりする。「鳥があちからちこちからも飛んでくる」「木が歩いてきた」等の幻覚や立っててもフラフラして転ぶ等の症状があった。                      夕方頃が一番様子がおかしかった。                      (20 : 00頃) 当院受診。受診時には会話は可能だが、明らかに興奮状態であり、大笑い、大泣きしたり、床に転がったりする状態。入院の上、補液のみで経過観察。入院時、インフルエンザウイルスは陰性であった。                      (22 : 00) 就寝。                      2007/04/01                      (9 : 00) せん妄回復し退院。                      【異常行動に関する追加調査結果】                      異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである : はい                      数時間(または数分)単位で回復した : はい(12時間で回復)                      異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱過程                      患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴不明                      光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした : はい                      再び一眠りした後、完全に回復した : いいえ                      他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>							
				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-07000277

第2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

患児の母がベンゾジアゼピン系等の眠剤を内服中であり、誤飲した可能性も否定できない。  
家人と退院後連絡をとれておらず、事実確認はできていない。

本剤投与開始後に発現したことから因果関係は否定できないが、本剤投与開始から5日も経過  
後本事象が発現しており、眠剤を誤飲した可能性も否定できないことから評価困難である。

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

せん妄

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況  
(国内) 重大な副作用：記載済み (CDS) 記載なし  
累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常行動：33件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000277	第2報	07/03/31	リン酸セセルタミビル	一般的名称	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 <sup>3</sup>		7100			
好中球数 (%)	%		57.6			
リンパ球 (%)	%		36.4			
単球 (%)	%		4.0			
好酸球数 (%)	%		1.6			
好塩基球 (%)	%		0.4			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>		483			
ヘモグロビン	g/dL		18.3			
ヘマトクリット	%		39.5			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>		25.0			
AST (GOT)	IU		43			
ALT (GPT)	IU		21			
AL-P	IU		554			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L		115			
尿素窒素 (血清)	mg/dL		12			
血中クレアチニ ン	mg/dL		0.4			
尿酸 (血清)	mg/dL	4	3.8	7		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.15			
UP			-			
UG			-			
潜血			-			
体温	°C		36.8			
SP	mmHg		98			
DP	mmHg		90			
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)