

〈 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

6 分 冊 の 1

リン酸オセルタミビル

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B00-13386	01年3月21日	登録番号	01年3月13日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日(30日)	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号	年月日	
患者略名 X. X.	性別 不明	6歳	入院・ 外来 ・不明	医薬品副作用歴	主な既往歴、患者の体質等	無・ 不明 ・ 不明	(厚生省処理欄)
			医療機関所在地：大阪府	有()	有()		
販売名 (企業名)	S ・ O	経路	使用量		副作用・ 感染症名	興奮	
			開始	終了			
タミフル (日本ロシユ)	S	P O	150mg	不明	不明	不明	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	年月日		身長、体重 不明 本剤 150mg/日 経口投与開始。 母親から医師に連絡された内容によると、服用した夜、就寝中に暴れた。患者は薬を飲むのが大嫌いで、以前、他剤でも夜間に暴れたことがあったとのこと。 本剤投与中止。 興奮 軽快。
その他の治療	無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ())						
							再投与 無・有 (再発・再発せず) ・ 不明 転帰 軽 (年月日不明)

識別番号	B00-13386	01年3月21日	報告企業の意見	
担当医等の意見 副作用の程度(本剤との因果関係) 興奮：軽微でも重篤でもない(疑われる)				
処置と今後の対策			参考事項	
使用上の注意の記載状況等			当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B00-13386	01年3月21日	登録番号	01年3月13日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日	30日	情報入手日	01年3月13日	年月日	
患者略名	性別不明 6歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴	無(不明)	主な既往歴、患者の体質等	無(不明)
		医療機関所在地:	職業:不明	有()	有()		(厚生省処理欄)
販売名 (企業名)	タミフル (日本ロシユ)	一般名	経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()
		S・O	P O	150mg	不明	不明	インフルエンザ
							副作用・感染症名 年月日
							副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

その他の治療 無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()) ・不明	再投与 無・有 (再発・再発せず) ・ 不明	転帰 軽 (年月日不明)
--	-----------------------------------	--------------

様式2の(二)

識別番号 B00-13386 01年3月21日 副作用の程度 (本剤との因果関係) 興奮：軽微でも重篤でもない (疑われる)	担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項 当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。	

使用上の注意の記載状況等

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1480	02年5月2日	登録番号	B01-6046	02年3月13日	情報入手日	02年2月8日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・(30日)	入院・(外来)	妊娠(無)・有(妊娠週)	不明	不明	無	不明	無	(厚生労働省処理欄)
患者略名	男	4歳	医療機関所在地：岐阜県	職業：無職	主な既往歴、患者の体質等 有() 無()					
販売名 (企業名)	S・O		使用量		使用経路		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		副作用・ 感染症名	
	タミフルカブセル (日本ロシユ)	リン酸オセルタミビル	P0	75mg	02.2.5	02.2.6	インフルエンザ A 型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
	オゼックス (富士化学)	トシル酸トスフロキサシン	0	不明	不明	不明	不明	02.2.5	身長：不明、体重： 本剤投与開始。体温：39.3℃。1カブセル投与1時間後(夜間)に妄想、 幻覚が出現。	
	ソレトン (ケミファ)	ザルトプロフェン	0	不明	不明	不明	不明	02.2.6	その後、妄想、幻覚は、おさまった。 朝、1カブセル服用2時間後に幻覚、妄想が出現。来院後、本剤投与中止。 (本人が包丁を持ち出した。その事を聞いてみると、持ち出したこと は覚えていたとのこと)。	
その他の治療		無・有	(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)	再投与		無	(再発・再発せず)・不明	転帰		回(年月日不明)

識別番号	B02-1480	02年5月2日	担当医等の意見		報告企業の意見	
副作用の程度(本剤との因果関係) 妄想:軽微でも重篤でもない(疑われる) 幻覚:軽微でも重篤でもない(疑われる)			処置と今後の対策		参考事項	
妄想、幻覚は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用である。しかしながら、原疾患による発熱の影響も考えられ、現時点での対応は不要と考える。 今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行なう。						
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 本剤: (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし セックス: [その他の副作用] 意識障害 (意識喪失、幻覚等) ルド: 記載なし			2. 累積報告件数 妄想: (国内) 1件 (今回の報告を含む) [その他: 譫妄 1件] (国外) 報告なし 幻覚: (国内) 4件 (今回の報告を含む) [その他: 幻覚様症状 2件] (国外) 報告なし		妄想、幻覚については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による発熱の影響も考えられる。	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1634	02年5月9日	登録番号	02年3月7日	同一症例番号	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日(30日)	情報入手日	02年3月7日	同一症例番号	
患者略名	男	入院	妊娠	無	不明	主な既往歴、患者の体質等(無)・不明
M.H.	女	1歳	職業	無職		(厚生労働省処理欄)
販売名	一般名	S	使用経路	開始	終了	副作用・感染症名
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	経路	PO	02.2.6	副 興 奮
ネオファイリン (エーザイ)	アミノファイリン	S	一日量	0.76mg/kg/hr	02.2.7	副作用・ 感染症名
ホクナリン (北陸)	塩酸ソロブテロール	S	経路	OD	継続	年月日
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	一日量	300mg	継続	身長: 体重:
ムコソルバン (帝人)	塩酸アズブロキソール	O	一日量	8mg	継続	入院。酸素テント収容(02.2.1迄)。 朝よりやや興奮の傾向があったとのことであった。 夕方より本剤内服開始後、一日中声を出して騒ぐ状態があった。 テオフィリンの影響を考え血中濃度を測定したが、6.96とむしろ低 値。夜間は不眠とのことであった。 本剤中止。夜間は良眠。 興奮回復。 通常通りの気嫌となる。 退院。
セルテクト (協和醗酵)	オキサトミド	O	一日量	10mg	継続	
オノン (小野)	プラシタルカスト水和物	O	一日量	60mg	継続	
エリスロシン (大日本)	エリスロマイシン	O	一日量	300mg	継続	
ソル・コステフ (ファルマシア)	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	O	一日量	80mg	02.2.4	
その他の治療	無	有	放射線療法	輸血	手術	麻酔
その他の	酸素テント収容:02/1/31~02.2.1)	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)
転帰	不明	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)
転帰	不明	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)
転帰	不明	不明	再投与	無	有	(再発・再発せず)

<p>識別番号 B02-1634</p>	<p>02年5月9日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 興奮：軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない) [併用薬による：ネオファイリン、ホクナリン]</p> <p>担当医のコメント ネオファイリン、ホクナリン等興奮の要因となり得るものを併用してはいるものの、本剤以外は今までも連日使用の薬剤であり、テオファイリン濃度も低く可能性が低い。ただし投与開始前の当日朝より興奮の傾向はあったことなので断定はできない。</p>		<p>処置と今後の対策</p> <p>「興奮」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、報告企業の意見に記したとおり、本剤との因果関係は明確でないことから現時点での対応は行わない。 尚、今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う所存である。</p>		<p>興奮は本剤投与後に発現しており、本剤との時間的関連が考えられるものの、併用薬、患者の容態の影響も考えられる。なお、本症例は適応外使用の症例である。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 タミフル：(国内)不眠症 (CDS, PDR)不眠症 ネオファイリン：[副作用]神経過敏(興奮)、不眠 ホクナリン：[副作用]不眠 オノン：[副作用]興奮、不眠 他剤：記載なし</p>		<p>参考事項</p> <p>本症例は集積対応としてファイナルされていたが、自己点検により2002年5月8日に「興奮」が未知、軽微でも重篤でもないと判明したため、集積対応から30日対応に変更し、報告するものである。</p>		<p>2. 累積報告件数 興奮：(国内)3件(本件を含む) (外国)報告なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号 B02-2847		02年6月11日													
区分	副作用・感染症	登録番号 B02-109	情報入手日 02年3月11日	同一症例番号	年月日	主な既往歴、患者の体質等 不明・有(既往歴：川崎病)	死・感・重未・先・癌・改・OTC (厚生労働省処理欄)								
患者略名	年齢	入院・外来	妊娠・有(妊娠週)	不明	不明	不明									
R. H.	職業	医療機関所在地：新潟県													
販売名 (企業名)	S ○	一般名	使用法			使用理由 原疾患には下 線 合併症には ()	副作用・ 感染症名	年月日							
			経路	一日量	開始				終了						
タミフル (日本ロシュ)	S	リン酸オセルタミビル	PO	75mg	02.2.26	02.2.26	02.2.26	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
(不明)	0	アスピリン	PO	不明	不明	継続	02.2.25	身長：不明、体重：[]							
ワーファリン (エーザイ)	0	ワルファリンカリウム	PO	不明	不明	継続	02.2.26	インフルエンザ B 型発症。							
アンギナール (山之内)	0	ム	PO	不明	不明	継続	10:00 頃	当院にてインフルエンザ迅速検査で B 型と診断される。							
ムコダイン (杏林)	0	ジピリダモール	PO	3Tab	02.2.26	02.3.1	12:00 頃	本剤 75mg/日、ロダイン、アスピリンを内服。							
アストミン (山之内)	0	カルボシステイン	PO	30mg	02.2.26	02.3.1	13:00 頃	意味不明の発語や行動をとり始めた。この時発熱なし。							
		リン酸ジメモルフィン					15:00-16:00 頃	回復し、正常状態となった。本人にこの時の記憶なし。							
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">体温 (°C)</td> <td style="width: 20%;">2月25日</td> <td style="width: 20%;">2月26日</td> <td style="width: 20%;">3月1日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>38.4</td> <td>37.7</td> <td>36.3</td> </tr> </table>								体温 (°C)	2月25日	2月26日	3月1日		38.4	37.7	36.3
体温 (°C)	2月25日	2月26日	3月1日												
	38.4	37.7	36.3												
体温以外の特記事項は特になし。															
再投与 有()・不明()				転帰 回 (02年2月26日)											
その他の治療 有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)															

識別番号 B02-2847	02年6月11日	担当医等の意見		報告企業の意見	
副作用の程度(本剤との因果関係) 譫妄、うわ言：軽微(本剤によるかもしれない)				譫妄、うわ言については、本剤投与後に発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、他の要因による影響の可能性も考えられる。	
処置と今後の対策		参考事項			
譫妄、うわ言は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、症状発現後における情報が十分ではないため、評価することは難しく、現時点では対応は行なわないう。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行なう。		本副作用について、担当医は「軽微」と判断したが、「一過性の譫妄」が重篤度分類にてGrade 2であることから、「軽微でも重篤でもない」と判断し、30日報告とするものである。			
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 タミフル：(国内) 記載なし (PDR、CDS) 記載なし ムダグイ、アストリ、ワフアリ、アキナール：記載なし アスピリン：[その他の副作用] 興奮等		2. 累積報告件数 譫妄：(国内) 2件(今回の報告を含む) [夜間譫妄：1件] (外国) 1件 うわ言：(国内) 2件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-12377		2003年2月12日	30日	登録番号	無		2003年1月14日	同一症例番号	無		年月日	無		死・感・重・先・痛・収・OTC													
区分	副作用		外来		妊娠		無		主な既往歴・患者の体質等		(0)生体労働(処置)																	
患者略名 S.K.	12歳 男性		職業：無		医療機関所在地：東京都		無		医薬品副作用歴		無																	
販売名 (企業名)	タミフルカプセル75 (中外製薬)		S:0		リン酸オセルタミビル		S		経路		投与量		開始		終了		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		副作用・ 感染症名		年月日		副作用・ 感染症名		年月日		低体温	
			PO		150mg		2003/1/3		2003/1/3		2003/1/3		2003/1/3		2003/1/4 2003/1/5 2003/1/6		2003/1/3											
その他の治療		無		再投与		無		転帰		回復 (2003年1月6日)																		

(TAM-P0200300011)

03-3273-0981

識別番号 B02-12377 2003年2月12日

担当医等の意見

両親がインフルエンザウイルスに陽性のため、本症例は検査は行わず、本剤の投与が行われた。幻視および低体温、暴れるなどの症状は、服薬後直ちに出現しており、本剤以外の原因は考えられない。

報告企業の意見

「幻覚」、「低体温」については、本剤服用後に発現し、再現性があることから、因果関係を否定することは難しい。

処置と今後の対策

「低体温」については、本剤の使用上の注意には未記載であるが、添付文書改定について検討中である。
また「幻視」については、既に本剤の使用上の注意の「その他の副作用」の欄に「幻覚」を記載し、注意喚起を行っている。
今後も同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。

参考事項

MCN 328823

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
本剤 (国内、CDS、PDR) 記載なし
2. 累積報告件数
低体温 (国内) 7件 (今回の報告を含む)
(国外) 報告なし
幻視 (国内) 10件 (今回の報告および幻覚/幻覚様症状を含む)
(国外) 報告なし

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13397	2003年3月5日	30日	登録番号	B02-7094	2003年1月24日	情報入手日	2003年1月21日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・0TC	
区分	副作用	30日	入院	妊娠	無	職業：無職	無					
患者略名	女性	79歳	医療機関所在地：熊本県									
Y.O.	主な既往歴・患者の体質等 有 (気分変調性障害、腰部脊髄管狭窄)											
販売名	不安、妄想NOS											
(企業名)	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	経路	投与量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	年月日	身長：153cm, 体重：55kg			
ニトロールR (エーザイ)	硝酸イソソルビド	O	P0	40mg	不明	不明	不明	2002/03	この頃、被害妄想顕著化し他院通院。			
デジオン (日本チバガイギー)	バルサルタン	O	P0	80mg	不明	不明	不明	2002/7/24	同院に入院し加療。抑うつ神経症の診断。			
オメプラゾン (三菱ウエルファーマ)	オメプラゾール	O	P0	10mg	不明	不明	不明	2002/12/9	状態が安定化したため、当院に入所。レボトミン10mg/日、パキシシル30mg/日投与開始。			
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	P0	0.66g	不明	不明	不明	2003/1/2	(0:20) 体温39.0℃、倦怠感。			
ハルシオン (住友製薬)	トリアゾラム	O	P0	0.25mg	不明	不明	不明		(6:00) 体温38.1℃、倦怠感、関節痛。			
アローゼン (科薬)	センノシドA,B	O	P0	1g	不明	不明	不明	2003/1/3	上気道症状(鼻水、咽頭痛、咳等)は認めず。インフルエンザの診断検査実施しなかったが、インフルエンザ感染症を疑い本剤2カプセル分2を5日分処方。			
チネラック (扶桑薬品)	センノシド	O	P0	24mg	不明	不明	不明	2003/1/4	(20:00) 体温37.1℃、倦怠感、関節痛。			
パキシシル (GSK)	塩酸パロキセチン水和物	O	P0	30mg	2002/12/9	継続	不明		(20:00) 体温37.2℃、倦怠感、関節痛。かぜ症状は認めず。			
レボトミン (三菱ウエルファーマ)	マレイン酸レボメプロロマジン	O	P0	10mg	2002/12/9	継続	不明		(1:00) 電気をつけ、窓をあげゴンゴンしている。意味不明語、妄想、不穏あり。体温37.2℃、倦怠感、背部痛、股関節痛あり。			
							不明		その後も同様の状態がづき徘徊して目が離せなくなる。本剤は継続。			
							不明		(13:20) デパス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少しずつ精神状態安定化。			
							不明	2003/1/6	デパス2錠/日に減量。本剤投与終了。			
							不明	2003/1/8	症状軽快。			
							不明	2003/1/15	デパス1錠/日とし、その後デパス1錠/日継続のまま経過観察中。レボトミン、パキシシル継続中。			
その他の治療	無							再投与	無			
								転帰	軽快 (2003年1月8日)			

識別番号 B02-13397 2003年3月5日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>今回の不穏、妄想の出現は本剤の副作用と考えるより、発熱による体調の悪化に伴い原病の症状が顕性化した可能性が高いと考える。あるいはレボトミン、パキシシル等との相互作用で同剤の効力を下げた可能性があるかもしれない。</p>	<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との関連は否定できないものの、インフルエンザによる発熱の影響などが考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p>	
<p>参考事項</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-14446	2003年3月28日	B02-7091	2003年1月24日	2003年1月20日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	30日	登録番号	情報入手日	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)
患者略名 H.Y.	女性	8歳	外来	妊娠	無	職業	無	
販売名(企業名)			S・O			使用理由 原疾患には下線 合併症には()		
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)			リン酸オセルタミビル			インフルエンザ		
バンナ (三共)			セフトキシムプロキセ チル			不明		
ユナシン (ファイザー製薬)			トシル酸スルタミシリン			二次感染予防		
アスベリン (田辺製薬)			ヒベンズ酸チベピジン			咳		
ムコダイン (杏林製薬)			カルボシステイン			去痰		
副作用			経路			用法		
投与量			投与量			終了		
開始			開始			開始		
2003/1/17			2003/1/17			2003/1/20		
2003/1/15			2003/1/15			不明		
2003/1/17			2003/1/17			2003/1/22		
2003/1/17			2003/1/17			2003/1/22		
2003/1/17			2003/1/17			2003/1/22		
副作用・ 感染症名			年月日			高揚状態		
2003/1/15			2003/1/15			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
2003/1/16			2003/1/16			身長：不明，体重：[]		
2003/1/17			2003/1/17			発熱38.6℃。他院受診しバンナ他が処方された。		
2003/1/19			2003/1/19			当院受診。高熱、頭痛、嘔吐、上肢痛、咽頭痛、咳あり。インフルA		
2003/1/20			2003/1/20			Bキットにてインフルエンザウイルスは検出されなかった。本剤ド		
						ライシロップ1.2g/日、ユナシン、アスベリン、ムコダインが処方さ		
						れた。		
						タより本剤服薬。		
						タに症状発現。異常にオチャメな感じであった。母親によると、ほ		
						ろ酔い状態であるとのこと。		
						当院来院。来院した際、診察室に入るときにカーテンにかくれババ		
						ーツと入って入ってくる。何を話しても笑いだす。軽口をたたいた。全		
						このときの体温は36.9℃でありインフルエンザは回復していた。全		
						身状態は良好であった。朝の服薬にて本剤を中止とした。		
						以後も症状は継続したが、本剤中止後次第に症状は軽快していった		
						。ユナシン、アスベリン、ムコダイン中止。		
						タ、気分高揚状態は回復。		
2003/1/22			2003/1/22					
2003/1/23			2003/1/23					
再投与			無			転帰		
無			無			回復 (2003年1月23日)		
その他の治療			無					

識別番号	B02-14446	2003年3月28日
------	-----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>併用薬は今までも処方あり、特に問題はなかった。本剤を中止したのみで回復しており、因果関係ありと思う。</p> <p>[本剤以外の要因] 心因的要因：なし，原疾患（インフルエンザ）の状態と副作用との関連：なし</p>	<p>本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できない。</p>
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-831	2003年4月17日	登録番号	B02-7753	2003年2月24日	情報入手日	2003年1月24日	同一症例番号		年月日	
区分	副作用	30日	外来	妊娠	無	職業	主婦	主な既往歴・患者の体質等	有	死・感・重未・先・癒・改・OTC	
患者略名	女性	35歳	医療機関所在地：広島県		職業：主婦		薬品副作用歴		無	(アトピー性皮膚炎)	
販売名	タミフルカプセル75	一般名	S・O	経路	投与量	開始	終了	使用理由	副作用・感染症名	年 月 日	不安、知覚過敏
(企業名)	ピリナジン	リン酸オセルタミビル	S	P0	150mg	2003/1/21	2003/1/23	インフルエンザ			
	(山之内製薬)	アセトアミノフェン	S	P0	1.2g	2003/1/21	2003/1/22	下熱		2003/1/21	
	アンナカ	安息香酸ナトリウムカプセル	O	P0	0.4g	2003/1/21	2003/1/22	頭痛			
	(不明)	開始液	O	IV	500mL	2003/1/21	2003/1/25	補液			
	ソルデム1	セフポドキシムプロキシ	O	IV	200mL	2003/1/26	2003/1/30	二次感染予防		2003/1/23	
	(テルモ)	チル	O	P0	200mg	2003/1/21	2003/1/26				
	バナ	塩化リゾチーム	O	P0	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	去痰		2003/1/24	
	(三共)		O	P0	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	抗ヒスタミン作用			
	(不明)	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	O	P0	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	鎮痛		2003/1/25	
	ビスミラー	サリチル酸ナトリウム	O	IV	10mL	2003/1/21	不明	鎮咳		2003/1/26	
	(扶桑薬品)	鎮咳剤	O	P0	1.5g	2003/1/23	2003/1/26	ビタミンC補給		2003/1/31	
	サルソニン	アスコルビン酸・L-システイン	O	IV	20mL	2003/1/23	2003/1/26	去痰		2003/2/6	
	(扶桑薬品)	カルボシステイン	O	P0	2g	2003/1/25	2003/1/28				
	アスタコデイン										
	(日本ケミファ)										
	クリストファン										
	(日新(山形))										
	ムコダイン										
	(杏林製薬)										
その他の治療	無	再投与	無	転帰	回復	2003年1月31日					

識別番号 B03-831 2003年4月17日

担当医等の意見

本剤との因果関係は何とも言えない。劇症インフルエンザによる神経症状も考えられるが、長年の診療経験におけるインフルエンザウイルスの基礎研究からも成人における脳症とも考えにくい。

報告企業の意見

本剤投与後発現しているものの、インフルエンザによる影響も考えられる。しかしながら、情報が不足しており、評価困難である。

処置と今後の対策

MCN 330224

参考事項

使用上の注意の記載状況等

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/1/24
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			345
ヘマトクリット	%			33.2
ヘモグロビン	g/dL			11.5
白血球	$/\text{mm}^3$			5200
白血球分画 好中球	%			73.1
白血球分画 好酸球	%			3.1
白血球分画 好塩基球	%			19.2
白血球分画 リンパ球	%			0.1
AST (GOT)	IU			27
ALT (GPT)	IU			35
ALP	IU			257
LDH	IU			582
γ -GTP	IU			69
総ビリルビン	mg/dL			0.3
BUN	mg/dL			5.8
血清クレアチニン	mg/dL			0.6
CRP	mg/dL			(-)
尿糖				(-)
尿蛋白				(-)
体温	$^{\circ}\text{C}$			37.5
脈拍	回/分			78

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-982	2003年4月21日	30日	登録番号	B02-7813	2003年2月26日	情報入手日	2003年2月18日	同一症例番号	年月日	死・感・重采・先・癌・改・OTC	主な既往歴・患者の体質等 無 (厚生労働省処理欄)
区分	副作用	外来	妊娠	無	職業	学生	無	無	無	無	無	
患者略名 K.K.	13歳 男性	医薬品副作用歴										
販売名 (企業名)	名前	S	経路	投与量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・ 感染症名	年月日	異常行動NOS
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	○	P0	150mg	2003/1/21	2003/1/22	インフルエンザ	咳	2003/1/20	2003/1/20	2003/1/20	副作用・ 感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 体重: ■kg 夜、体温37.4℃、関節痛、頭痛、咽頭痛、咳あり。 朝、前日の症状が悪化。 当院受診。咽頭発赤(+)、他異常所見なし。鼻腔サンプルでのインフルエンザABキットにてB型陽性。本剤カプセル150mg(分2)/日処方。同日朝夕本剤服薬。 朝、38.8℃。本剤服薬。 二次感染による咳(+++)・痰のためクラリス、メジコン、ムコダイン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム処方、昼、服薬し休んだ。 (16:00)突然バタバタと2階から降りてきて、持っていた洋服を「これおかしーよ」と言い、自分の太腿をたたき、ウサギ跳びをした。家族がなだめ再び就寝。 (20:00~21:00) ベッド内で「死んじやうよー」と泣いたり、ベッドから飛び降り、「逆立ちばこやる」とか「高校受験はこやる」等の言動あり(受験生ではない)。 朝、すべての薬剤を中止。 体温37.8~38.1℃ 体温36.6~37.3℃。市販の咳止めトローチ使用。 母親が来院。咳(++)あり、クラリスのみ継続するよう指示。
クラリス	クラリスロマイシン	○	P0	400mg	2003/1/22	継続	咳	咳	2003/1/21	2003/1/21	2003/1/21	
メジコン (塩野義製薬)	臭化水素酸デキストロメ トルファン	○	P0	60mg	2003/1/22	2003/1/22	痰	痰	2003/1/22	2003/1/22	2003/1/22	
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	○	P0	4DF	2003/1/22	2003/1/22	咳	咳	2003/1/22	2003/1/22	2003/1/22	
リン酸コデイン (不明)	リン酸コデイン	○	P0	2g	2003/1/22	2003/1/22			2003/1/23	2003/1/23	2003/1/23	
酸化マグネシウム (不明)	酸化マグネシウム	○	P0	0.2g	2003/1/22	2003/1/22			2003/1/24	2003/1/24	2003/1/24	
									2003/1/27	2003/1/27	2003/1/27	
その他の治療	無	再投与	無	転帰	回復	(2003年1月27日)						

識別番号 B03-982 2003年4月21日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤とクラリスを併用開始後みられた症状で、相互作用で起こり得る副作用なのか、インフルエンザそのものによる軽い脳症の症状なのか判断できなかつた。すべて1月27日に母親が来院し説明したことで、当院で確認診察していない。しかしつくり話をするような母親ではないため、これが事実であることは信頼でき得る。</p>	<p>幻覚、幻視、異常行動については、本剤服用後に発現していることより関連性は否定できないが、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p>	<p>参考事項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1038	2003年4月22日	30日	2003年3月3日	2003年2月26日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
患者略名	副作用	外来	妊娠	無	無	主な既往歴・患者の体質等	有	(厚生労働省処理欄)
K. K.	13歳	医療機関所在地：香川県		職業：無		(食物アレルギー)		
販売名	一般名	投与量	開始	終了	使用理由	副作用・	幻覚NOS	
(企業名)		経路	開	方	原疾患には下線	感染症名		
タミフルカプセル75	リン酸オセルタミビル	S	2003/1/23	2003/1/27	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
(中外製薬)		0						
ソランタール	塩酸チアラミド	O	2003/1/23	2003/1/31	解熱処置	2003/1/23	身長：不明，体重：■kg	
(藤沢薬品)					鎮咳療法	2003/1/24	朝咳あり。	
フスコデ	鎮咳剤	O	2003/1/23	2003/1/31		2003/1/25	(11：00) 来院。体温39℃。鼻腔サンプルよりインフルエンザA型と診断。本剤カプセル150mg/日の投与を夕方より開始。	
(北陸製薬)						2003/1/26	体温39℃から下降すると同時に走り始め窓から飛び降りようとした。母親が気付き抱きとめた。	
						2003/1/27	その後も同様の状態の時、奇声を発した。	
						2003/2/25	前日と同様の状態で奇声を発していた。母親は熱こらなされたと思	
							解していた。	
							朝より下熱(37℃)となり前日の様なことはなかった。	
							来院時問題なし。朝の服用にて本剤服用中止。	
							他の疾患にて再来院。この時もまったく問題なし。	
その他の治療	無	再投与	無	転帰	回復	(2003年1月27日)		

識別番号 B03-1038 2003年4月22日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>インフルエンザによる高熱が本剤内服後、下降し始めると幻覚が出現。体温37℃台になれば本剤内服しても問題なかった。その他の併用薬はその後も、また別の機会でも使ったが、問題なかった。</p> <p>以上より今回のイベントは、本剤による副作用と考えられた。</p> <p>発熱、脳症と考えるには、本剤内服後のみの症状発現とのことなので、関係ないと思われる。</p>	
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p>	<p>参 考 事 項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1089	2003年4月23日	登録番号	B02-6828	2003年1月14日	情報入手日	2003年1月7日	同一症例番号		年月日		主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)
患者略名	男性	28歳	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴		無	死・感・重・先・癌・改・OTC					
H.F.			医療機関所在地：広島県		職業：会社員									
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用		方		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	気分変動NOS				
			経路	投与量	開始	終了								
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	2003/1/3	2003/1/3	インフルエンザ	2003/1/3	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過					
クラリシッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O	PO	200mg	2003/1/3	2003/1/3		20時頃	身長、体重不明 体温：39.5℃。咳、咽頭痛、 下痢症状あり。精神状態は特に異常な し。					
ダーゼン (武田薬品)	セラペプターゼ	O	PO	10mg	2003/1/3	2003/1/3		20時10分頃	インフルエンザ迅速診断キットにより インフルエンザAと診断。 本剤(75mg) 1Cap, クラリシッド (200)mg ダーゼン(10mg) 1Tab, タマフ P E 1Ka p オフェルR 2Tab, 服用					
タフマックE (小野薬品)		O	PO	1DF	2003/1/3	2003/1/3			気分変動あり。頭の血管が切れそ うな感じ。何をするか分からな い(例えば刃物を振り回すかも知 れない)感じがして、妻子に遠く に離れているようにと言った。玄 関の辺りで、ドアをけとばしたり していたが、その後倒れていた(?) 模様。妻が行った時、眼は開いて おり返事もした。					
ピオフェルミンR (ピオフェルミン)		O	PO	12mg	2003/1/3	2003/1/3	(気管支炎NOS)		この頃、頼んでいた救急車が来て 他院へ搬送。 到着時はかなり落ちていた。 輸液などうけて、1時間後には帰 宅。 (他院における追跡調査不可 能。以上は翌4日に電話連絡時の 話) その後、症状回復。以後の本剤 投与は中止。					
その他の治療		無					再投与	無	転帰	回復	(2003年1月3日)			

識別番号 B03-1089 2003年4月23日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>本剤と気分変調の関連については、どちらとも言えない。 他剤による気分変調はこれまで経験もなくあまり考えられないので本剤、又は、イブプロフェンによる変化が考え易いように思う。</p>	<p>気分変調については、情報が不足しており関連性については評価困難である。</p>
処 置 と 今 後 の 対 策	参 考 事 項
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	<p>本症例は予測可・重篤(30日対応)として登録を行ったが、その後の追加情報入手により、予測不可・中等度(30日対応)に変更して報告を行うものである。</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3860	2003年7月2日	2003年3月11日	2003年3月6日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC
区分	副作用	15日	B02-8145	情報入手日	2003年3月6日	無	無
患者略名	3	外来	妊娠	無	無	無	無
M.N.	女性	3	無	無	無	無	無
販売(企業名)	タミフルカブセル75 (中外製薬) テオドール 20% (三菱ウェルファーマ) メプチン 0.01% (大塚製薬) ピソルボン 2% (日本ベーンリンガー) ホクナリン：テープ (北陸製薬) プロチン (三共)	一般名	S・O	経路	投与量	開始	終了
		リン酸オセルタミビル	S	P0	60mg	2003/1/24	不明
		テオフィリン	S	P0	950mg	2003/1/20	不明
		塩酸プロカテロール	O	P0	0.3mL	2003/1/20	不明
		塩酸プロムヘキシン	O	P0	0.2g	2003/1/20	不明
		ソロブテロール	O	P0	1mg	2003/1/20	不明
		オウヒエキス	O	P0	2.0mg	2003/1/20	不明
副作用・感染症名		使用理由 原疾患には下線 合併症には()		年月日		失見当識	
副作用・感染症名		インフルエンザ		2003/1/22		身長：不明 体重：[] インフルエンザ発症。体温(38.3℃)、咳、鼻水、下肢痛、咽頭痛、倦怠感あり。 体温(37.5~38.2℃) 受診(38.3℃) 咳、鼻水、軽い下肢痛を訴える。 体温(38.7℃)と元気なし。咽頭痛あり。インフルエンザABタイプA(+)でインフルエンザAと診断し、本剤60mg/日を投与。 少しぼーっとした感じがあるが、返事あり。 ねないで動きまわる。落ち着かず、叩き叩きするが呼んでも返事をせず、どこをみているのか焦点がさだまらない。ぼーっとしており全くしゃべらない。聞こえているのかもわからない状態になった。 体温(36.9℃)と解熱するも上記症状がつづきよくなりません。 痙攣なし。顔色良好。呼吸正常。 多動傾向あり。麻痺なし。神経反射異常なし。 瞳孔左右同大。対光反射あり。 呼びかけてもだまっていたままで、叩き叩きする。周りに誰がいるかわからない。医師も母親もよくわからない状態であった。 脳炎又は本剤副作用を考えて他院へ紹介した。入院後の詳細は不明。 。EEG、MRI、髄液検査：異常なし。 マリアン血中濃度がやや高値。 言葉がでるようになった。 言葉、行動とも正常になり退院した。 以降、特に以前とかわりない。	
2003/1/22		(気管支炎NOS)		午後			
2003/1/23		(気管支炎NOS)		8:33			
2003/1/24		(気管支炎NOS)		15:32			
夜より		(気管支炎NOS)					
2003/1/25				13:45			
2003/1/27							
2003/1/31							
再投与		無		転帰		回復(2003年1月31日)	
その他の治療		無					

識別番号 B03-3860 2003年7月2日

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>他院での状況は、母親と紹介したD.r.より電話で聴取したものであり、確実なものではない。</p>	<p>「失見当識」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、インフルエンザや併用薬の影響も考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>「失見当識」は使用上の注意に未記載の副作用であるが、症例数が集積されていないため、現時点での対応は行わないが、今後とも同様の症例の収集に努める。</p> <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)興奮、幻覚(CDS)記載なし(PDR)錯乱 テオドール：意識障害、不随意運動、神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感) 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 失見当識：(国内)1件(今回の報告を含む)、異常行動1件、不穏3件、妄想2件、譫妄3件 (国外)1件</p>	<p>参考事項</p>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-5859		2003年8月22日	30日	登録番号	B03-723	2003年4月23日	2003年3月25日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC
区分	副作用		外来	妊娠	無	情報入手日		無		無	(厚生労働省処理欄)
患者略名	9	職業	小學生		主な既往歴・患者の体質等						
Y.N.	性別	年齢	職業		無						
販売名	一般名		S・O	経路	投与量	開始	終了	使用理由	副作用・感染症名	年月日	異常行動NOS、無感情、意識レベルの低下
(企業名)								原疾患には下線 合併症には()			
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸セヘルタミビル		S	P0	150mg	2003/3/14	2003/3/16	インフルエンザが 罹患	副作用・ 感染症名	2003/3/10	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
フロモックス (塩野義製薬)	塩酸セブカペンピポキシル		O	P0	不明	2003/3/10	不明			2003/3/14	身長： <u>体重</u> 微熱、咳嗽、頭痛あり、A病院受診。上気道炎と診断され、フロモックス、ダレーゼンを処方された。
ダレーゼン (武田薬品)	セラパブターゼ		O	P0	不明	2003/3/10	不明			2003/3/16	微熱持続し、同院再診。インフルエンザと診断されたが、臨床的にインフルエンザと診断され、本剤150mg及びブアルタゾール処方される。
フスタゾール	フェンジン酸クロペラスチン		O	P0	不明	2003/3/14	不明	上気道の炎症		2003/3/17	返答しない、活動性低下などの変化を認めた。本剤はこの頃服用中止。 同院再診。ソルデム1点滴中、突然意味不明の発言や行動が見られた。
										2003/3/18	同様の症状あり。B病院紹介となる。 小児科入院の上、頭部CT、髄液検査、脳波施行するも明らか異なる認めず。
										2003/3/20	上気道炎に対する治療のみを行い経過観察としたが、同日も異常行動あり、活気乏しかった。
										2003/3/21	徐々に活気改善。異常行動も認めず。 退院。
										2003/3/25	外来受診時特に異常なし。
その他の治療			無		再投与			無		転帰 回復 (2003年3月21日)	

識別番号 B03-5859 2003年8月22日

担 当 医 等 の 意 見	報 告 企 業 の 意 見
<p>B病院医師コメント： 本症例は軽症の脳症の可能性あり。 本剤は4.5mg/kgと若干投与量多いものの、明らかな因果関係はなし。よって、「関連あるかもしれない」。原因不明ではあるが、経過は良好。他の薬剤は特に疑わしいとは考えにくい。</p>	<p>本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。しかし、本剤中止後にも症状が持続していることから、担当医のコメントにもあるように脳症の影響によるものとも考えられる。</p>
<p>処 置 と 今 後 の 対 策</p>	<p>参 考 事 項</p> <p>本症例は更なる調査を依頼していたが、担当医の協力が得られないため、本情報をもって完了報告とする。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>	

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/18
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			486
ヘマトクリット	%			39.0
ヘモグロビン	g/dL			13.5
白血球	$/\text{mm}^3$			3700
AST (GOT)	IU			30
ALT (GPT)	IU			19
LDH	IU			302
BUN	mg/dL			9
血清クレアチニン	mg/dL			0.50
Na	mEq/L			140
K	mEq/L			3.9
Cl	mEq/L			102
CRP	mg/dL			0.00
尿糖				-
尿蛋白				-
体温	°C			36.8
血圧 (収縮期)	mmHg			96
血圧 (拡張期)	mmHg			58
脈拍	回/分			75

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	関連報告番号	2004年01月14日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月15日	身長	第一報入手日	2004年01月14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	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	K.H.							
性別	女性							
年齢	85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
					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	75mg/2回	1日	03/12/26	03/12/28	インフルエンザ
ラクテック	乳酸リンゲル液	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	500mL/1回	1日	03/12/26	03/12/28	脱水
7990792	医療用酸素	0	吸入	INH	2L/1回	1日(2L/分:持続)	03/12/26	03/12/28	低酸素症

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	全健忘	一過性全健忘		03/12/29	03/12/29			回

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: 2003/12/26朝
悪寒戦慄、体温40°C、救急車で当院受診。上咽頭粘膜のインフルエンザA抗原陽性、脱水、低酸素血症あり。本剤(150mg/日)、O2、補液開始。
2003/12/28午後
平熱になった。
2003/12/29
(1:00)
入院したことを忘れており、失見当識、病棟内徘徊、ミオクロヌスなし。
(9:00)
頭部CT正常。記憶力低下(3分前のことを覚えてない)がつづく。主治医を見て「アンタ、タヌキに似てるな、バカしてんじゃないか?」と話す。
(14:00)
患者の息子と話し合い、
・インフルエンザが治ったこと。

(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-03008735	第1報	関連報告番号	非重篤	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						
・一過性全健忘で治ると思われ、29日未明～退院までの記憶が欠如。 (16:00) 前日までの記憶が戻り、29日未明～退院までの記憶が欠如。						
MedDRA			Version (9.1)			

(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-03008735

第1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

一過性全健忘(TGA)は原因不明で散見し、予後良好な疾患。本例のTGAが本剤と関係するかは不明だが、高熱によるためだけでは説明がつかない。【本剤以外の要因：高熱、高熱】
本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は完全には否定できないが、患者が高熱であること及び高熱を経験していることが原因である可能性も考えられる。

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

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】
タミフル：(国内)記載なし/(GDS, PDR)記載なし
【累積報告件数】
全健忘：1件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	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	03/12/26	03/12/29		
白血球数	/mm ³			6200			
好中球数 (%)	%			90			
リンパ球 (%)	%			5			
単球 (%)	%			5			
好酸球数 (%)	%			0			
好塩基球 (%)	%			0			
ETC	%			0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			364			
ヘモグロビン	g/dL			11.5			
ヘマトクリット	%			34.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			12.6			
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2			
アルブミン (血清)	g/dL			4.08			
ALT (GPT)	IU			22			
AL-P	IU			166			
LD	IU			223			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.9			
血中クレアチニン	mg/dL			0.7			
ナトリウム	mEq/L			136	141		
カリウム	mEq/L			3.9	3.7		
クロール	mEq/L			96	106		
カルシウム	mg/dL				8.5		
C-反応性蛋白	mg/dL			5.6			
空腹時血糖	mg/dL			98			
動脈血pH				7.44			
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr			47.5			
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr			61.4			
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							

(様式第2 (三))

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1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					

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	MedDRA	Version (9.1)
識別番号・報告回数	B-03008735	第1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	開始日	終了日
	03/12/26		原疾患	医薬品名	使用理由
インフルエンザ			入院、職業 (無)		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		第1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		投与開始から発症までの時間間隔		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		一般的名称		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-03008735	リン酸オセルタミビル	非該当	03/12/26	03/12/28		
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	乳酸リンゲル液		03/12/26	03/12/28		
3. 日本	タミフル ラクテック 7990792	医療用酸素		03/12/26	03/12/28		
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の情報	
1. 全健忘	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 全健忘	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. ラクテック:	
3.						3. 7990792:	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	関連報告番号	2004年02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	2004年02月25日	身長 cm	第一報入手日	2004年02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 ◎ 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	K.U.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	13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
					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	75mg/1回	1日	04/01/21	04/01/21	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	75mg/2回	1日	04/01/22	04/01/25	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	75mg/1回	1日	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
アレルギン	d l - マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
ネオ・ユモール	カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	GRA	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽喉炎
プロチン	2241003	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
2241001	キョウニン水	0	経口	SYR	0.7mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
7142001	単シロップ	0	経口	SYR	2.7mL/1回	1日	04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
トローチ [複合]	2399705	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
イソジン	ポピドンヨード	0	経口	SYR	(数回)		04/01/21	04/01/24	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (屯用(使用 されたかは 未確認))		04/01/21	04/01/24	

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		04/01/21	04/01/24			回

MedDRA Version (9.1)

(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-03009902	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>身長、体重：不明 (インフルエンザ迅速診断テスト実施) 測定日：1/21 結果：Flu A サンブル：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた自他覚所見：発熱、咽頭痛、咳、鼻水(±)、悪心(±)、食思不振 2004/01/21</p> <p>(18：00) 受診。BT39.1℃。咽頭痛、咳あり。血圧 104/触。インフルエンザと診断。 (19：00) 帰宅後、本剤服用。発熱続いていた。 (21：30) 異常行動出現。家の中を走り回る。階段をかけたたり、かけ下りたり。意味不明の奇声。トイレの中でクルクルこまのように回る。 かみつく。救急車要請。救急病院へ。この間30～40分ほどか。 (22：10ごろ) 救急車で救急病院へ。受診時には平静にもどっていた。体温も平熱にもどっていたこと。意識は正常。せん妄状態時の言動については記憶なし。様子観察のため点滴(内容不明)、1時間ほど在院して帰宅。 2004/01/22</p> <p>(朝) 平熱。咽頭痛、咳少々。本剤そのまま続行。その他の薬もそのまま続行。 2004/01/24</p> <p>(11：00) 診察。36.4℃、咽頭痛(-)、咳(-)。異常所見なし。診察時、上記エピソード聴取。熱性せん妄と判断。タミフル中止の指示はせず。追加投薬もせず。 2004/01/26</p> <p>本剤投与中止。</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009902	第2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		
全体としては、インフルエンザ時の発熱に伴う「熱性せん妄」と総括される。事後もタミフル服用続行されたが、何事もなく経過している。直接の因果関係は乏しい。ただし、インフルエンザ症状が通常よりかなり速やかに消失しているという印象があり、「効きすぎている」という印象)、何らかの機序によりタミフルが関与して熱性せん妄の発現しやすい状態がつくられたという可能性はすてきれない。			譫妄については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが、譫妄回復後もタミフルは継続投与されており再発を認めていないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考える。		
今後の対応					
譫妄については、その他の副作用に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			せん妄		
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 本剤：【その他副作用】幻覚、妄想、譫妄 (CDS：記載なし、PDR：錯乱) アレルギン：【その他副作用】神経過敏 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 (今回の報告を含む) 国内：譫妄4件 海外：譫妄1件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.1)		

(様式第2(三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	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	不明1
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 (9.1)
--------	---------------

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-03009902	第2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	04/01/20		原疾患	外来、職業 (中学生)
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA	Version (9.1)			

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-03009902 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	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	投与終了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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	04/01/21	04/01/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/01/22	04/01/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/26	04/01/26				
4. 日本	アレルギン	d l-1-メレイン酸クロルフェニラミン		04/01/21	04/01/24				
5. 日本	ネオ・ユモール	カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		04/01/21	04/01/24				
6. 日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		04/01/21	04/01/24				
7. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		04/01/21	04/01/24				
8. 日本	プロチン	2241003		04/01/21	04/01/24				
9. 日本	2241001	キヨウニン水		04/01/21	04/01/24				
10. 日本	7142001	単シロップ		04/01/21	04/01/24				
11. 日本	トローチ [複合]	2399705		04/01/21	04/01/24				
12. 日本	イソジン	ポピドンヨード		04/01/21	04/01/24				
13. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/21	04/01/21				
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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
2. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4. アレルギン:		
3. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	5. ネオ・ユモール:		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	6. アスベリン:		
						関連あるかも/わずかに関連	7. レフトーゼ:		
						関連あるかも/わずかに関連	8. プロチン:		
						関連あるかも/わずかに関連	9. 2241001:		
						関連あるかも/わずかに関連	10. 7142001:		
						MedDRA		Version (9.1)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

第2報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	評価対象となる副作用／有害事象名	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
B-03009902				
4.				11. トローチ [複合] ;
5.				12. イソジン ;
6.				13. カロナール ;
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	関連報告番号	2004年02月17日	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2004年04月28日	15日	第一報入手日	2004年02月17日	重篤 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)		
副作用	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	Y.S.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	15歳	年齢						

医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	投与理由	
タミフル			S	経口	CAP	150mg/1回 1日	開始日 終了日	04/02/04 04/02/06	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	妄想 (幻覚妄想)	妄想		04/02/06				未	

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: 家族歴: 母親、祖父、弟の5人暮らし。精神疾患の遺伝要因は認められない。
 2004/02/04 38.8°C台の発熱が認められ、同日近医内科クリニックに受診となった。インフルエンザ検査にてA型陽性でインフルエンザウイルス感染症と診断され、リン酸オセルタミビル製剤(本剤)150mg/日を処方。
 (夜)本剤の内服を開始。
 2004/02/05 (12:00頃)平熱となったが、「頭が変になった」と言う。
 2004/02/06 「記憶が変になった」と訴え、一晩起きていた。本剤の投与を中止。2/9頃まで食事以外の時間はほとんど臥床して過ごし、困惑した様子で会話もいつもより少なかった。
 2004/02/09 家族が近医内科クリニックの医師に相談したところ、脳神経外科病院受診を勧められ、紹介受診となった。頭部CT、脳波検査にて異常は認められなかった。
 2004/02/10 近医精神科クリニックを受診した。受診時「勉強が手につかない、本来の自分ではない気がする」と訴えたが、明らかな幻覚症状は認められず経過観察となった。
 2004/02/13 普段と変わらず会話もできるようになり、翌日には学習塾の授業にも出席した。
 2004/02/16

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-03010203	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							
<p>学校へ登校したが、授業中に「世界の平和が役者によって歪められている。脳内麻薬が…」と訴え、言動もまとまらなくなってきたため自宅に帰宅し、再び近医精神科クリニックを受診した。「暗殺されるかもしれない。」と怯えていたため、統合失調症の発症を疑いhaloperidol 3.3mgを筋肉内投与し、入院の必要性も考えられた。</p> <p>2004/02/17</p> <p>当院精神科に受診となった。幻覚妄想が活発に認められ、同日医療保護入院となった。</p> <p>入院時現症：簡単な会話はできるものの、会話の内容に一貫性はなくまとまりに欠け、「僕は精神科医にならなければいけないような気がする。世界の平和を守らなければならぬ。傲慢だけど謙虚で…自分の知らないことまで予想できるんです。」と表情を変えずに話し続け、質問した内容に対しては適切な応答は得られない。易怒性や不機嫌さは認められず、見当識も保たれていた。</p> <p>検査所見：体温36.9℃で頭部CTや胸部X線などは異常は認められず、血液・生化学検査ではCPK 289、CRP 0.8と軽度上昇が認められた。以外に異常所見は認められなかった。また脳波検査でも基礎波として後頭優位に9-11Hzのα波が認められ、徐波傾向はなかった。髄液検査では細胞数が9μ/Lとやや多い以外に異常所見は認められず、インフルエンザ抗体価も1倍未満であった。</p> <p>入院後経過：「僕の話を聞いてください。神の声を聞こえてくる。人間が死んでいく理由が分かった。生まれてくる理由も分かった。だから精神科の医師になります。」と訴え、病院内を落ち着きなく徘徊するため、risperidone 1mgを投与したが、入院日の夜は朝4時頃まで自室と看護ステーションを何度も往復し、妄想の内容を話し続けた。また紙や壁紙に「この世は3次元。つまり30よって純粋D」など滅裂な内容を記載し、部屋中に記載した紙を散乱させていた。入院2日目よりrisperidone 3mgに増量したが効果はなく4日目よりolanzapine 20mg、levomepromazine 50mgの投与を開始した。2/21には異常行動が活発となり保護室にて治療を行っている。</p> <p>不明</p> <p>幻覚妄想は未回復。</p> <p>インフルエンザ確定診断の有無：有</p> <p>測定日：H16年2月4日 結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：不明</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた他覚症状：発熱</p> <p>タミフル服用Point：投与1日目 夕</p> <p>投与2日目 朝夕</p> <p>投与3日目 朝(夕)?</p>							

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

インフルエンザウイルス感染症後に異常行動が認められることは以前から報告されているため、感染症により幻覚妄想が出現した可能性もあるが、臨床所見や検査所見からインフルエンザ脳症に罹患している可能性は低い。インフルエンザウイルス感染症と統合失調症発症との関連性については不明だが、現在の幻覚妄想状態が統合失調症による症状の可能性もある。またタミフルを服用していたこともあり、タミフルによる幻覚妄想の出現についても否定はできない。

報告企業等の意見

幻覚妄想は、本剤投与後に発現しており本剤との因果性は否定できないが、薬剤投与中止後2週間以上も回復していないことから、インフルエンザ、患者素因の影響も考えられる(総合失調症の発症に関する疫学：発症の最も多い年代 男性15-25歳(カプラーン 臨床精神医学 テキスト 医学書院))。

今後の対応

幻覚、妄想についてはその他の注意に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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

幻覚妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：73744-1
本症例は2004/2/26に完了報告提出済みであるが、今回報告形態変更(不明→カプセル)のため、追加報告を行うこととする。

- 使用上の注意の記載状況
本剤：【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄
- 累積報告件数
国内：妄想3件(今回の報告を含む) 幻覚16件
外国：報告なし

引用文献

資料一覧

検査	単位	B-03010203		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24				
白血球数	/mm ³	4000	8500	9000	8400			4700			
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	350	480	554	532			509			
ヘモグロビン	g/dL	11	17	16.2	15.5			14.8			
ヘマトクリット	%	36	46	47.3	45.3			42.6			
平均赤白血球容積 (MCV)	fL	83	93	85.4	85.2			83.7			
平均赤白血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	29.2	29.1			29.1			
平均赤白血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.2	34.2			34.7			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	37	32.2	31.7			28.5			
リンパ球 (%)	%	20	50	17.9	25.0			38.8			
白血球分画 単球・好酸球・好塩基球	%	5	15	2.9	3.2			11.3			
好中球数 (%)	%	40	75	79.2	71.8			49.9			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	8.6	8.1			7.2			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.9	4.8			4.5			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.6	1.2			0.7			
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.3	0.1	0.2			0.2			
AST (GOT)	IU	13	33	25	26			28			
ALT (GPT)	IU	6	42	24	23			18			
γ-GTP	IU	10	47	29	27			24			
LD	IU	119	229	173	149			167			
AL-P	IU	115	359	355	330			318			
ChE	IU	214	466	385	364			362			
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	22	14.2	14.3			13.4			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	0.8	0.9			0.9			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.6	7.2	5.6	5.9			8.9			
総コレステロール	mg/dL	130	220	207	198			189			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	160	80	78			56			
血糖	mg/dL	70	110	127	118			86			

識別番号・報告回数		B-03010203		第3報		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	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24				
アミラーゼ	IU/L	37	125	63	59		66				
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	287	283	289		321				
ナトリウム	mEq/L	134	147	143	141		140				
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2	3.8		4.5				
クロール	mEq/L	98	108	101	99		101				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.3	0.8						
尿 PH				6.0	5.5						
尿比重				1.030	1.025						
尿蛋白質				+-	-						
尿ブドウ糖				-	-						
尿ケトン体				-	-						
尿ウロビリノーゲン				+-	+-						
尿ビリルビン				-	-						
尿潜血				-	-						
尿白血球				-	-						
赤沈1h		1	10				10				
赤沈2h		2	30				26				
インフルエンザ A (GF) 髄液	倍		1&t;			1&t;					
インフルエンザ B (GF) 髄液	倍		1&t;			1&t;					
HSV (GF) 髄液	倍		1&t;			1&t;					
インフルエンザ A 血清	倍		4&t;		16						
インフルエンザ B 血清	倍		4&t;		8						
比重		1.005	1.007			1.005					
ノンネアペルト反応			-			-					
パンディ反応			+			+-					
トリプトファン反応			-			-					
細胞数	μL	0	5			9					
単核球・多核球割合						9:0					
髄液 Na	mEq/L	130	150			148					

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24		
髄液 Cl	mEq/L	120 130			123			
髄液 蛋白定量	mg/dL	10 40			27			
髄液 糖定量	mg/dL	50 75			61			
髄液 K	mEq/L	2.5 3.5			2.8			
髄液 Ca	mg/dL	4.4 5.0			5.0			

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

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	リン酸オセルタミビル	MedDRA	Version (9.1)
-------------------------	--------------	------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	一般的名称	関連する過去の医薬品使用歴	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	開始日	終了日
インフルエンザ	04/02/04		原疾患		
			入院、職業(無)		
			その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	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	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	04/02/04	04/02/06	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	投与中止	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	医薬品に関するその他情報
1. 妄想	REPORTER	投与中止	評価結果	評価結果	1. タミフル:
妄想	COMPANY	投与中止	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03011945	第3報	関連報告番号		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16日	身長 15日	第一報入手日	2004年03月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) ◎ 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・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 咽頭炎						
患者略名	M.M.	性別	曝露時の妊娠期間							
性別	男性	年齢	12歳							
医薬品情報										
販売名		一般名		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	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	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	インフルエンザ
ヘブリン		非ピリン系感冒剤 (4)			0	経口	GRA	75mg/1回 1日 (不明)	04/02/04 04/02/05 04/02/04 04/02/05	
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
重・非		異常行動 (異常言動)		異常行動			04/02/05	04/02/06		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長：160cm、体重：45kg 2004/02/04 発熱あり (38~39°C)。近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブリン顆粒処方うけ1回75mg内服する。 (16:00すぎ)学校早退。近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブリン顆粒処方うけ1回75mg内服する。 (19:00頃)その後すぐ就寝。 2004/02/05 (3:30)39°C。突然、母の体の上に乗りに「宇宙が〜」と意味不明のことを言う。異常言動(軽微)発現。その後、尿失禁。シャワーをあびると元にもどる。 朝、本剤75mg内服する。 午後より解熱。この間、寝たり起きたり生活。 (17:00)急に「うんちはこうする」と言ったり、「(母の実家へ)行く」と言い、玄関とは全く違う方向へ歩いて行こうとする。家人の呼びかけに対し、元にもどる。 (18:00)当院初診される。当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。当院来院以降は発熱認めず。 念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなり、ぶつうにすぎず。入院中の頭部CT、脳波も正常。 2004/02/06 異常言動回復。										
								MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-03011945	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							
<p>2004/02/09 退院される。 〔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(数十分～1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？：1回目発熱持続中、2回目解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：2回目の発現の後、眠らずに回復。念のため入院したが異常なし。 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-03011945	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		
H16.2.5当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなくなり、ふつぷにすこす。入院中の腰部CT、脳波も正常であり、2/9退院される。経過より、内服薬による症状であった可能性が強いと考えている。			本患は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、高熱による影響も考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載済 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 38件 (本症例を含む)、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-03011945		第3報		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	03/02/04	03/02/05						
白血球数	/mm ³	3200	8500		4300						
好中球数 (%)	%	40	70		57.9						
リンパ球 (%)	%	25	45		26.4						
単球 (%)	%	2	7		15.5						
好酸球数 (%)	%	1	6		0.0						
好塩基球 (%)	%	0	1		0.2						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	539		480						
ヘモグロビン	g/dL	13	16.6		13.8						
ヘマトクリット	%	38	48.9		40.0						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	34.9		21.1						
AST (GOT)	IU		35		21						
ALT (GPT)	IU		35		13						
LD	IU	180	420		468						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		16.4						
血中クレアチニ ン	mg/dL		1.1		0.6						
ナトリウム	mEq/L	135	147		138						
カリウム	mEq/L	3.6	5.5		4.8						
クロール	mEq/L	98	108		98						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5		0.32						
アンモニア	Hg/dl	12	70		27						
体温	°C			38-39	39						
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)

(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-03011945	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	医薬品名	開始日	終了日
	04/02/04	継続	原疾患			
咽喉頭炎						
			その他の記述情報 外来、職業(無(中学生))			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 (承認国)		一般的名称		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	投与終了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
B-03011945		リン酸オセルタミビル 非ピリン系感冒剤 (4)		投与中止	04/02/04	04/02/05				
1. 日本 (日本)		タミフル								
2. 日本 (日本)		ヘブン			04/02/04	04/02/05				
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の情報		
1. 異常行動		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		2. ヘブン:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.0)		

(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-04007197	第2報	関連報告番号	2004年06月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月16日	身長 cm	第一報入手日	2004年06月25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	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)			インフルエンザ				
患者略名	M. K.							
性別	男性							
年齢	17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	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	75mg/1回 1日	04/02/02 04/02/02	インフルエンザ
					10F/1回 1日	04/02/02 04/02/02	

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-LL1)	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	幻覚 (幻覚) 下肢骨折 (両下肢骨折)	幻覚 下肢骨折		04/02/02				不 不

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

2004/02/02

インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：Flu A サンプル：鼻汁 発症時に認められた自他覚所見：発熱、咳嗽
インフルエンザA治療のため本邦処方。

夕方、自宅2階より道路に飛び降りた為に両下肢骨折す。救急車にて入院となる。

MedDRA

Version (8.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤10服用にて幻覚の発作あり。

幻覚、両下肢骨折については、本剤服処方後発現しているが、詳細情報が入手できず評価困難である。

今後の対応

幻覚については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。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

幻覚
両下肢骨折

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例について、再調査を試みたが担当医の協力が得られず、これまでに得られた情報で完了報告を行う。

尚、弊社医薬情報担当者が再調査依頼のため担当医に面会した際、以下の情報も入手した。

「投与した日の夕方に飛び降りたという事です。そのため投与後、何時間か不明。内服していない可能性も考えられます。」

1. 使用上の注意の記載状況：(国内) 【重大な副作用】幻覚 (ODS、PDR) 記載なし

2. 累積報告件数 (国内) 1件 (本報告を含む) (国外) 報告なし

引用文献

資料一覧

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04007197	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (8.1)	

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-04007197	第2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	関連する過去の医薬品使用歴	
	04/02/02		原疾患	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (8.1)	

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)		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		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	04/02/02	04/02/02				
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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. 下肢骨折 幻覚 下肢骨折 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル; 2. カロナール;	
2. 報告された死因									
剖検				剖検による死因					
				MedDRA				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	関連報告番号	2004年06月25日	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月17日	第一報入手日	2004年06月25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 180 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの		事故			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	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	N.S.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの					
性別	男性			先天異常を来すもの					
年齢	17歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態					新医薬品等の区分 該当なし

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	GAP	75mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/04	04/02/04	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	GAP	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	GAP	250mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ソロン	ソファアルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ソロン	ソファアルコン	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	

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		04/02/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 180以上、体重: 不明
2004/02/03

(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-04008399	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05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>咳、頭痛発現。 2004/02/04 (15:00) 39°C。 (夕方) 受診。体温：39.3°C、インフルエンザ判別テスト陰性、インフルエンザ流行のため、シムメトレル、抗生剤など処方。 2004/02/05 (午前) 発熱、頭痛、咳、鼻汁あるも普通に朝食とれた。午前本院受診。体温：38.6°C。インフルエンザ判別テストA型(+)、B型(-)。点滴中はマンガの本を読む。父が迎えに来院。本剤を昼食後に服用し、シムメトレルは中止する旨、本人に伝える。 (13:30) 父と一緒に昼食をとり、本剤内服。いつもと変化はない。 (14:00~) 自宅で留守番しながら寝る。 2004/02/05 (15:45頃) 突然、素足で裏口から自宅を(雪降っていた)飛び出し、1m以上のコンクリートべいを飛び越え線路を横断し、国道のガードレールも越え、走ってきたトラックに身を投じた。 救急で他院へ搬送されるも胸部外傷によるショック死と診断される。 (面談結果) 患者既往：カルテ上特に無し。悩み等については、特に気にして問診したわけではないので不明である。 他の薬剤、健康食品等の摂取は無いと思うが、確認していない。 併用薬：シムメトレルの最終服薬は5日の朝と考える。午前の受診にてシムメトレルのみ本剤に切り替えた。したがって、薬剤は5日の昼の服用が最後と考える。</p>								

MedDRA Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	一般的な名称	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		
<p>平成15年12月頃にインフルエンザワクチン1回接種。16年2月4日～2月5日の異常行動発現までは、発熱(高熱)はあるも、意識は清明で、食事も食べ、親とも会話も普通にでき、父とも食事は一緒にいる。また、点滴時の血液検査でCRP(-)。以上より、インフルエンザ脳症は考えにくくと思われる。本剤は今回、1カプセルの服用だが、服用後2時間余りで異常行動が出現している。(尚、平成14年2月3日にインフルエンザにて本剤(5日間)投与しているが異常なかった。)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：本剤と異常行動の関連は否定できない。</p> <p>(面談結果) 調査票の記載は処方日数の記載である。5日の受診時には、発熱が認められた以外は特に目立った異常は無く、受け答えも確りしていた。CRPもたったことから脳症とも診断していない。死亡原因は交通事故死であるが、それを引き起こしたのが異常行動であるため、異常行動による死亡と考えている。</p>			<p>異常行動は、本剤投与後に発現しているもの、本剤との因果関係は評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>異常行動は、本剤使用上の注意の【重大な副作用】の項に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様副作用の収集に努め評価していく。</p>					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況： 本剤：(国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動ほか) (CDS、PDR) 記載なし シントレル：【警告】インフルエンザの患者で自殺企図の報告がある【重大な副作用】意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣</p> <p>2. 本有害事象による死亡例 2002年 0件 2003年 0件 2004年 1件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.1)

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-04008399	第2報	04/02/05	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	3500	9700	4010		
好中球数 (%)	%	42	74	86.0		
リンパ球 (%)	%	18	50	11.0		
単球 (%)	%	1	8	2.0		
好酸球数 (%)	%	0	7	0		
好塩基球 (%)	%	0	2	1.0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	541		
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.5		
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	46.0		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	16.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.3		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.39		
UP				+-		
UG				-		
潜血				-		
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 (9.1)						

識別番号・報告回数	B-04008399	第2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
インフルエンザ			原疾患	外来、職業 (高校生 (2年生))	関連する過去の医薬品使用歴
					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.1)					

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對し取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了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	04/02/05	04/02/05				
2. 日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	減量	04/02/04	04/02/04				
3. 日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	非該当	04/02/05	04/02/05				
4. 日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/04	04/02/04				
5. 日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/05	04/02/05				
6. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/04	04/02/04				
7. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/05	04/02/05				
8. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/04	04/02/04				
9. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/05	04/02/05				
10. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/04	04/02/04				
11. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/05	04/02/05				
12. 日本	ソロン	ソファアルゴン		04/02/04	04/02/04				
13. 日本	ソロン	ソファアルゴン		04/02/05	04/02/05				
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		関連あるかも/わずか		タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか		関連あるかも/わずか		シンメトレル:	
3.								シンメトレル:	
4.								パセトシン:	
5.								パセトシン:	
6.								ダーゼン:	
7.								ダーゼン:	
8.								ムコソルバン:	
9.								ムコソルバン:	
10.								ピオフェルミンR:	
11.								ピオフェルミンR:	
12.								ソロン:	
13.								ソロン:	
				MedDRA				Version (9.1)	

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
12.					
13.					
報告された死因	事故	剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	関連報告番号	2004年06月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月28日	身長 cm	第一報入手日	2004年06月28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	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)			インフルエンザ				
患者略名	M. K.							
性別	男性							
年齢	10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
					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	75mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	インフルエンザ
アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	鎮咳療法
アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	発熱

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	意識障害状態 (意識障害)	意識障害		04/02/02				不

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
 2004/02/02
 インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：Flu A、サンプル：鼻腔内
 発症時に認められた自他覚所見：発熱(38.1℃)、倦怠感、咽頭痛、咳
 (12：00頃) 昼食後、本剤(75mg/日)等内服し、解熱剤を服用し就寝。
 2004/02/02
 (15：00頃) 意識障害→ペラダから(マンシヨン6F) 飛び降りる。外傷等により他院救命センターへ搬送される。

(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-04008522

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

意識障害、幻覚が飛び降りた原因であり、この症状は本剤との因果関係が考えられる。以前に発熱時に本人の無意識下に歩きまわる程度のことは認められた。この症状が今回の事象に影響した可能性は否定出来ない。その後、意識障害の再発は無し。

意識障害は本剤投与後に発現しているが、これまでも発熱による異常行動歴があり、それによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の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

意識障害

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】意識障害(CDS, PDR) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04008522	第2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	関連する過去の医薬品使用歴	
	04/02/02	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

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		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	04/02/02	04/02/02				
2. 日本	アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02				
3. 日本	アストーマ	ジプロファイリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/02	04/02/02				
5. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	意識レベルの低下	COMPANY				関連あり/Yes		2. アストーマ:	
3.								3. アストーマ:	
4.								4. ムコダイン:	
5.								5. カロナー:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月01日	30日	第一報入手日	2004年07月01日	死に至るもの		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		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg		インフルエンザ 熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.O.				先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	5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
					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	39mg/2回	1日	04/02/06	04/02/06	インフルエンザ
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	8mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	鼻漏

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-LL1)	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	譫妄 (譫妄)	譫妄		04/02/07	04/02/07			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：[]
 2004/02/05
 夕方、インフルエンザ発症。
 2004/02/06
 38.9°Cの高熱を主訴として来院。
 インフルエンザ抗原試験にてA型と判明。
 (AM10:20)本剤内服。体温：40.2°C
 (PM6:15)本剤内服。体温：37.2
 夜～7日明け方にかけて40°Cの高熱が続く。
 2004/02/07
 明け方、鬼が出たと言って、興奮して家の中を走り回っていた。いわば譫妄状態に陥った。
 (AM10:45)本剤内服 体温：37.2
 (PM6:35)本剤内服 体温：37.0
 同日、譫妄回復。
 2004/02/08

(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-04008530	第1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							
(AM10:30) 本剤内服 体温 : 36.7 (PM8:00) 本剤内服 体温 : 36.2 2004/02/09 (AM7:45) 本剤内服。体温 : 36.0°C 母親が本剤投与を勝手に中止して、その後そのような状態はおきなくなった。							
				MedDRA	Version (8.1)		

(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-04008530

第1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

特になし。

本剤投与後に発現している為、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる高熱の影響も考えられる。

今後の対応

諸案については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。

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

諸案

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：記載済み

引用文献

資料一覧

- ・タミフルドライシロップ3%小児特別調査
- ・ML17230
- ・その他の試験

MedDRA

Version (8.1)

(様式第 2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数 B-04008530	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)	

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-04008530	第1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 インフルエンザ 熱性痲疹	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
		継続 継続	原疾患 合併症	外来、職業(無)
MedDRA		Version (8.1)		
		開始日		終了日
		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)
		関連する過去の医薬品使用歴		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		第1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		開始日		再投与による再発の有無	
B-04008530		リン酸オセルタミビル		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与量変更せず	04/02/06				
2. 日本	ビソルボン		04/02/06	04/02/09			
3. 日本	アスベリン		04/02/06	04/02/09			
4. 日本	アリメジン		04/02/06	04/02/09			
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			おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 譫妄	COMPANY			おそらく関連あり	2. ビソルボン:		
3.					3. アスベリン:		
4.					4. アリメジン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	関連報告番号	2004年07月12日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月12日	身長 cm	第一報入手日	2004年07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・ 機能不全に随うもの 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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ インフルエンザ脳 炎 脳症			
発現国(情報源)	日本 (日本)						
患者略名	H. H.						
性別	男性						
年齢	12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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回 1日	02/02/25	02/02/25	インフルエンザ
マイアクト	セフジトレンポキシル	0	経口	TAB	100mg/3回 1日	02/02/25	02/02/25	
マンニトール	D-マンニトール	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回 1日	02/02/26	02/03/01	脳炎
ゾビラックス	アシクロビル	0	静脈内点 滴	INJ	250mg/3回 1日	02/02/26	02/03/01	ヘルペス脳炎
ハロスポア	塩酸セフォチアム	0	静脈内点 滴	INJ	1g/2回 1日	02/02/26	02/03/02	感染

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	3時間	04/02/25	04/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
 2002/02/25 朝、KT: 38~39°C認め、近医でインフルエンザB (+) 判明し、本剤 (150mg/日)、メイアクト、etc処方あった→自宅で内服した。
 2002/02/25 (21:00頃) 突然「苦しい」と顔つきが異常(いつもとちがう)になり、自宅2階の窓から飛びおりました。
 (24:00頃) 救急車で来院時、意識は清明であった。
 2002/03/02 本剤投与終了。

(様式第2(二))

2 / 5

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-04009035 第1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

インフルエンザ発生1日目であり、発熱上昇に伴う悪寒状態不穏であるか、本剤内服による行動異常であったかは、はっきりしない。入院中の頭部CT、脳波検査では異常は認めなかった。異常行動は、本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

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

異常行動

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】 異常行動 (国外) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	02/02/26	02/03/02	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	一般的名称		
白血球数	/mm ³	3900	9800	02/03/02		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	4200		
				466		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.2		
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	40.4		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	34.9		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3	0.1		
AST (GOT)	IU	10	40	27		
ALT (GPT)	IU	5	40	14		
AL-P	IU	80	260	615		
LD	IU	230	460	696		
γ-GTP	IU	0	70	16		
ChE	IU	203	460	326		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	57	197	170		
尿酸素 (血清)	mg/dL	6.0	20.0	8.3		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	0.8		
尿酸 (血清)	mg/dL	3.7	7.6	4.3		
ナトリウム	mEq/L	136	147	138		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9		
クロール	mEq/L	98	109	106		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.8		
リン	mg/dL	2.4	4.3	4.3		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.30		
体温	°C			38.6		
SP	mmHg			120		
DP	mmHg			70		
PR	回/分			100		
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						

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04009035	第1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					

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-04009035	第1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	02/02/25		原疾患	外来、職業 (小学生)	開始日
インフルエンザ 炎	02/02/25		原疾患		終了日
脳症	02/02/25		原疾患		使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (8.1)

識別番号・報告回数		第1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	投与量変更せず	02/02/25				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		02/02/25	02/02/25			
3.	日本	マンニトール	D-マンニトール		02/02/26	02/03/01			
4.	日本	ゾピラックス	アシクロビル		02/02/26	02/03/01			
5.	日本	ハロスポア	塩酸セフォチアム		02/02/26	02/03/02			
		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	タミフル:	
2.	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:	
3.								マンニトール:	
4.								ゾピラックス:	
5.								ハロスポア:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04027261	第3報	関連報告番号	JP-CHUGAI-BA200500 7584001	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月28日	第一報入手日	2005年03月16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	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)	身長	cm	インフルエンザ 慢性心不全 慢性腎不全 甲状腺機能低下症 肺炎				
患者略名	T. N.	体重	Kg					
性別	女性							
年齢	90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	
						投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	S	経口 静脈内点 滴	INJ	1g/1回	1日	05/03/10	05/03/18	肺炎
チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	0	経口	TAB	50µg/1回	1日	01/01/29	01/01/29	甲状腺機能低下症
UNKNOWNDRUG	硝酸イソソルビド	0	局所	TAP	40mg/1回	1日	01/01/29	01/01/29	心不全
アロチーム	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	01/01/29	01/01/29	高尿酸血症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.67g/3回	1日	01/01/29	01/01/29	便秘
センノサイド	センシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	01/01/29	01/01/29	便秘
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	01/07/04	01/07/04	心不全
グラケー	メナテトレノン	0	経口	GAP	15g/3回	1日	03/11/26	03/11/26	骨粗鬆症
ハイペン	エトドラク	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	04/02/04	04/02/04	骨関節炎
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	経口	GAP	0.1mg/1回	1日	04/04/14	04/04/14	排尿困難
パントシン	パンテチン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/05/19	04/05/19	便秘
カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	POW	5g/3回	1日	05/02/14	05/02/14	高カリウム血症
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/10	05/03/14	湿性咳嗽
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	(プロチンと 混合 1日 量15mg 分 3)		05/03/10	05/03/14	咳嗽
ブロチン	桜皮エキス	0	経口	SOL	(フスコデと 混合 1日 量15mg 分 3)		05/03/10	05/03/14	咳嗽

識別番号・報告回数	B-04027261	第3報	関連報告番号	JP-CHUGAI-BA200500 7584001	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/12	05/03/20			軽
<p>身長：[]、体重：[] 1994頃 慢性腎不全、慢性心不全、甲状腺機能低下症発症。 2005/03/09 咳、痰、発熱あり。 2005/03/10 (15:00) 外来受診。インフルエンザB陽性。肺炎と心不全、腎不全増悪あり。 入院予定であったが、空床が無く、外来でロセフィン点滴と本剤、ムコトロン、咳水の処方を行い一旦帰宅。 2005/03/11 (11:20) 入院。本剤、ロセフィン、感冒薬継続。 2005/03/12 (18:00) 点滴抜針。せん妄発現。 2005/03/13 (0:40) 意味不明の言動。 (19:00) 拒薬、興奮、職員への暴力。 (20:50) セレネース1A im。 2005/03/14 (15:00) 覚醒度不良。意味不明の言動、興奮は消失。 夕方より、本剤投与中止。 2005/03/15 上記の行動消失も日中傾眠。夜間は良眠。 2005/03/18 ロセフィン投与中止。 2005/03/19 (15:00) つじつまの合わない発語が時々。 2005/03/20 (15:00) せん妄軽快。以前の状態へ回復。 2005/03/30 現在、入院中。</p>								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
				MedDRA	Version (8.0)			

識別番号・報告回数	B-04027261	第3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	
<p>CRPが上昇しており、ロセフィン点滴は3月10日～3月14日までX1で連日投与を行い、それ以降は譫妄との関係が否定できなかつたため、隔日(3月16日X1回、3月18日X1回)で投与した。いわゆる「インフルエンザ脳症」は考えにくくと思ふ。頭部CT(MRI)、髄液検査、脳波を行つていないので客観的な証明はできないが、ほぼ1週間で速やかに意識が清明となるなど一過性だからであるような気がする。脳症ならば脳組織に器質的なダメージが予想され、もう少し改善までの期間が長くなる。脳症がする。</p> <p>インフルエンザによる発熱によりせん妄が強まった間接的な関与はあるかも知れない。 (臨床検査値の異常変動について) 2月9日のKが7.1mg/dlと高かつたため、2月14日に受診してもらい、カリメートを開始した。 本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全</p>			<p>本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。</p>	
今後の対応				
今後とも同様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	
			せん妄	
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 本剤<重大な副作用>精神・神経症状 他剤記載なし				
引用文献			資料一覧	
MedDRA				
Version (8.0)				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	05/03/12	05/03/13	05/03/13	05/03/14	05/03/15	05/03/15
白血球数	/mm ³	3500	3710	3710		6700				3860		
好中球数 (%)	%	27	72			42						
リンパ球 (%)	%	18	50			58						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	331		333				295		
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	10.5		11.1				8.8		
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	33.9		315				28.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.5		8.8				10.5		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.1						6.1		
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.5		3.3				2.9		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.6						0.5		
AST (GOT)	IU	10	40	19		28				29		
ALT (GPT)	IU	5	45	11		13				18		
AL-P	IU	104	338	275						265		
LD	IU	120	245	220						292		
γ-GTP	IU	16	73	36		45						
ChE	IU	3500	8000							3241		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	50	210							127		
尿酸 (血清)	mg/dL											
ナトリウム	mEq/L	135	145	143		137				6.5		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	7.1		5.6				139		
クロール	mEq/L	98	108	113		110				5.6		
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	9.7						106		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.22		16.0				9.3		
UP				+						7.80		
UG				-								
潜血				-								
プロトロンビン 時間	秒・%	8.0	12.0			10.6						
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.0	38.0			33.3						

識別番号・報告回数		B-04027261		第3報		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	05/02/09	05/03/09	05/03/10	05/03/11	05/03/12	05/03/13	05/03/13	05/03/14	05/03/15	05/03/15	05/03/15	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	87							110				
体温	°C			36.4	38.0	37.7	37.2	36.3	37.1	36.8	36.9	36.8	36.6		
SP	mmHg			110		112					130				
DP	mmHg			80		72					80				
PR	回/分					81									
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/22	05/03/30										
白血球数	/mm ³	3500	3710	4300	3200										
好中球数 (%)	%	27	72												
リンパ球 (%)	%	18	50												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	285	278										
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	9.4	8.9										
ハマトクリット	%	34.3	45.2	26.8	25.0										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	23.8	18.6										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.4	6.0										
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.3	3.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.2											
AST (GOT)	IU	10	40	22	23										
ALT (GPT)	IU	5	45	7	8										
AL-P	IU	104	338	431											
LD	IU	120	245	215	199										
γ-GTP	IU	16	73	36											
ChE	IU	3500	8000	3790											
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	66											
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20	51.3	44.1										
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	2.8	2.6										
尿酸 (血清)	mg/dL			4.1											
ナトリウム	mEq/L	135	145	139	143										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	5.0	5.0										
クロール	mEq/L	98	108	103	101										
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	10.1											

識別番号・報告回数		B-04027261		第3報		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	05/03/22	05/03/30						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.4	0.1						
UP											
UG											
潜血											
プロトロンビン 時間	秒・%	8.0	12.0								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.0	38.0								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	116							
体温	℃			36.6	36.8						
SP	mmHg			130	120						
DP	mmHg			74	64						
PR	回/分										

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 (8.0)
--------	---------------

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-04027261		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ			継続	インフルエンザB (原疾患)	入院、職業 (無)						
慢性心不全	94		継続	原疾患							
慢性腎不全	94		継続	原疾患							
甲状腺機能低下症	94		継続	原疾患							
肺炎			継続	合併症							

関連する過去の医薬品使用歴

治療歴

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04027261	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし				
		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	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	05/03/10	05/03/14				
2. 日本 (日本)	ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	投与中止	05/03/10	05/03/18				
3. 日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
4. 日本	UNKONWDRUG	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
5. 日本	アロチーム	アロプリノール	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
6. 日本	UNKONWDRUG	酸化マグネシウム	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
7. 日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
8. 日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/07/04					
9. 日本	グラケー	メナテトレノン	投与量変更せず	投与量変更せず	03/11/26					
10. 日本	ハイペン	エトドラク	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/04					
11. 日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/04/14					
12. 日本	パントシン	パンテチン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/05/19					
13. 日本	カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	投与量変更せず	投与量変更せず	05/02/14					
14. 日本	ムコトロン	カルボシステイン			05/03/10	05/03/14				
15. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)			05/03/10	05/03/14				
16. 日本	プロチン	桜皮エキス			05/03/10	05/03/14				
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. 謄写		REPORTER						1. タミフル:		
2. 謄写		COMPANY						2. ロセフィン:		
				MedDRA				Version (8.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

第3報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	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)	医薬品に関するその他情報
B-04027261				
2.				3. チラーゼンS錠:
3.				4. UNKNOWNDRUG:
4.				5. アロチーム:
5.				6. UNKNOWNDRUG:
6.				7. センノサイド:
7.				8. ラシックス:
8.				9. グラケー:
9.				10. ハイベン:
10.				11. ハルナール:
11.				12. パントシン:
12.				13. カリメート:
13.				14. ムコトロン:
14.				15. フスコデ:
15.				16. プロチン:
16.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	関連報告番号	2005年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月27日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月08日	死に至るもの	医学的確認 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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	曝露時の妊娠期間					
患者略名	K. K.	年齢	9歳					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/2回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	SYR	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/03/07	05/03/08			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/03/07	05/03/08			回

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: []
 2005/03/06
 インフルエンザB型感染発症。
 2005/03/07
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: FluB サンプル採取箇所: 後鼻腔
 発症時自他覚所見: 発熱、嘔気
 (11:00) 本剤服用。
 (21:00) 本剤服用。
 (23:00) 「おかしい」「ふとんをかぶると肌がムニムニする」

(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-05000151	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						
<p>歩き回り、パニック状態となる。 「秒がみえる」「窓に老人がみえる」 2005/03/08 (2:30) 自宅から他院へ救急車にて搬送。受診時は意識清明。体温38.6℃。本剤投与中止。 (3:00) 回復。 当院小児科外来再受診。37.8℃、意識清明。理学所見上の異常は認めない。本日より薬剤内服すべて中止。 2005/03/11 わずかの無症状のみで略治癒。</p>						

MedDRA

Version (8.1)

(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	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		
経過からは本剤の副作用としての精神症状と思われる。		いずれの事象も本剤投与後に発現しており、関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性も考えられる。		
今後の対応				
今後との当用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		
		幻覚、不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
追加情報入手、情報開示の同意が得られ、また臨床コースと担当医の意見も追加されたため、追加報告を行う。 <small>[使用上の注意の記載状況]</small> 本剤：意識障害、幻覚、異常行動 重大な副作用欄に記載済み				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (8.1)				

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-05000151		第3報	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	05/03/08	05/03/08				
体温	°C		38.6	37.8				

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								
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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	MedDRA	Version (8.1)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05000151		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/06	継続	インフルエンザB型感染 (原疾患)	外来、職業 (学生)				

治療歴	MedDRA	Version (8.1)
-----	--------	---------------

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		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-05000151		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		投与中止		開始日		投与終了から発現までの時間間隔	
タミフル		投与中止		05/03/07		05/03/07	
1. 日本 (日本)		セフトラムピボキシル		05/03/07		05/03/07	
2. 日本		酪酸菌製剤		05/03/07		05/03/07	
3. 日本		カルボシステイン		05/03/07		05/03/07	
4. 日本				05/03/07		05/03/07	
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. 幻覚		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
落ち着きのなさ		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		2. トミロン:	
幻覚		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		3. ミヤBM:	
落ち着きのなさ		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.							
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	

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-05000677	第2報	関連報告番号	2005年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月20日	第一報入手日	2005年03月30日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ	インフルエンザ	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			新医薬品等の区分 該当なし
患者路名	T.C.			その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	8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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	CAP
		投与量/回	1.4g/2回 1日
		投与期間	開始日 05/03/28 終了日 05/03/28
		投与量	1.4g/2回 1日
		投与回数	1日
		投与理由	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-LL1)	持続期間
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動	
発現日	05/03/28	05/03/28	05/03/28
転帰日	05/03/28	05/03/28	05/03/28
投与開始からの時間間隔			
最終投与からの時間間隔			
転帰	回	回	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
 2005/03/28
 (9:00) 昨日からの発熱の高、近医受診しインフルエンザAと診断され、本剤処方された。(2.8g/日)
 (10:00) 帰宅後、本剤内服。
 (12:00) 変な事を口はしる。(場にそぐわない意味不明な発言)
 意識障害、行動異常が発現。
 (17:00) 上肢のピクツキと意味のない指差運動出現。
 (18:00) 近医再診したが、神経学的異常無くそのまま無処置で帰宅。
 (22:00) 本剤内服。
 その後より急に起き上がり、歩き回り、幻覚も合併。
 2005/03/29
 (1:30) 当院救急外来受診。応答は可能であったが、舌なめずりや繰り返し髪を触り続ける等の異常運動認め、入院。
 ソリタT3とグリセロールにより、輸液開始。
 (8:00) 異常運動消失し、神経学的にも正常所見。

(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-05000677

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

インフルエンザAによる意識障害の可能性もあるが、初回本剤内服後2時間より意識障害、異常行動が出現し、夜再度内服後に症状増悪している点と、入院後本剤中止し、輸液により朝までみて堅快している点を考えると、薬剤の影響が大きいと考ええる。
 【臨床検査値の異常変動について】
 CRP上昇はインフルエンザAによる。尿潜血は沈渣では赤血球なく、異常ではなさそう。他は小児期としては正常範囲内。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、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

意識障害、
行動異常

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
 【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 【その他の副作用】振戦

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3900	9800	05/03/29 7500			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	468			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.0			
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	38.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	22.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.1			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.3			
AST (GOT)	IU	10	35	25			
ALT (GPT)	IU	10	35	9			
LD	IU	110	225	212			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	72			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.6	22.0	9.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.10	0.43			
ナトリウム	mEq/L	138	145	140			
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.1			
クロール	mEq/L	99	108	101			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.4			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.2			
UP				-			
UG				-			
潜血				+			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	110			
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							

(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-05000677	第2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		
	05/03/28		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(無)			
インフルエンザ					開始日	終了日	使用理由
							副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-05000677	第2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	投与終了か 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	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	医薬品に對 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か 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	05/03/28	05/03/28			
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 異常行動 意識レベルの低下 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05000689	第3報	関連報告番号	2005年03月25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16日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月25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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 消化不良				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	1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
					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	19.5mg/2回	1日	05/03/15	05/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	19.5mg/1回	1日	05/03/16	05/03/16	インフルエンザ
メイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	O	経口	FGR	0.3g/3回	1日	05/03/15	05/03/21	感染予防
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.2g/3回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	0.33g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	O	経口	SYR	0.3g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ダイアアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	4mg/1回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防

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	激越 (興奮状態)	興奮		05/03/15	05/03/18			軽

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：[不明]、
本剤服用歴なし
2005/03/15
4日前から熱があり (38.5~39°C) 他医院にて (メイアクト、アスベリン、エンテロロン、ムコダイン) を処方するも解熱せず午前中当院へ来
院。
(10:00) 38.5°C
インフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：鼻咽頭、発症時に認められた自他覚所見：発熱 (38.9°C) が4日間続き某病院受
診していたが解熱せず咳嗽著明。高度の食思不振。
急性肺炎の併発を危惧しメイアクト、アスベリンDS、ムコダインDS、コカールを併用。
本剤投与開始。(1.3g/日) 夜、解熱するが夜間興奮状態で泣きわめく。
2005/03/16

識別番号・報告回数	B-05000689	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							
<p>午前中来院。(11:00) 36.9℃ 午前中歩行ふらつき状態。 (15:00) 夕食後午睡し目覚めてから号泣。異常な興奮状態で号泣し母親が「手がつけられなくなった」と訴え18:30に再来院。嘔気嘔吐等脳膜刺激症状ないためダイアアップ4mg坐剤使用し帰宅。ケルニツヒ症状(-)、項部強直(-)。朝のみ本剤内服にて中止。(0.65g/日) (18:00) 36.9℃ 2005/03/17 興奮状態少し落ち着く。歩行正常。 (11:00) 36.5℃ (20:30) 再び興奮状態、フラフラ歩きとなり再びダイアアップ坐剤使用を指示。 2005/03/18 (10:00) 36.2℃ 興奮状態軽快。睡眠良好。 2005/03/19 食思良好。玩具を喜ぶ様になる。 (本剤投与状況) 3/15朝夕、3/16朝 計3回内服 [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: いいえ(ダイアアップ坐剤使用後回復するも、翌日20:30再び興奮状態に。) 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: 不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし 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: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: 不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザでの興奮状態との相違点：初めて経験した異常な興奮状態の出現。
副作用の程度を「重篤：障害につながるおそれあり」と判断した根拠：脳炎刺激症状
興奮状態1回発現あたりの持続時間：約5時間

本剤は本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様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

興奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
本症例については、2007年4月16日に追加情報
本剤：記載なし
アスベリン<その他の副作用>興奮
2. 累積報告件数
国内：5件(今回の報告を含む) 国外報告なし

引用文献

資料一覧

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-05000689		第3報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	05/03/15	05/03/16	05/03/17	05/03/18	
	°C	正常範囲 高値	38.5	36.9	36.5	36.2	
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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。	
----------------------------	--

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-05000689		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		医薬品名	使用理由
	05/03/15	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(無)		エンテロノン	副作用(発現した場合のみ)
消化不良	05/03/17	継続	感冒性消化不良(合併症)				

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 (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	減量	05/03/15	05/03/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/16	05/03/16				
3. 日本	メイアクト小児用	セフジトレンピボキシ セル		05/03/15	05/03/21				
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン		05/03/16	05/03/17				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/03/16	05/03/21				
6. 日本	ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン		05/03/16	05/03/21				
7. 日本	ダイアアップ	ジアゼパム		05/03/16	05/03/17				
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. 激越		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル：		
2. 激越		COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル：		
3. 激越		REPORTER				おそらく関連あり	3. メイアクト小児用：		
4. 激越		COMPANY				おそらく関連あり	4. コカール：		
5.							5. アスベリン：		
6.							6. ムコダイン：シロップ用：		
7.							7. ダイアアップ：		
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-050000692	第3報	関連報告番号	2005年03月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年07月14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月10日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 高クレアチニン血 症 肝障害	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	M. Y.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	72歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
ピーエーイ	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	05/02/25	05/02/28	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	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/02/28	05/03/09			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/28	05/03/09			回

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
2005/02/25
インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザB
自他覚所見：発熱38°C、咳嗽
本剤150mg/日、PA錠 3錠/日、カロナール600mg/日投与開始。
2005/02/28
(22：40) 突然大きないびきと共に暴れだした。
(23：00) 救急車で来院。意識障害を認め、ホリゾン1V、CT、血液検査施行。CT：正常。
本剤、および併用薬投与中止。
2005/03/01
(1：00) 病棟へ入院。
(4：00) 痙攣、全身間代性発作発現。
(4：07) 発作消失。
高CK血症、GOT、LDH上昇あり。

(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-05000692	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							
補液 (ブイーンF1000mL (~3/6)、アミノフリード500mL (~3/3)) 施行。 2005/03/02 (8:15) 意識レベル清明。 2005/03/09 痙攣、意識障害回復。退院。							
				MedDRA	Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見			<p>本剤の副作用である可能性は否定できない。 成人Reye症候群の可能性もある。 〔Reye症候群の可能性の判断根拠について〕 検査値異常：GOT、GPT上昇 髄液検査：cc 2/3 好中球 63.9、糖 88 その他所見：高アミノニア血症はないが、PA錠内服しており、否定はできないと考えた。 〔臨床検査値の異常変動について〕 高CK血症、高GOT、GPT血症は痙攣に伴うものと考えた。 〔その他の要因〕 PA錠の内服</p>			
今後の対応						
今後とも同様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			<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p> <p>痙攣、意識障害</p>			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：＜重大な副作用＞精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）</p>						
引用文献			資料一覧			
			Version (8.0)			

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	リン酸オセルタミビル							該当なし								
				05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07	05/03/08								
白血球数	/mm ³			12400	9000															
好中球数 (%)	%				81.0															
リンパ球 (%)	%				14.0															
単球 (%)	%				5.0															
好酸球数 (%)	%				0															
好塩基球 (%)	%				0															
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			471	438															
ヘモグロビン	g/dL			14.7	14.0															
ヘマトクリット	%			44.9	39.6															
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			22.9	21.1															
総蛋白 (血清)	g/dL			8.7																
アルブミン (血清)	g/dL			4.5	3.9															
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.7															
AST (GOT)	IU			26	75															
ALT (GPT)	IU			15	22															
AL-P	IU			179																
LD	IU			241	427															
γ-GTP	IU			16	10															
クレアチンキナーゼ	IU/L				9140															
尿葉莖素 (血清)	mg/dL			15.5	11.9															
血中クレアチニン	mg/dL			1.0	0.1															
尿酸 (血清)	mg/dL				7.0															
ナトリウム	mEq/L			145	139															
カリウム	mEq/L			3.7	3.8															
クロール	mEq/L			110	105															
カルシウム	mg/dL				8.0															
リン	mg/dL				2.5															
C-反応性蛋白	mg/dL				0.3															
体温	°C				37.7	37.2	36.8	36.8	36.8	35.8	35.7	35.8	35.4							
その他の情報の有無												MedDRA		Version (8.0)						

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000692	第3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					

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				MedDRA	Version (8.0)		
識別番号・報告回数	B-05000692	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 高クレアチニン血症 肝障害	05/02/25	継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 高CK血症 (合併症) 合併症	外来、職業 (無職)					
						MedDRA	Version (8.0)		

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		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		一般的名称		開始日		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	05/02/25	05/02/28			
2.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/25	05/02/28			
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/02/25	05/02/28			
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の情報	
1.	痙攣	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					関連あるかも/わずかに関連	2. ピーエイ:	
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. カロナール:	
2.	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05000875	第2報	関連報告番号	2005年03月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月27日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月16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)	体重 Kg		インフルエンザ 糖尿病 高血圧 不眠症 脳梗塞 胃腸 脳梗塞				
患者略名	Y. M.							
性別	男性							
年齢	72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
					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	GAP	75mg/2回	1日	05/02/09	05/02/09	インフルエンザ
ユーロジン	エスタゾラム	S	経口	TAB	1mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
ハルシオン	トリアゾラム	S	経口	TAB	0.25mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
マイスリー	酒石酸ソルピデム	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
プロバリン	ブロムフレリル尿素	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	04/10/08	04/10/08	不眠症
デパス	エチゾラム	S	経口	POW	0.5mg/1回	1日	04/10/08	04/10/08	不眠症
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	脳梗塞
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	04/08/17	04/08/17	脳梗塞
メデット	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	04/08/17	04/08/17	糖尿病
セレキノ	マレイン酸トリメブチン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/08/30	04/08/30	便秘
アテレック	シルニジピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/11/18	04/11/18	高血圧

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-LL1)	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/02/09	05/02/10			回

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: []

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000875	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>2005/02/09 (12:20)39°Cの発熱で来院。インフルエンザ抗原(+)B。当院にて本剤1cap服用し帰宅。 (20:00頃)夕方までに解熱。普通に夕食摂取。 (21:00前後)夕食後自室へ戻り本剤服用。常用薬の眠剤は服用。その後5~10分で天井が回り出し、明未明まで記憶がはっきりしない。 せん妄が発現。 2005/02/10 (9:22)家族から電話。部屋をひっかき回したように薦らしてある。ストーブ転倒しベッドに灯油がまいてある。本人は灯油を右腕に浴びている。 顔面の打撲あり。解熱まで眠剤の服用を禁止し、本剤と他の薬品の服用時間をずらすよう指示。 せん妄は回復。 2005/02/11 本剤は夕方方の投与で中止。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日: 2005/2/9 ・結果: Flu B ・サンブル採取箇所: 鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見: 発熱、咽頭痛、咳 ・本剤服用Point: 投与1日目 昼夕 投与2~3日目 朝夕</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

当院で本剤単独服用した時は著変なし。常用薬の眠剤との併用で発症したせん妄と推察している。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は完全には否定できないが、インフルエンザおよび併用薬の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様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

第一次情報報源により報告された副作用/有害事象

せん妄

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
本剤【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
エーロジン【重大な副作用】刺激興奮、錯乱
マイスリオン【重大な副作用】精神症状、意識障害
プロパリス【重大な副作用】興奮、抑うつ
デパパス【その他の副作用】眩暈、興奮、焦燥、刺激興奮、錯乱
他剤記載なし

引用文献

資料一覧

(様式第2(三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-05000875	第2報	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	不明1	

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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった

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	MedDRA	Version (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数 B-05000875 第2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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	日型インフル陽性 (原疾患)	外来、職業 (農業)					
糖尿病	98/04/09	継続	原疾患						
高血圧	98/04/09	継続	原疾患						
不眠症	98/04/09	継続	原疾患						
脳梗塞	98/04/09	継続	脳梗塞後遺症 (原疾患)						
胃癌		継続	MK術後 (合併症)						
脳梗塞		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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		開始日 終了日		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	投与量変更せず	05/02/09					
2. 日本	ユーロジン	エスタゾラム	投与量変更せず	04/08/02					
3. 日本	ハルシオン	トリアゾラム	投与量変更せず	04/08/02					
4. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	04/08/02					
5. 日本	プロバリン	プロムフレリル尿素	投与量変更せず	04/10/08					
6. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	04/10/08					
7. 日本	セルシン	ジアゼパム	投与量変更せず	04/08/02					
8. 日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム	投与量変更せず	04/08/02					
9. 日本	パナルジン	塩酸チクロピジン	投与量変更せず	04/08/17					
10. 日本	メデット	塩酸メトホルミン	投与量変更せず	04/08/17					
11. 日本	セレキノ	マレイン酸トリメプチン	投与量変更せず	04/08/30					
12. 日本	アテレック	シルニジピン	投与量変更せず	04/11/18					
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. 譫妄		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY				おそらく関連あり		2. ユーロジン:	
3.								3. ハルシオン:	
4.								4. マイスリー:	
5.								5. プロバリン:	
6.								6. デパス:	
								7. セルシン:	
						MedDRA		Version (9.1)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 評価に関する情報 該当なし 4/5

第2報		リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	一般的名称	リン酸オセルタミビル	医薬品に関するその他の情報
評価対象となる副作用／有害事象名	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	
7.			
8.			8. ワーファリン:
9.			9. パナルジン:
10.			10. メデット:
11.			11. セレキノン:
12.			12. アテレルック:
報告された死因		剖検	剖検による死因
			MedDRA
			Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05000876	第2報	関連報告番号	2005年03月16日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月16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)			
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	H. T.								
性別	男性								
年齢	4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
					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	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	(頓用)				

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	尿失禁 (原失禁)	尿失禁		05/03/13	05/03/15			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：[REDACTED]

2004/02/07

インフルエンザAの診断で、本剤1.7g/日を5日間服用。経過は良好で本剤の副反応も認めなかった。

2005/03/11

(10:00頃)39.4℃。嘔吐1回。腹痛(+)。

(17:00)午後来院。インフルエンザを疑い検査。キヤピリアAB→陰性

WBC 5200 (L) 18.7%、Mo 8.7%、Gr 72.6%、CRP 1.0mg/dL、流行状況よりインフルエンザと判断し、本剤DS 2.0g/日投与。

(夜)服薬し、20分後に嘔吐。

2005/03/12

(朝)全量服薬し、1時間後に嘔吐。

(夜)全量服用し、嘔吐なし。

2005/03/13

(朝)全量服用し、嘔吐なし。熱は38~40℃続く。

(12:00頃)意識がもうろう状態で(意識障害/重篤でない軽微でない)、意味不明の発音をしながら火がついたように泣き、母親に抱きつく(異常行動/重篤でない軽微でない)。母の膝の上で尿失禁(重篤でない軽微でない)をする。10分後に症状は落ち着く。

(夜)全量服用。

2005/03/14

(11:00)再来院。意識は清明で一般状態は良好。体温は37.9℃。

MedDRA

Version (10.0)

(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-05000876	第2報	関連報告番号	非重篤	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

WBC 3100、CRP 1.4。

(21:00)以降本剤は朝から服薬中止していたが、夜、睡眠中突然起き上がり叫ぶ、壁をガンガン叩く等の興奮状態となり、母親が声かけやなだめても全く応じず、10分から15分ぐらいうると自然に再入眠をする。このような異常行動を1時間毎に4~5回繰り返した。

2005/03/15

(10:20)再来院。この時は一般状態良好。

意識障害、尿失禁、異常行動は回復。

2005/03/18

診察時も異常を認めず。

(インフルエンザ確定診断)

・確定診断の有無：無

・キャピリアAB 3/11、3/15とも陰性

・発症時に認められた自覚所見：熱、嘔吐、腹痛、機嫌が悪い、

元気がない、食欲やや低下

・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕

・ドライシロップの処方形態：分包した後

識別番号・報告回数 B-05000876	第2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		
3/11の発熱は、結局インフルエンザではなかった。3/11、15ともキャピリアABIは陰性。3/15の抗体検査では、H1N1 10↓、H3N2 80、B 10↓であった。その後3/23に再び発熱し、3/24の来院時の検査でインフルエンザBと診断した(タミフルを服用せず回復した)。以上今回の意識障害と異常行動は、インフルエンザ脳炎の可能性は無く、本剤服用による可能性がきわめて高いと考えられる。現在小児のインフルエンザ診療において疑い又は確定診断された場合、ほとんどのケースで本剤が投与されているが、今回のような副反応が、一定の割合で出現するようであれば、投薬により慎重にしなければならぬと考ええる。		本剤投与後に発現しているが、高熱による影響が強いと考える。		
今後の対応				
今後とも同様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		
		尿失禁		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意の記載状況 国内、GDS : 記載なし 2. 累積報告件数 国内 : 2件 (今回の報告を含む) 国外 : 報告なし				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-05000876		第2報		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	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15				
白血球数	/mm ³	3500	9700	5200	3100	3800					
好中球数 (%)	%	42	74	72.6	62.0	31.5					
リンパ球 (%)	%	18	50	18.7	33.2	61.9	46.0				
単球 (%)	%	1	8	8.7	4.8	6.6	6.0				
好酸球数 (%)	%	0	7			0.0					
好塩基球 (%)	%	0	2			1.0					
Stab	%	0	19			5.0					
Seg	%	27	72			38.0					
ETC	%					4.0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	390	437	515					
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	10.5	12.0	14.1					
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	34.1	38.0	44.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.6	10.6	14.7					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			6.6					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.3					
AST (GOT)	IU	10	40			60					
ALT (GPT)	IU	5	45			26					
ALP	IU	104	338			492					
LD	IU	120	245			359					
γ-GTP	IU	16	73			13					
ChE	IU	3500	8000			4671					
アミラーゼ	IU/L	60	190			131					
総コレステロール	mg/dL	150	219			151					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			13.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09			0.36					
尿酸 (血清)	mg/dL		7			4.5					
ナトリウム	mEq/L	135	145			141					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			4.3					
クロール	mEq/L	98	108			103					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0			8.8					
リン	mg/dL	2.5	4.5			3.7					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.0	1.4	0.8					

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-05000876	第2報	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	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15	05/03/15		
赤血球 大小不 同										
赤血球 奇形										
赤血球 多染性										
インフルエンザ A型/H1 A・ソ連 型・H1N1	倍					10未満				
インフルエンザ A型/H1 A・香港 型・H3N2	倍					80				
インフルエンザ B型/H1 B型	倍					10未満				

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

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-05000876	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑 い(原疾患)	外来、職業(無)					
MedDRA					Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-05000876	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)	一般的名称	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	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
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明		
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 尿失禁	REPORTER COMPANY	REPORTER COMPANY		評価結果	1. タミフル： 2. コカール：
2. 尿失禁				関連あり/Yes 関連あり/Yes	
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-05001178	第1報	関連報告番号	2005年03月31日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月13日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月31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) 胃腸出血	死亡日	2005年03月31日	機構処理欄
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 慢性腎不全 血液透析 脳梗塞 便秘 高血圧					
発現国(情報源)	日本(日本)	G. M.	患者略名						
性別	男性		性別						
年齢	94歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/1回	1日	05/03/24	05/03/24	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	1DF/1回	1日	05/03/24	05/03/24	発熱
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/03/05	05/03/30	脳梗塞
ブルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	05/03/05	05/03/30	便秘
アダラートL	ニフェジピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日 (2~3回/日)	05/03/05	05/03/30	高血圧

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	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/03/30				死

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
1995/12/26
慢性腎不全にて血液透析開始。
2005/03/24
(午後) 39.5°Cの発熱のため透析後内科受診。外来での検査でインフルエンザAと診断。
(16:00) 入院。38.4°C
(17:30) 39.4°C。本剤1cap、ロキソニン1錠服用。本剤、ロキソニンは1回のみ。
(21:00) BT36.7°C。その後は発熱を認めず。
2005/03/25
解熱。
2005/03/26

識別番号・報告回数	B-05001178	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31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

透析実施。

2005/03/27

(不穏行動の詳細は不明。個室であり、3月27日曜日であった。少し認知症の気があった。)

吐しゃ物の潜血反応検査実施：陽性(出血量としては極少量)

この時点から消化管出血があったかは疑問。

(17:00) 不穏な行動あり、その後嘔吐(潜血反応+)

(19:00) 一時禁食にしていたが、嘔吐、気分不快なく同日夕食を介助にて摂取した。(この時にはターレ便なし)

2005/03/29

透析実施。

2005/03/30

(8:00) 朝食も半分量摂取。気分不快等の訴えもない。

(14:15) ターレ便中等量、胃部痛あり。そのため禁食。

(22:20) 突然の下血多量(ターレ便)。顔色不良。

その後も下血続いていた。翌日胃カメラを予定される。

2005/03/31

(2:30) 呼吸状態悪化。血圧低下。挿管人工呼吸器装着。

(3:00) 血圧低下。

(3:30) 心拍数低下

(4:27) 死亡確認。

<訪問時の聞き取り調査内容>

・体格は正確にはわからないが、この年齢の人にしては、身長は高いほうである。決して小柄ではない。

・消化器系の既往歴：特になし

識別番号・報告回数	B-05001178	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
<p>本剤服用時、解熱を目的にロキソニンも服用している。消化管出血の原因としてロキソニンの可能性も考えられず(否定できず)。尚、以前よりパナルジン(100mg)を服用しているため、出血後には、超高齢で、透折患者であること、慢性腎不全であること、インフルエンザにかかったこと、基礎要因としてロキソニン、本剤の関与は不明であるものの、否定できない程度である。また、パナルジンも止血が困難だったことに影響があったかもしれない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全 3/27の不穏な行動、嘔吐は特に本剤との関連性を考えていない。 3/30は翌日に詳細検査予定であったため、血液検査データ等は取っていない。</p>				<p>本剤投与後に発現しているが、高齢、原疾患(慢性腎不全、インフルエンザ)、透折患者であることの影響が大きいと考えられ、併用薬剤の影響も含め、本剤と死亡との関連性は低いと考える。</p>		
今後の対応						
今後とも同様情報の収集に努め、適切に対処する所存である。						
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		
				消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (PDR、CDS) 記載なし ロキソニン：＜重大＞消化管出血 パナルジン：＜重大＞出血 (消化管出血等の重篤な出血) 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 (国内) 胃腸出血：3件 (今回の報告を含む)、下部消化管出血：1件、上部消化管出血：2件、出血性十二指腸潰瘍：1件、出血性腸炎：4件 (外国) 胃腸出血：1件</p>						
引用文献				資料一覧		
MedDRA				Version (9.1)		

識別番号・報告回数		B-05001178		第1報		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	05/03/29	05/03/15	05/03/24	05/03/26	05/03/29			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	427.0	570.0	339		372	332				
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	30.8		34.5	30.2				
白血球数	$/\text{mm}^3$	2750	93.7	6750		5880	6370				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	9.8		10.7	9.5				
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.1	36.2	16.6		14.1	13.0				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	90.9			91.0				
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	28.0	34.6	28.9			28.6				
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	31.6	36.6	31.8			31.5				
Reticulocyte	パーミル	8.0	22.0	9.2							
好中球数 (%)	%	46.0	76.9	71.5			57.0				
リンパ球 (%)	%	16.3	42.9	20.9			23.5				
単球 (%)	%	2.5	7.1	4.6			4.4				
好酸球数 (%)	%	0.0	7.8	2.4			14.6				
好塩基球 (%)	%	0.0	1.2	0.6			0.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.1	6.2		6.6	5.9				
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.3	2.8		2.9	2.6				
チモール混濁試験 (TTT)	KunkeI単位	0.0	4.0	2.3							
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI単位	4.0	12.0	9.1							
AST (GOT)	IU	5.0	33.0	15		19					
ALT (GPT)	IU	3.0	36.0	10		10					
AL-P	IU	115.0	350.0	225		223					
LD	IU	119.0	230.0	216		287					
LAP	U/L	35.0	64.0	41		49					
γ-GTP	IU	8.0	76.0	11		9					
ChE	IU	186.0	393.0	132		148					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.37		0.37					
アミラーゼ	IU/L	35.0	132.0			37					
Ferrum	μg/dL	39.0	188.0	25		26					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15.0	168.0			62					

識別番号・報告回数		B-05001178		第1報		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	05/03/29	一般的名称	05/03/24	05/03/26	05/03/29				
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	23	30	40	82	78				
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	10.21	3.65	5.77	8.87	3.46				
尿酸(血清)	mg/dL	3.1	7.0	8.9	3.1	4.8	7.0	2.5				
ナトリウム	mEq/L	136.0	146.0	135	143	138	131	137				
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	5.3	4.0	5.9	5.7	3.2				
クロール	mEq/L	98.0	108.0	98	106	102	95	101				
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	7.9	9.4	9.0	7.7	8.7				
リン	mg/dL	2.6	4.4	6.9	2.8	5.5	8.4	2.6				
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.5	2.3	2.0	1.9	2.1	1.9				
総コレステロール	mg/dL	128.0	223.0	153	160							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30.0	150.0	141								
HDL-Cho	mg/dL	41.5	67.3	39.2		65						
血糖(ブドウ糖)				100								
アルブミン(血清)	%	60.2	73.1	51.1								
α1	%	1.7	3.7	4.3								
α2	%	5.7	9.8	11.6								
β	%	6.6	11.3	10.1								
γ	%	10.6	18.5	22.9								
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.6	6.6		9.6	11.8					
β2M	mg/L	0.8	1.9	57.1	28.7			43.1				
不飽和鉄結合能	μg/dL	180.0	230.0	194								
Ferritin	ng/mL	15.0	240.0	203								
Transferrin	mg/dL	160.0	350.0	172								
i-PTH	pg/mL	10.0	65.0	115								
プレAlb	mg/dL	21	45			54.5	12.4					
心胸比												
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 (9.1)												

識別番号・報告回数	B-05001178	第1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 (9.1)

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-05001178	第1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	05/03/24	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)	開始日
慢性腎不全	95/12/26	継続	原疾患		終了日
血液透析		05/03/29	合併症		医薬品名
脳梗塞		継続	合併症		使用理由
便秘		継続	合併症		副作用 (発現した場合のみ)
高血圧		継続	合併症		
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数		第1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		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		投与終了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	非該当	05/03/24	05/03/24				
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	非該当	05/03/24	05/03/24				
3. 日本	パナルジン	塩酸チクロピジン		05/03/05	05/03/30				
4. 日本	プルゼニド	センノシド		05/03/05	05/03/30				
5. 日本	アダラートL	ニフェジピン		05/03/05	05/03/30				
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. 胃腸出血	胃腸出血	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
2.		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ロキソニン:	
3.								パナルジン:	
4.								プルゼニド:	
5.								アダラートL:	
報告された死因		胃腸出血		剖検		無		剖検による死因	
								MedDRA	
								Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05001224	第3報	関連報告番号	2005年03月18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07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月18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)		
副作用	30日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. K.							
性別	男性							
年齢	8歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	55mg/2回	1日	05/03/18 05/03/18	インフルエンザ
ポラミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR				
アタラックス-P	パモ酸ヒドロキシジン	0	経口	POR				

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		05/03/18	05/03/18			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/03/18	05/03/18			回

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
2005/03/18
(午前中)受診。検査キットでインフルエンザAと診断。
(10：30頃)インフルエンザA治療の為、本剤55mg×2/日投与開始。その後入眠。
(13：30頃)覚醒直後から幻覚などの異常行動が出現。
' 恐い恐いと追いかけてくる' と言っており外に出ようとす' 当日中に再度受診し、生食点滴にて症状回復。

識別番号・報告回数	B-05001224	第3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		
特になし。		本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、情報不足により評価困難である。		
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
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		
		幻覚、 不穏状態、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>詳細調査を依頼したが、担当医の協力が得られなため、本情報をもって完了報告を行った。 2007年5月7日、追加情報として担当医より異常行動の情報を入手したため、今回追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 幻覚、不穏、異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み</p>				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-05001224	第3報	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	不明1	
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
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	MedDRA	Version (10.0)		
識別番号・報告回数	B-05001224	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日
					終了日
					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 (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	05/03/18	05/03/18	3時間			
2. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明						
3. 日本	アタラックスP	パモ酸ヒドロキシジン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 幻覚	REPORTER		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
落ち着きのなさ	REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ポララミン: 3. アタラックスP:
異常行動	REPORTER						おそらく関連あり		
幻覚	COMPANY						関連あり/Yes		
落ち着きのなさ	COMPANY						おそらく関連あり		
異常行動	COMPANY						おそらく関連あり		
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-05001829	第2報	関連報告番号	2005年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月10日	第一報入手日	2005年03月23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	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.Y.		インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	15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
					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	75mg/1回	1日	05/03/20	05/03/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回 (頓用、1回 投与量: 2T ab)		05/03/20	05/03/20	発熱
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/20	05/03/20	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/20	05/03/20	湿性咳嗽

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/20		1時間		後
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/03/20		1時間		後

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：不明
 過去の本剤服薬歴：無
 2005/03/19 原病から37.8℃の発熱あり、夜高熱となり40℃まで上った。
 2005/03/20 (9:25) 救急外来受診。39.7℃、咳嗽、鼻汁、痰、咽頭痛、頭痛、関節痛あり。インフルエンザ抗原検査(+) B (-) サンプル採取箇所：鼻
 腔。
 本剤、フスコデ、ムコダイン5日分とカロナール(屯用)を処方される。
 (10時過ぎ頃) 帰宅して薬を1回分とカロナールを内服した。
 (11:30頃) 硬い表情でわけのわからないことをいいながらあるまわっているうち、右上肢屈曲硬直、右に傾き立っていらなくなり、家人
 が支えた。(せん妄、痙攣発現)

(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-05001829	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>救急隊到着時は全身硬直しており、皆でかかえてストレッチャーに乗せた。 病院到着時、38.1℃、ややぼおっとするが(JCSI)麻痺(-)、顔にやや硬直(+)(口を動かさにくい) 採血、モニタ一装着、KNIAIにて補液を開始。頭部CT：異常なし、脳波：「異常なし」 内服すべて中止し、輸液はグイーン3号で維持。経過観察のため入院となる。 入院後は37.6℃までしか上がらず、バイタルも安定していた。 (24：00頃) 37.2℃。不穏となり、眠れないというためモニターはずす。 2005/03/21 (3：00頃) (本人覚えていないが) 旧にベッド上立ち上がり、点滴ラインを引っ張った。家人がなだめて寝かせた。 (7：10) 意識清明で覚醒。36.8℃、頭痛(-) 嘔気(-) 麻痺(-) 硬直(-) 2005/03/22 (15：30) 解熱(36.5℃)。その後異常行動なく、全身状態改善しているため、退院となった。 2005/03/23 せん妄・痙攣は回復したが後遺症あり。 2005/04/05 脳波検査にて、頭頂部に棘波数箇所認められた。</p>							

MedDRA Version (8.0)

識別番号・報告回数 B-05001829	第2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			
今回のエピソードの原因は3つ考えられる。もう1つは薬の副作用、そしてもう1つは、もともと脳波異常があり、原疾患によるもの。もう1つは、血液検査や発作直後の、こい状態が入院後速やかに解熱、回復していることから、強く肯定できない。また、脳液に異常がなく、痙攣性疾患もなく、脳波異常がもととあったものか、今回のエピソード既往歴に熱性痙攣等、痙攣性疾患もなく、脳波異常がもととあったものか、今回のエピソード後に出現したのもも特定が難しい。以上理由と内服後1時間少して症状が出ていることから、因果関係があるかもしれないと考える。	担当医等の意見 報告企業等の意見 本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄、痙攣との因果関係は否定できないが、インフルエンザが強く影響していると考えられる。	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし
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	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	副作用 せん妄、痙攣	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
【使用上の注意記載状況】 重大な副作用に譫妄、痙攣 記載あり			
引用文献 資料一覧			
MedDRA		Version (8.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし	
				B-05001829	05/03/20	05/03/20	05/03/20	05/03/19	05/03/19	05/03/20	05/03/21	05/03/22		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5										
AL-P	IU	104	338	506										
AST(GOT)	IU	8	34	14										
ALT(GPT)	IU	4	44	6										
総コレステロール	mg/dL	120	220	119										
LD	IU	110	230	150										
クレアチニン 一ゼ	IU/L	30	200	69										
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	13.5										
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.4	1.3	0.90										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.2										
ナトリウム	mEq/L	135	147	139										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7										
クロール	mEq/L	98	109	101										
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	8.9										
チキストロ	mg/dL	70	100	97										
NH3	μg/dL	12	56	62										
白血球数	/mm ³	3900	9800	6100										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	470										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.4										
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	43.5										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	92.6										
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	28.0	34.6	30.6										
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	31.6	36.6	33.1										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	15.7										
好中球数(%)	%	32	79	79.4										
好酸球数(%)	%	0	6	0.2										
好塩基球(%)	%	0	2	0.2										
単球(%)	%	0	6	8.3										
リンパ球(%)	%	18	59	11.9										
体温	°C			38.1	37.6	37.2	37.8	40	39.7	36.8	36.5			

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					

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	MedDRA	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/03/19	継続	原疾患
その他の記述情報		開始日	終了日
外来、職業 (無職)		医薬品名	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (8.0)

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)		一般的名称		開始日	終了日	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	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
1. 日本 (日本)	B-05001829	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/20	05/03/20	1時間			
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン		05/03/20	05/03/20				
3. 日本	タミフル	鎮咳配合剤 (1)		05/03/20	05/03/20				
4. 日本	タミフル	カルボシステイン		05/03/20	05/03/20				
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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. フスコデ:	
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05001832	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月25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	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)			インフルエンザ				
患者略名	N. S.							
性別	男性							
年齢	13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	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 05/03/16 05/03/16	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	精神障害 (精神障害 (2階から飛び降りた))	精神障害		05/03/17				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：
2005/03/16
(夕方) インフルエンザ確定診断実施。
結果：FluA 陽性。 サンプル採取箇所：鼻腔。
発症時他覚所見：発熱、咳嗽。
(16：00頃) 本剤1回目内服。
(23：00頃) 本剤2回目内服 (夜中にもう一度内服するよう指示されていた。)
2005/03/17
(2：30) 自宅の2階から飛び降りた。
外に雪が積もっており、両下肢が埋まった。自分で出てきて自宅のチャイムを押し中に入った。母に「ねぼけてないよ、ねぼけてないよ」とくり返し、自分の部屋に戻り入眠した。
その際、体温測定したところ、38℃であった。
本人は飛び降りたのは覚えていないが、その理由はわからないとのこと。
2005/03/18
朝、母が起こし受診。

(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-05001832

第1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

脳MRI、脳波、脳CT施行するも異常なし。
採血上も異常認めず。
発症時体温もそれほど高くなく、熱せん妄は否定的。本剤による影響である可能性高い。
【臨床検査値の異常変動について】
肝機能異常については、脂肪肝によるものと考えられる。

本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、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

精神障害 (2階から飛び降りた)

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
【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			05/03/17			
好中球数 (%)	%			4650			
リンパ球 (%)	%			72			
単球 (%)	%			20			
好酸球数 (%)	%			8			
好塩基球 (%)	%			0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			0			
				539			
ヘモグロビン	g/dL			14.9			
ヘマトクリット	%			45.2			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			33.0			
総蛋白 (血清)	g/dL			8.4			
アルブミン (血清)	g/dL			4.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.5			
直接ビリルビン	mg/dL			0.2			
AST (GOT)	IU			70			
ALT (GPT)	IU			76			
AL-P	IU			789			
LD	IU			279			
γ-GTP	IU			40			
ChE	IU			7020			
クレアチンキナーゼ	IU/L			135			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.6			
血中クレアチニン	mg/dL			0.68			
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	9.3			
ナトリウム	mEq/L			141			
カリウム	mEq/L			3.7			
クロール	mEq/L			102			
カルシウム	mg/dL			9.0			
リン	mg/dL			4.1			
C-反応性蛋白	mg/dL			1.76			
UP				+-			
UG				-			

識別番号・報告回数	B-05001832	第1報	05/03/17	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	一般的名称	該当なし
潜血					
プロトロンビン時間	秒・%		12.4		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒		44.1		
体温	°C		37.0		

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

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	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05001832	MedDRA
治療歴	リン酸オセルタミビル	Version (8.1)
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日 05/03/15 治療 終了日 継続	該当なし
備考	インフルエンザA 感染症 (原疾患)	該当なし
その他の記述情報	外来、職業 (中学生)	該当なし
開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	該当なし
使用理由	使用理由	Version (8.1)
副作用 (発現した場合のみ)		Version (8.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05001832	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	再投与による 再発の有無	該当なし
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	一般的名称 リン酸オセルタミビル	医薬品に対 して取られ た処置	投与開始か ら発症まで の時間間隔	再投与により再発した副作用名	
評価対象となる副作用/有害事象名	投与中止	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了か ら発症まで の時間間隔		
1. 精神障害 精神障害	評価の情報源	REPORTER COMPANY	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	
報告された死因				おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル:	
			剖検	剖検による死因		
				MedDRA		Version (8.1)

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-05002487	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月09日	身長 cm	第一報入手日	2005年04月26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 その他の	報告された死因(死亡の場合) 出血性ショック			本省評価「公表C」
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)			インフルエンザ					
患者略名	K. H.								
性別	男性								
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	投与量/回数	75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日	05/02/05 05/02/05	医薬品使用理由	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	意識変容状態 (意識障害の疑い)	意識障害		05/02/05		2時間		死

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
2005/02/05
(11:30) 発熱、咽頭痛、関節痛で受診。鼻腔内サンプルでインフルエンザ迅速診断でインフルエンザA型と診断。意識障害、精神症状は無かった。
(16:00) 本剤1カプセル服用。
(18:00) 9階自宅より転落。
(23:05) 他院にて出血性ショックにより死亡。

(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-05002487

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

死亡前服用していたのは本剤1カプセルのみである。転落したときの状況は誰も見ていないため、意識障害、精神障害があったかは不明である。本剤服用が関連していたかもしれないと言えない。本剤についてのコメント>
転落時2時間前に本剤1カプセル服用したのは事実。しかし転落が副作用によるものかは不明。

情報不足により評価困難である。

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

意識障害の疑い

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

平成17年4月27日にFAX報告を行なった症例であるが、副作用名が「意識レベルの低下」に変更された。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：重大な副作用に精神・神経症状の記載済み
2. 累積報告件数：(国内)18件(今回の報告を含む) (外国)報告なし
3. 本剤との関連性が疑われる意識レベルの低下による死亡例
2002年1月～12月報告なし
2003年1月～12月報告なし
2004年1月～12月報告なし
2005年1月～5月1件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

Version (9.0)

MedDRA

(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-05002487

2 / 5

第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			
資料一覧			
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) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05002487	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
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				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (9.0)

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-05002487	第2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	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			その他の記述情報		
			外来、職業(中学生)		
			MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05002487	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)	一般的名称	開始日	終了日	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	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	05/02/05	05/02/05	2時間		再投与により再発した副作用名
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			
1. 意識レベルの低下		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		1. タミフル:		
意識レベルの低下		COMPANY			医薬品に関するその他情報		
報告された死因		出血性ショック	剖検	無	剖検による死因		
					MedDRA		
					Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	関連報告番号	2005年11月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月15日	第一報入手日	2005年11月24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	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	E. N.	14歳	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
性別	女性			その他の医学的に重要な状態				
年齢								新医薬品等の区分 承認2年以内

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	CAP	75mg/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/01	05/03/01	インフルエンザ免 疫
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/28	05/03/01	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/28	05/03/01	鼻咽喉炎
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	3g/3回	1日	05/02/28	05/03/01	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服) 1日 投与量: 40 0mg)		05/02/28		咳嗽
ハチアズレ	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	0	口腔咽喉	MNH	(不明)		05/02/28		咽喉炎
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽喉	TAB	(頓服) 1日 投与量: 0. 25mg)		05/02/28		

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/02	05/03/05			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:
 2005/02/26
 咳、咽頭痛、関節痛、38℃台の発熱みられ解熱剤使用するも改善せず。
 2005/02/28

(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-05017753	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							
<p>当院受診。咽頭炎でクラリスとインフルエンザ予防目的で本剤処方し、夕方服用。(75mg)(ワクチン未接種でインフルエンザが流行していたため)</p> <p>2005/03/01 本剤投与。(150mg/日)</p> <p>2005/03/02 朝より「外から誰かが見てる」「家の中に知らない人がいる」夕食でサラダを出す「毒が入っている」などの幻覚や被害妄想出現。寒いのに家中の窓を全て全開にしてまわるなどの異常行動あり、落ち着きがなく家中うろろするため母親が他院に連れていった。小児精神科などいろいろな科を回され精神安定剤の注射をされ、せん妄と診断された。</p> <p>2005/03/04 少し落ち着いたが「死にたい」「お母さん私のこと殺すんでしょ」などの自殺念慮発言あり。</p> <p>2005/03/05 精神的に落ち着き平常の状態に戻ったが、体重が2kg減った。せん妄(自殺念慮、被害妄想、幻覚)は回復。以後、問題行動やせん妄症状などの出現なし。</p> <p>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日: 2005/2/28 ・結果: インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・本剤服用Point: 投与1日目 朝、投与2日目 朝夕 							
				MedDRA		Version (8.1)	

(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-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
担当医等の意見					
過去の既往にてかんや精神疾患を来すような事例認めず。服用ややめて3日後には平常に戻り、(本剤との因果関係において、きつな症例は「おそく、40°C近い高熱継続や、解熱利坐薬使用後、脳炎などで聞いた経験上の印象でしかないけれども、普通に外来に歩いてこられた方も言えない。)					
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		
			せん妄		
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】 謹言：<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (8.1)					

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	05/02/28	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
白血球数	/mm ³	3500	9300			
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0			
ヘマトクリット	%	37.0	47.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1			
AST (GOT)	IU	5	40			
ALT (GPT)	IU	5	45			
LD	IU	120	240			
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	160			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.31	0.88			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	7.0			
ナトリウム	mEq/L	137	147			
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			
クロール	mEq/L	98	108			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.30			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109			
体温	°C		38.5			
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 (8.1)	

(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-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内		
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
	05/02/26	継続	細菌感染症(咽頭炎)(原疾患)	外来、職業(中学生)			
咽頭炎							
				MedDRA	Version (8.1)		

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		承認2年以内	
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	
		一般的名称		増量 投与中止				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	増量	05/02/28	05/02/28				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/01	05/03/01				
3. 日本 (日本)	クラリス	クラリスロマイシン		05/02/28	05/03/01				
4. 日本 (日本)	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/28	05/03/01				
5. 日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/28	05/03/01				
6. 日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/28					
7. 日本 (日本)	ハチアズレ	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	不明	05/02/28					
8. 日本	SP	塩化デカリニウム	不明	05/02/28					
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. 譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:	医薬品に関するその他情報 1. タミフル: 2. タミフル: 3. クラリス: 4. アスベリン: 5. PL: 6. カロナール: その他の使用理由: 鎮痛 7. ハチアズレ: 8. SP:	
2. 譫妄		COMPANY			おそらく関連あり	2. タミフル:			
3. 譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	3. クラリス:		
4. 譫妄		COMPANY				おそらく関連あり	4. アスベリン:		
5. 譫妄							5. PL:		
6. 譫妄							6. カロナール:		
7. 譫妄							7. ハチアズレ:		
8. 譫妄							8. SP:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05018850	第4報	関連報告番号	2005年11月17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19日	身長 cm	第一報入手日	2005年11月17日	死に至るもの	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 インフルエンザ うつ病 骨粗鬆症	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	I. K.							
性別	女性							
年齢	67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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル インフルエンザH Aワクチン	S S	経口 静脈内 (明記されていない場合)	CAP INJ	75mg/2回 1DF/1回	1日 1日	05/11/10 05/11/08	05/11/14 05/11/08	インフルエンザ インフルエンザ免 疫
パキシシル	塩酸パロキセチン水和物	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	00		うつ病
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	00		不眠症
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	00		不眠症
エビスタ	塩酸ラロキシフェン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	00		骨粗鬆症
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/11/10	05/11/14	発熱

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	劇症肝炎 (劇症肝炎 (全身倦怠感、黄疸))	劇症肝炎		05/11/15				不

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
2005/11/08
インフルエンザワクチン接種。
2005/11/09
発熱 (39.8℃)、咽頭痛 (+)、息苦しさ (+)
2005/11/10
受診。インフルエンザの疑いで本剤の投与を開始。(150mg/日 ~11/14)
2005/11/14

(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-05018850	第4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

他科受診。X-P正常、熱(-)、便秘(+)、HCV(-)、HBsAg(-)

2005/11/15

急性肝炎(疑)入院。黄疸(+)、血中アンモニア：188、APTT：46.7秒、プロトロンビン時間：21.8秒、HA抗体-IgM(-)

全身倦怠感、黄疸、肝不全発現。

入院。

2005/11/16

夜間、時おり意味不明言動あり。

2005/11/17

全身黄染著明、水様便多量。

2005/11/18

全身倦怠感継続。

2005/11/19

ベッドより飛び降りたり、大声で叫んだりする。

血漿交換のために一時他院へ転院。

2005/12/28

当院へ帰院。

2006/01/27

退院。

DLST未実施

肝性脳症の昏睡度：II度

MedDRA

Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係は不明であるが、薬剤性の副反応である可能性が高い。
全身倦怠感および黄疸は肝不全の随伴症状である。

本剤およびインフルエンザワクチン投与後に発現しており、両剤の因果関係は否定できないが、情報不足のため評価困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

劇症肝炎 (全身倦怠感、黄疸)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初情報入手時(平成17年11月17日)に予測可能・重篤(30日報告対象)として、平成17年12月14日未完了報告済みである。追加情報入手により、副作用名が変更されたため予測不可・重篤(15日報告対象)として、完了報告を行う。
本症例は、再調査を試みたが担当医の協力が得られず本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

本剤 劇症肝炎・肝機能障害・黄疸：＜重大な副作用＞記載済み

パキシル 劇症肝炎：未記載

インフルエンザワクチン 重篤な肝機能障害：＜重大な副作用＞記載済み

2. 累積報告件数 肝機能障害、黄疸：＜重大な副作用＞記載済み

劇症肝炎 (国内) 3件 (本件を含む) (海外) 0件

引用文献

資料一覧

(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-05018850

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸オセルタミビル				該当なし		
				05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15	05/11/17	05/11/19			
識別番号・報告回数	B-05018850			一般的名称								
HCV												
HBsAg						-						
S-Ammonia									188			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒								46.7			
プロトロンビン時間	秒								21.8			
IgM F	mg/dL								-			
白血球数	/mm ³			6820					15810	14210	16510	
好中球数 (%)	%			66.1					87.8	81.2	79.2	
リンパ球 (%)	%			22.6					2.36	7.56	8.30	
単球 (%)	%			9.96					9.51	10.1	11.6	
好酸球数 (%)	%			0.638					0.049	0.794	0.517	
好塩基球 (%)	%			0.7					0.233	0.397	0.366	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			384					404.1	379	392	
ヘモグロビン	g/dL			12.6					13.8	13.2	14.1	
ヘマトクリット	%			38.2					40.7	37.6	38.8	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.9					13.8	12.9	16.0	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1			13.0			15.0	19.5	32.8	
AST (GOT)	IU	8	38	29		1953			1102	438	258	
ALT (GPT)	IU	4	44	17		2075			1578	912	611	
AL-P	IU	104	338						869			
LD	IU	106	211						277			
γ-GTP	IU			49								
ChE	IU	185	431						114	95		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20						43.1	41.0	58.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.2	0.8	0.7					1.5	1.1	1.0	
ナトリウム	mEq/L	135	147						130	126	129	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0						4.5	5.3	5.5	
クロール	mEq/L	98	108						91	92	96	
体温	°C					39.8			36.1	36.5	36.2	
SP	mmHg								152	102	156	
DP	mmHg								64	30	70	

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-05018850	第4報	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	05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15	05/11/17	05/11/19
PR	回/分				68			

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 (9.1)
--------	---------------

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-05018850	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
原疾患・合併症・既往歴	治療	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)
インフルエンザ	治療 開始日	05/11/09	継続					
うつ病	治療 終了日	00	継続					
骨粗鬆症	治療 終了日	00	継続					

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		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	非該当	05/11/10	05/11/14	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	再投与により再発した副作用名
2.	日本	UNKNOWDRUG	インフルエンザH A フ クチン	非該当	05/11/08	05/11/08			
3.	日本	パキシル	塩酸パロキセチン水和 物	投与量変 更せず	00				
4.	日本	サイレース	フルニトラゼパム	投与量変 更せず	00				
5.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変 更せず	00				
6.	日本	エビスタ	塩酸ラロキシフェン	投与量変 更せず	00				
7.	日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン	投与量変 更せず	05/11/10	05/11/14			
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.	劇症肝炎	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり	1. タミフル;	1. 医薬品に関するその他情報
2.	劇症肝炎						おそらく関連あり	2. UNKNOWDRUG;	2. 医薬品に関するその他情報
3.								3. パキシル;	3. 医薬品に関するその他情報
4.								4. サイレース;	4. 医薬品に関するその他情報
5.								5. マイスリー;	5. 医薬品に関するその他情報
6.								6. エビスタ;	6. 医薬品に関するその他情報
7.								7. UNKNOWDRUG;	7. 医薬品に関するその他情報
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05018854	第4報	関連報告番号	2005年11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	2006年03月30日	身長	第一報入手日	2005年11月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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			
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 該当なし
患者略名	T.W.							
性別	男性							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					

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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	4mg/kg/1回	1日	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回 1日 (不明)	05/11/13 05/11/13	発熱

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
重・重	異常行動 (精神症状 (異常行動))	異常行動	1時間	05/11/13	05/11/13	90分

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：129.1cm 体重：27.7kg
 2005/11/12
 発熱を認め、夕方にかけて38～39℃と上昇。
 2005/11/13
 (午前)近医受診し、インフルエンザウイルス迅速診断によりインフルエンザA型と診断される。
 インフルエンザ確定診断：FLU A サンプル採取箇所：鼻腔
 発症時自覚所見：発熱、咳嗽
 本剤4mg/kg/日、メジコン、ムコダイン、カロナール処方。帰宅後処方薬すべて1回内服し仮眠。
 (1時間半後)午睡後、突然起き上がり玄関から飛び出していきこうとしたため、母親が玄関先で児を制した。その際に、本人及び兄の名前を尋ねるも全く答えられず、うなり声をあげたりと不穏状態を呈していた。
 (その後1時間程)医師の指示を受け、母親がおよそ1時間程部屋の中から出ないよう注意を払っていたところ、徐々に異常行動も抑制され、次第に記憶も回復してきた。
 自宅で異常行動をおこした時の体温は不明。母親の話では37℃台にはなっていなかったとのこと。

(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-05018854	第4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								
<p>(13:20) 本人の状態が落ち着いたところで当院受診。 現症：体温38.1℃、頻脈、多呼吸、チアノーゼなし。胸腹部異常なし。咽頭発赤あり。 神経学的所見：意識清明、見当識障害なし。運動系、感覚系、脳神経系、小脳系異常なし、不随意運動なし。 帰宅後も意識しべルの変化、精神症状なし。発熱は持続しており、38~39℃だった。 当院受診後ただちに本剤、及び他剤を全て中止し経過観察。 それ以後、異常行動は全く見られなかった。 MRI、CTは未検査。 2005/11/14 (朝)解熱しその後も精神症状なし。 2005/11/18 (朝)登校。</p>								
				MedDRA		Version (9.0)		

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>本剤との関連性を判断した根拠：日本小児感染症学会での死亡例2例および中外からの報告を以て、異常行動はインフルエンザ感染による発熱やそれに引き続いて生じた脳症による可能性も否定できないが、少なくとも本例では異常行動を呈した後、1時間程度で全く正常に戻っているため、徒来いわれているようなインフルエンザ脳炎・脳症を生じたために起こった症状とは考えにくい。一方、潜在しているような素因を表面化させる誘因として本剤が関与した可能性は否定できない。</p> <p>インフルエンザにより血液脳関門に障害が生じていた状況に何らかの原因で本剤がトリザールより一過性に悪影響を及ぼした可能性があること。また、その状況下で本剤と他の薬剤の併用により、トリザール濃度が高くなった可能性もあること。テオドールなどによる痙攣の副作用なども、最も高濃度になる前に消失することもある。</p> <p>(薬剤師のコメント)</p> <p>本剤服用後1時間半程度で精神症状が現れ、発熱が持続しているにもかかわらず、1時間程度で精神症状は治まっていることから脳炎や脳症による症状とは異なると考えられる。</p>		<p>有害事象は本剤投与1時間半後に発現したがその持続時間は1時間であり、本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
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		
		精神症状(異常行動)		
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献		資料一覧		
<p>・小出彩香、石井朋夫、久保田雅也、速報-抗インフルエンザ薬と精神症状 リン酸オセルタミビル(タミフル)内服後に突発的な異常行動を呈した1症例. 小児科臨床 2006. 2;59(2):277-280 / (ISSN: 0021-518X)</p>		文献		
		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-05018854	第4報	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	05/11/12	05/11/13	
	°C	正常範囲 高値	38-39	38-39	
体温					
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

体温：(2005/11/13 異常行動発現時) 37°C台 (母親からの情報)、(意識が戻ったときの体温 受診時) 38.1°C、(帰宅後) 38-39°C

MedDRA Version (9.0)

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-05018854	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	医薬品名
	05/11/13	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (学童)	
インフルエンザ	05/11/13	継続			
関連する過去の医薬品使用歴					
			開始日	終了日	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4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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		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		開始日		終了日		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	05/11/13	05/11/13	90分	
2. 日本 (日本)	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		05/11/13	05/11/13		
3. 日本 (日本)	ムコダイン	カルボシステイン		05/11/13	05/11/13		
4. 日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン		05/11/13	05/11/13		
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					おそらく関連あり	
2. 異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年01月12日	第一報入手日	2005年12月05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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名	Y. S.								
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	56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	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/02/18 05/02/21	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 回
重・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/21	05/02/22			回

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
 2005/02/18
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~2/21)
 2005/02/21
 夜服用し2時間後に突然うつ状態になり自殺したくなる。窓から飛び降りたくなる衝動にかられたが、子供のことを考えとどまる。(精神症状
 発現)
 2005/02/22
 精神症状回復したが、恐ろしくなり本剤を自発的に中止。

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
識別番号・報告回数 B-05020017	第2報	一般的名称	
担当医等の意見		報告企業等の意見	
特になし。		情報が不足しており本剤と有害事象との因果関係の評価は困難である。	
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	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	
		精神症状	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					

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	MedDRA	Version (8.1)		
識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル		
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	継続	原疾患	外来、職業 (不明)		
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			該当なし			
			MedDRA	Version (8.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	投与開始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	05/02/18 05/02/21			
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. 精神症状	REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル:	
精神症状	COMPANY			おそらく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	

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-05020834	第3報	関連報告番号	2005年12月14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18日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月14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)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X.X.		曝露時の妊娠期間					
性別	女性							
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2mg/kg/2回 1日	開始日 05/12/12 終了日 05/12/12	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/12/12	05/12/13			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/12	05/12/13			回

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。
2005/12/12
朝、近医受診し、本剤ドライシロップ4mg/kg/日処方される。
(11:00)本剤2mg/kg内服。
(18:00)本剤2mg/kg内服後、寝かせる。
(19:00)突然起き出し、ドアノブを強く回し続ける。又、左手に黒い点が見えるなどと訴える。
(19:10)就寝。
(24:00頃)突然起き上がり、同様の行動をとる。
(24:10)就寝。
救急車にて当院搬送。
2005/12/13
朝、何事もなかったよう不起床。
MR1、血液検査を実施するが、異常は認められなかった。
念のために入院したが、異常行動は起こらなかった。
[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(5~6分で回復)

(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-05020834	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							
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 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: 既往不明、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: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: 不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし							
MedDRA						Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

幻覚、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなかったため、その時の情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月18日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。
使用上の注意記載状況
幻覚、異常行動<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-05020834	第3報	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	不明1			
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							
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。							
				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			関連する過去の医薬品使用歴			
識別番号・報告回数	B-05020834	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		継続	原疾患	外来、職業 (無)			
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-05020834	第3報	一般約名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	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	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	05/12/12	05/12/12	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報		
1. 幻覚	REPORTER	幻覚	幻覚	関連あるかも/わずかに関連	評価結果	1. タミフル:
異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	
幻覚	COMPANY	幻覚	幻覚	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	
異常行動	COMPANY	異常行動	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	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)		

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-05021030	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月19日	2005年12月29日	第一報入手日	2005年12月29日	死に至るもの	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	15日	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. Y.				先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	16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
					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	75mg/1回	1日	05/12/27	05/12/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	2DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/1回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
イブ	イブ	0	経口	TAB		(不明)			発熱

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	激越 (興奮(異常行動))	興奮		05/12/28	05/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg
 2005/12/27
 (19:30) インフルエンザA陽性につき、内服薬を処方。(当院)
 (22:00頃) 本剤(75mg/日)など内服。
 2005/12/28
 (朝) 本剤(75mg/日)など内服。
 (14:30頃) 弟と口論。興奮状態となり、弟を「殺す」自分も「死ぬ」などの発言もあり、弟達が包丁などを全て隠した。その後本人は自宅を飛び出していくも、そのあとしばらくして自宅に戻った。(自宅を飛び出した時のことは憶えている)その後解熱し、精神興奮、異常行動は見られ
 していない。
 (16:30) 興奮(異常行動)は回復。
 (16:35) 当院受診するも、37.9℃、意識清明、脳CT異常なし。
 2005/12/29
 以降も特に症状はなし。(脳波、髄液検査、MRIなどの精査は希望せず)
 (インフルエンザ確定診断)

(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-05021030	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>・測定日：2005/12/27 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱(38.6℃)、頭痛、鼻汁 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝 ・本剤服用歴：今回が初回 患者及び家族の精神神経系症状の既往：不明(おそらくなし)</p>						
MedDRA			Version (8.1)			

(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	第2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A感染に対して、本剤を中心とした薬処方後に生じた、精神興奮(異常行動)の症例である。脳炎(脳症)の可能性は低く、これまで報告されている有熱期にみられる精神興奮に類似している。 併用薬「ピエーイ」と興奮の関連は不明である。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP、肝機能上昇もあり、インフルエンザ感染症に伴うものと思われる。		本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
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		
		興奮(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み 興奮<その他の副作用>記載済み 2. 累積報告件数 興奮：(国内)9件 (今回の報告を含む) (外国)報告なし				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (8.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
				05/12/27	05/12/28				
聴別番号・報告回数		B-05021030							
白血球数	/mm ³	3000	8700		4400				
好中球数 (%)	%	32	79		44				
リンパ球 (%)	%	18	59		37				
単球 (%)	%	0	8		12				
好酸球数 (%)	%	0	6		6				
好塩基球 (%)	%	0	2		1				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	374	561		488				
ヘモグロビン	g/dL	11.6	18.0		14.5				
ヘマトクリット	%	35.7	51.5		45.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.9	33.3		16.9				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3		2.3				
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2		4.4				
総ビリルビン	mg/dL	0.1	1.2		0.4				
AST (GOT)	IU	12	35		39				
ALT (GPT)	IU	6	40		18				
AL-P	IU	87	286		409				
LD	IU	232	494		596				
γ-GTP	IU	0	48		17				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.3	22.5		11.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.72				
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	8.0		4.9				
ナトリウム	mEq/L	132	147		137				
カリウム	mEq/L	3.4	5.1		3.9				
クロール	mEq/L	97	111		101				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5		1.61				
UP					-				
UG					-				
潜血					-				
空腹時血糖	mg/dL			38.6	92				
体温	°C			96	37.9				
SP	mmHg			62	106				
DP	mmHg			98	65				
PR	回/分			98	95				
							MedDRA	Version (8.1)	

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-05021030	第2報	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 高値	05/12/27	05/12/28	
インフルエンザ 抗原		正常範囲 低値	A(+)		

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 (8.1)
--------	---------------

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-05021030	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	05/12/26	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (8.1)

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)		医薬品に對して取られた処置		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名稱		開始日		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	05/12/27	05/12/28				
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		05/12/27	05/12/28				
3. 日本	ダーゼン	セラブプターゼ		05/12/27	05/12/28				
4. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		05/12/27	05/12/28				
5. 日本	イブ	イブ	不明						
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. 易興奮性		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 易興奮性		COMPANY				おそらく関連あり	2. ピーエイ:		
3.							3. ダーゼン:		
4.							4. UNKNOWNDRUG:		
5.							5. イブ:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021111	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月29日	第一報入手日	2005年12月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	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	X.K.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	17歳			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	GAP	75mg/2回	1日	04/01/22		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
PL	非ピロリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	3g/1回	1日			
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	3g/1回	1日			

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 回
重・非	妄想 (妄想)	妄想		04/01/22	04/01/23			回

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
2004/01/22
A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~1/26)
夜、家人を見て「怖い、怖い」とベランダから逃げるような行動をとり、救急外来を受診。発熱妄想と言われ帰宅。CT、EEGは異常なし。
妄想発現。(非重篤)
2004/01/23
妄想回復。

(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-05021111

第1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

特になし。

本剤と有害事象との因果性は情報不足により評価困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は情報入手時、予測可能・非重篤症例(報告不要)と判断していたが、平成17年12月16日MAHIにより重篤と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として報告する。
本症例について、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査不可能であり、本情報を持って完了報告を行う。なお、本情報は担当医が電話で患者からの訴えを聞いた内容である。
使用上の注意記載状況
妄想<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

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 3/5

識別番号・報告回数	B-05021111	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった

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 MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05021111	第1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	開始日	終了日
	インフルエンザ	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	外来、職業(不明)		
インフルエンザ				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (8.1)						

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品販売名 (Lot)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	04/01/22					
2. 日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
3. 日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明						
4. 日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン	不明						
5. 日本 (日本)	グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	不明						
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. 妄想		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;		
2. 妄想		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール;		
3.							3. PL;		
4.							4. レスプレン;		
5.							5. グリクラミン;		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021185	第2報	関連報告番号	2005年12月16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01月30日	第一報入手日	2005年12月16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	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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	S.S.	身長 cm		先天異常を来すもの				
性別	女性	体重 Kg		その他の医学的に重要な状態				
年齢	9歳							新医薬品等の区分 該当なし

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	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.2g/3回	1日	05/12/16	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.13g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.16g/3回	1日	05/12/15	05/12/21	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	250mg/1回	1日	05/12/16	05/12/21	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	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		05/12/15	05/12/19			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：[]
 2005/12/14
 40℃の発熱。
 2005/12/15
 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA
 発症時自他覚所見：発熱 処方形態：分包した後
 本剤84mg/日、ペリアクチン0.39g/日、アスベリン0.48g/日、ムコダイン1.2g/日(分3)処方され帰宅後、内服して様子をみていた。
 夕方より39℃の発熱あり。
 (18:00)夕食を摂取し、再び内服。その後入眠。
 (20:30)覚醒し、意味不明なことを話し始め、部屋のなかを走り回り出した(その時のことは本人は覚えていない)。発熱なし。
 せん妄状態持続時間：15~30分
 母親が抱きかかえたと回復。

(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-05021185	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>(23:00) 落ち着き入眠するが、再度わけのわからない言葉が発現し、再度母親が抱きかかえたと回復。発熱なし。 せん妄状態持続時間：15～30分 2005/12/16 (10:00頃) 体温：40℃。本剤による副作用を疑い当院入院。 入院後、ソリタT3の輸液で様子を見ていたところ、解熱。 異常行動見られず。 2005/12/17 (10:00頃) 体温：37.0℃ 2005/12/18 (10:00頃) 体温：37.0℃ 2005/12/19 (10:00頃) 体温：37.4℃ せん妄状態回復し、退院。</p>							
				MedDRA		Version (8.1)	

(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-05021185

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

見られた異常行動は、発熱時に起こったものでないため、インフルエンザの時によく認められる熱性せん妄とは言い難い。また、当科での脳波では、脳炎・脳症の所見は認められなかった(児には異常行動時の記憶はない)。
 児には元来、熱性せん妄や夢魘などの既往はなく、本剤と異常行動との関連性を強く疑うものがある。
 インフルエンザの発熱に伴って、せん妄を起すことは知られているが、解熱剤使用して解熱した時のせん妄状態はあまり知られていない。また、EEGで、脳症とはいえないため、脳症の合併症とは考えにくい。
 ペリアクチンとの関連性について：ないとは言えないが、児は今までも同様の処方をされたいと思う。ペリアクチンとの関連性は疑いにくい。

本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本症例は39度~40度の高熱をきたしていること、ならびにインフルエンザは熱譜妄も含め多彩な精神神経症状を呈することが報告されており、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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

せん妄状態

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
本剤：<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	B-05021185		第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19			
白血球数	/mm ³											
好中球数 (%)	%							3600				
リンパ球 (%)	%							45.7				
単球 (%)	%							38.2				
好酸球数 (%)	%							13.8				
好塩基球 (%)	%							0.2				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							2.0				
								490				
ヘモグロビン	g/dL							13.7				
ヘマトクリット	%							41.4				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							20.0				
総蛋白 (血清)	g/dL							7.4				
アルブミン (血清)	g/dL							4.6				
AST (GOT)	IU							28				
ALT (GPT)	IU							11				
LD	IU							292				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L							133				
尿酸窒素 (血清)	mg/dL							13.8				
血中クレアチニ ン	mg/dL							0.4				
ナトリウム	mEq/L							138.1				
カリウム	mEq/L							4.1				
クロール	mEq/L							102.2				
カルシウム	mg/dL							9.7				
C-反応性蛋白	mg/dL							0.5				
UP								+				
UG								-				
潜血								-				
空腹時血糖	mg/dL							77				
体温	°C							40	39	37.0	37.0	37.4
PR	回/分							40	39	37.0	37.0	37.4
その他の情報の有無												
										MedDRA	Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021185	第2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					

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		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05021185	第2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	使用理由 (発現した場合のみ)
	05/12/15	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)	
インフルエンザ					
				MedDRA	Version (8.1)

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		開始日 終了日		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	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
1. 日本 (日本)	B-05021185	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/15	05/12/15					
2. 日本		ムコダイン	カルボシステイン		05/12/15	05/12/15					
3. 日本		ムコダイン	カルボシステイン		05/12/16	05/12/21					
4. 日本		ペリアアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/15	05/12/15					
5. 日本		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/15	05/12/21					
6. 日本		ピリナジン	アセトアミノフェン		05/12/16	05/12/21					
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. 譫妄		REPORTER			関連あり/Yes			1. タミフル:			
2. 譫妄		COMPANY			関連あり/Yes			2. ムコダイン:			
3.								3. ムコダイン:			
4.								4. ペリアアクチン:			
5.								5. アスベリン:			
6.								6. ピリナジン:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-05021659	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05月26日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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	インフルエンザ		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	S.I.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
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	8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		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	51mg/1回	1日	05/12/25	05/12/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/2回	1日	05/12/26	05/12/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/1回	1日	05/12/29		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.3g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
ソリターT1号	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/25	05/12/25	脱水
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/25	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 回
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		05/12/25	05/12/28			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：[]
 2005/12/24 (夜)発熱。
 2005/12/25 (14:00)確定診断にてインフルエンザA型と診断される。本剤51mg×2回/日処方される。
 ・サンブル採取箇所：鼻汁
 ・発症時自他覚所見：発熱
 ・処方形態：分包した後
 ・ドライインロップ服用方法：粉薬として

(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	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						
<p>(16:00) 本剤51mg、ムコダイン0.5g、アスベリン0.3g内服。 (20:30) ムコダイン0.5g、アスベリン0.3g内服。 (21:00) 人形に話しかける、部屋を歩き回る、意味なく笑い出す、九九を唱えるなどの異常行動が出現し、救急車要請。(持続時間10分) (21:26) 来院時、意識はほぼ清明(JCS 1-11)。 入院。 2005/12/26 解熱。 2005/12/27 退院。 2005/12/29 本剤朝内服後、投与終了。</p>						
MedDRA			Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05021659	第3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		
熱瘧疾というより異常行動と考えられるが、本剤との関連は明らかではない。 入院後本剤を継続して内服したが、以後異常行動は見られなかった。 発熱時のみ血管透過性(血液脳関門)が変化した。薬物が髄液にあるいは中枢神経系に移行しやすかった可能性などは考えられないが、タミフル内服後の異常行動がみられた例が報告されている。多くの場合は投与を中止されたが、事象の再発がなかったことを確認できた貴重な症例で、報告する価値は十分にあり、内服後に異常行動がみられるので、再現性がないからと言って、因果関係を否定することはできない。		本剤の投与後に発現しているものの、本剤の継続投与において再現していないことから、インフルエンザによる影響が考えられる。		
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				
使用上の注意記載状況 諸安く重大な副作用>に記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 05/12/25	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	6300	7900	6200			
好中球数 (%)	%	48	61	73.6			
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2			
単球 (%)	%	4	7	8.6			
好酸球数 (%)	%	1	5	0.2			
好塩基球 (%)	%	0	1	2.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539	455			
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.9			
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	25.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.3			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5			
AST (GOT)	IU	8	40	24			
ALT (GPT)	IU	5	35	12			
AL-P	IU	110	360	642			
LD	IU	125	250	208			
γ-GTP	IU	0	50	4			
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	56			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	18	10.2			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.41			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.0			
クロール	mEq/L	98	108	99			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	9.0			
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.7			
体温	°C			39.9			
SP	mmHg			133			
DP	mmHg			64			
PR	回/分			100			
その他の情報の有無							
					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)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05021659	第3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 (9.0)
--------	---------------

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-05021659	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	05/12/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	
				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)

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)		医薬品に対する取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	05/12/25	05/12/25			無			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/26	05/12/28			無			
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	05/12/29				無			
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/25	05/12/28						
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/25	05/12/28						
6. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		05/12/25	05/12/25						
7. 日本	ヴィーン3G	酢酸維持液 (ブドウ糖加)		05/12/25	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		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	関連あるかも/わずかに	タミフル:		1. タミフル:			
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:		2. タミフル:			
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:		3. タミフル:			
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ムコダイン:		4. ムコダイン:			
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	アスベリン:		5. アスベリン:			
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ソリターT1号:		6. ソリターT1号:			
7. 異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ヴィーン3G:		7. ヴィーン3G:			
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-05021887	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月08日	2006年01月18日	第一報入手日	2006年01月18日	死に至るもの	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	15日	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm			◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.F.	体重 Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性				その他の医学的に重要な状態			
年齢	6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
					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	S/R	30mg/2回	1日	06/01/08	06/01/11	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	F/R	0.5g/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	P/W	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	P/W	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	F/R	267mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
エンテロノールR	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	P/W	333mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/09	06/01/16			回
重・重	激越 (興奮状態)	興奮		06/01/09	06/01/16			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
 2006/01/08
 (午前) 他院小児科受診。トミロン0.5g×3/日、アスベリン133mg×3/日、ペリアクチン133mg×3/日、ムコダイン267mg×3/日、エンテロノール333mg×3/日を処方された。
 R (18:54) 救急車にて当院来院。39℃の発熱、脱水症状あり。
 インフルエンザAの診断にて、本剤30mg×2回/日投与開始(～1/12)。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・結果：Flu A
 ・発症時自他覚所見：発熱38.3℃、意識障害
 2006/01/09

(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	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05021887						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(朝) 38.3℃、ほとんど飲食していなかった。解熱剤 (-) (10:00頃) 本剤服薬。 (15:50) 幻覚、興奮状態発現。 急に意識もうろうとし、「部屋の隅に黒い服を着た人がいる」などと、おびえたように話し、あばれた。 (16:06) 救急車にて来院。来院時は不穏が強かったが、すぐおとなしくなり、採血等もスムーズに行えた。 母親の話からは、けいれんは起きていなかった様子。 飲み食い全くなし。 異常反射なし。 おしっこが出ない。 下剤の使用なし。 神経学的異常なし。CT故障のため撮影できず、経過観察のため入院。 同日は絶食とした。 輸液施行。本剤は継続投与とした。 2006/01/10 (9時) 36.7℃。 検尿にて、ケトン(+++)、比重(1.035)、蛋白(-)、糖(-)、体温max36.7℃で平熱にもどった。経口摂取再開。 2006/01/11 元気で発熱なく、食欲良好。退院とした。インフルエンザ軽快・回復。 2006/01/16 再来院。特に問題なく(37.3℃の熱はあったが、食欲も戻り元気になった)off followとした。 ・本剤処方形態：医療機関にて懸濁した後 ・本剤服用方法：水に懸濁</p>						
MedDRA			Version (9.0)			

(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-05021887

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

経過からインフルエンザ脳症の重症化は否定的。脱水も強く、この影響も否定し難い。

本剤投与後に発症しているものの、投与継続にも関わらず再発していないことからインフルエンザによる影響が強く疑われ、本剤との因果性はほとんどないと考える。

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

幻覚
興奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
興奮：(国内)他の副作用に記載済み (CDS)記載なし
幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み (CDS)記載なし
2. 累積報告件数
興奮(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル					該当なし					
				06/01/10	06/01/08	06/01/08	06/01/08	06/01/10	06/01/10	06/01/11		06/01/16				
白血球数	/mm ³									4100						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³									444						
ヘモグロビン	g/dL									12.0						
ヘマトクリット	%									35.0						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³									22.7						
総蛋白 (血清)	g/dL									5.8						
アルブミン (血清)	g/dL									3.7						
総ビリルビン	mg/dL									0.5						
AST (GOT)	IU									36						
ALT (GPT)	IU									17						
AL-P	IU									428						
LD	IU									222						
γ-GTP	IU									<11						
クレアチンキナーゼ	IU/L									51						
尿酸窒素 (血清)	mg/dL									10						
血中クレアチニン	mg/dL									0.8						
尿酸 (血清)	mg/dL									4.1						
ナトリウム	mEq/L									137						
カリウム	mEq/L									3.9						
クロール	mEq/L									108						
C-反応性蛋白										2+						
UP																
UG																
潜血																
尿ケトン体										3+						
尿比重										1.036						
体温	°C									36.7	38.3	39.0	38.2	36.7	36.1	37.3
SP	mmHg												92			
DP	mmHg												70			
その他の情報の有無												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) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05021887	第3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					

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		MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-05021887	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	06/01/08	継続	インフルエンザ型 (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ	06/01/08	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	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	
B-05021887		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	
医薬品販売名 (Lot)		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	06/01/08	06/01/11		
2. 日本	トミロン	セフトラムピボキシル		06/01/08	06/01/09		
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/08	06/01/09		
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/08	06/01/09		
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/08	06/01/09		
6. 日本	エンテロノン-R	耐性乳酸菌製剤 (2)		06/01/08	06/01/09		
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
易興奮性	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	トミロン:	
幻覚	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
易興奮性	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ペリアクチン:	
						ムコダイン:	
						エンテロノン-R:	
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05022154	第2報	関連報告番号	2008年01月23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02月06日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R. S.			インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	19歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	CAP	75mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	高熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	TAB	30mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咳嗽
レフトーゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽喉頭疼痛
メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	O	経口	FGR	0.5g/1回	1日	06/01/11	06/01/11	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽頭炎
バファリンA	バファリンA	O	経口	TAB	(不明)		06/01/11	06/01/11	高熱

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/01/11	06/01/12			回
重・重	激越 (亢奮状態)	興奮		06/01/11	06/01/12			回

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
 2006/01/09
 咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、倦怠感などの症状が出現してきた。
 2006/01/11
 症状が続いており、市販薬のバファリンを服用して様子を見ていたが、なかなか症状が治らず、正午前に40.2°Cの高熱を認めた。
 (12:00)当院外来を受診。咽頭部の発赤、腫脹を認めた。肺野に異常は認めなかった。インフルエンザ検査(ボクテムインフルエンザA/B)で、A
 型インフルエンザを検出した。本剤、ボルタレン他薬剤処方し帰宅。
 (12:30)帰宅後、本剤(75mg)、ボルタレン(25mg)他服用。
 (13:30)体温38°Cに低下し気分も良くなってきて、安静を保っていた。

(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-05022154	第2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

(14:30) しかし嘔気が出現し、嘔吐。薬剤も一部混じっていた感じといわれる。その後睡眠状況。処方薬はその後服用していない。
 (16:00) 突然覚醒し、大声を出し、不穏、亢奮状態でドアをこぶしで叩き壊し、膝蹴などをし、テレビを割る程殴った。この間3~4分間の出来事その後正気に戻り、家人が出血した両手甲部の処置を行い、落ち着いた状況となった。

(19:30) 体温 : 39°C、アイシングしたり、バファリン内服。その後、熱も下がりがり就寝。精神状態も落ち着いている。

2006/01/12
 (朝)起床時37.0°C、気分も良好で、インフルエンザの症状もこの日まで。
 不穏状態、亢奮状態は回復。

2006/01/13

インフルエンザ症状は軽快。なお手甲部の外傷跡は出血が数日で止まり、その頃までガーゼ、カットバン等の処置を行っていた。

2006/01/31

創部もほぼ完治、外傷跡は残っている。

(インフルエンザ確定診断)

・測定日 : 2006/1/11

・結果 : Flu A

・サンプル採取箇所 : 鼻汁

・発症時に認められた自他覚所見 : 咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、高熱(40.1°C)

・本剤服用Point : 投与1日目 昼

MedDRA

Version (8.1)

(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-05022154

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

小児等による本剤服用後の異常行動があったとの事で、今回報告した。精神異常に伴う今回の行動が本剤と関連あるか無いか、インフルエンザによる症状なのか不明だが、嘔吐があったものの服用後の事でもあり、関連があるかもしれないと思つた。

家族の話では、風邪の時に39°Cくらいの高熱を出すことはあつても、今回のように精神状態に変調を来すことは無かつたとの事である。

本剤以外に考えられる要因：ボルタレンとの併用

本剤服薬後に有害事象が発現しているものその持続時間は3から4分である。インフルエンザにおいて多彩な精神神経症状が報告されて、一過性の症状も知られていることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は薄く、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

今後の対応

「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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

不穏状態、
亢奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
本剤：精神・神経症状 (国内) 重大な副作用に記載済み (GDS) 記載なし
 興奮 (国内) その他の副作用に記載済み (GDS) 記載なし

2. 累積報告件数
興奮：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・報告回数 B-05022154 第2報 リン酸オセルタミビル 検査及び処置の結果 3/5
該当なし

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

副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった。

MedDRA Version (8.1)

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

MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数 B-05022154 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	治療開始日	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)
	治療終了日	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)					

MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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 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	06/01/11	06/01/11				
2. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与中止	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン		06/01/11	06/01/11				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		06/01/11	06/01/11				
5. 日本	メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン		06/01/11	06/01/11				
6. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/11	06/01/11				
7. 日本	バファリンA	バファリンA	不明	06/01/11	06/01/11				
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. 落ち着きのなさ 易興奮性		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	タミフル	1.		
落ち着きのなさ 易興奮性		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	ボルタレン	2.		
落ち着きのなさ 易興奮性		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	メジコン	3.		
		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	レフトーゼ	4.		
					関連あるかも/わずかに関連	メサドリン-S	5.		
					関連あるかも/わずかに関連	クラリス	6.		
					関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由: 気管支炎	7.		
						バファリンA			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05022379	第2報	関連報告番号	2006年01月19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02月24日	第一報入手日	2006年01月19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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	N.A.	体重 kg		先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	1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	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	20mg/1回	1日	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)		鼻咽頭炎
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	(不明)		鼻咽頭炎

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-LL1)	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	低体温 (低体温)	低体温		06/01/18	06/01/18			回

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
2006/01/17
(夕)A型インフルエンザ治療のため本剤20mg投与。
2006/01/18
(朝)本剤20mg投与。低体温(非重篤)。 (34°C台 高くして35.1°C)
(昼)行動異常(急に走り出して変な姿勢で止まる)を母が確認。
(22:00頃)来院。入院にて経過観察。低体温。
2006/01/19
(7:00)低体温は回復。
退院。(入院中、行動異常なし) 行動異常は回復。
インフルエンザ回復。
(インフルエンザ確定診断)
・測定日：2006/1/18
・結果：Flu A

(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-05022379	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱（体温不明） ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝 							
MedDRA						Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05022379	第2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		
<p>薬剤の服用状況及び入院前の体温は、前医にかかっていったため不明。低体温は母の報告によるものである。インフルエンザの関連性は判断できない。異常行動とインフルエンザの関連性は因果関係を評価することが困難である。</p>			<p>治療医が報告してきた有害事象の情報はいずれも患者の母親から伝聞であり、治療医は有害事象を確認していない。また処方医からの情報が得られないことから、情報不足のため母親から報告された事象と本剤との因果関係を評価することは困難である。</p>		
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		
			行動異常、 低体温		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年1月19日)に「低体温」は予測可・非重篤と評価(対応不要)、「異常行動」は予測可・重篤と評価(30日報告対象)し報告を行ったが、「低体温」について平成18年2月24日に海外MAHより重篤と評価されたため、同日を起算日として予測不可・重篤症例として15日報告を行う。</p> <p>治療医の本事象に関する情報は伝聞であり、ほとんど情報有していない。さらに処方医の情報提供を依頼したが不明とのことであり、これ以上の詳細調査は不可能であった。よって本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 低体温<その他の副作用>記載済み 異常行動<重大な副作用>記載済み</p> <p>2. 低体温 累積報告件数 国内: 9件(今回の報告を含む) 国外: 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (8.1)					

(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-05022379	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)	

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

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数		B-05022379		06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19
動脈血pH		7.38	7.46	7.343			
PCO2		30	42	49.3			
PO2		81	101	35.0			
HCO3		21	29	26.2			
BE			-4	-0.2			
O2SAT		92	98	63.2			
溶血				-			
乳糜				2+			
黄色				-			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	7.0			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.9			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3			
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.4	0.1			
AST (GOT)	IU	13	30	37			
ALT (GPT)	IU	10	40	12			
LD	IU	110	210	334			
AL-P	IU	100	320	670			
γ-GTP	IU	5	60	10			
ChE	IU	180	460	368			
クレアチンキナーゼ	IU/L	61	255	341			
Ammonia		30	70	88			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	7.0	3.7			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11			
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.00	0.23			
ナトリウム	mEq/L	134	148	139			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.6			
クロール	mEq/L	96	108	106			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.6			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	79			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.0			
白血球数	/mm ³	3000	9000	7010			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	540	515			

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-05022379		第2報	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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19			
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.0						
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	41.4						
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	14.5	35.0	22.4						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100	80.4						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	23.3						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	29.0						
Promyero	%			0.0						
Band	%	0.0	6.0	2.0						
Seg	%	32.0	73.0	27.0						
単球 (%)	%	3.5	8.5	4.0						
リンパ球 (%)	%	21.0	51.0	67.0						
体温	°C			36.3	36.4	36	36.0			

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 (8.1)
--	--	--------	---------------

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-05022379		第2報	一般的名称			リン酸オセルタミビル	該当なし		
				関連する過去の医薬品使用歴						
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	06/01/17	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (無)						

MedDRA Version (8.1)

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		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		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/17	06/01/18				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 異常行動		REPORTER		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		
低体温		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	ムコダイン:		
低体温		COMPANY				関連あるかも/わずか	ペリアクチン:		
2.									
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05022380	第2報	関連報告番号	2006年01月18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11日	第一報入手日	2006年01月18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	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 アトピー性皮膚炎 喘息	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. S.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	8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
					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	60mg/2回	1日	06/01/16	06/01/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	6.6mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/16	06/01/16	発熱

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		06/01/16	06/01/20	3時間		軽

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：[]
 2006/01/15
 (10:00) 発熱、咳嗽。
 2006/01/16
 (9:00) 前医受診。インフルエンザ(+)
 (13:00) 本剤内服。(60mg x 2/日)
 (14:00) 解熱剤内服。
 (16:00) 奇声を上げる。意味不明な事を言う。数が数えられない。自分の年齢がわからない。異常言動発現。
 (20:00) 当科入院。入院時異常言動なし。点滴のみで経過観察。
 2006/01/17
 (1:00) 自分で点滴抜去。病棟内を一人でウロウロ歩く。その後入院。以降症状なし。
 (午前) 脳波異常所見あり。(左後頭部中心に徐波)

(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-05022380	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						
(午後)MRI異常所見なし。 2006/01/20 異常言動軽快退院。今後外来で経過観察の予定。異常言動軽快。						
MedDRA			Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05022380	第2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			
[今回の異登行動について] ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複雑部分発作を生じた可能性 ・薬剤(オセルタミビル)の副反応の可能性 など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかつた。 本剤以外に考えられる要因：てんかん発作を生じた可能性。インフルエンザ関連性脳症の可能性。		本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。			
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					
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)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	06/01/17	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-05022380			第2報				
白血球数	/mm ³	3900	9800	2100				
好中球数 (%)	%	50	70	39.8				
リンパ球 (%)	%	20	40	43.2				
単球 (%)	%	1	6	15.5				
好酸球数 (%)	%	1	5	1.0				
好塩基球 (%)	%	0	1	0.5				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	497				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.6				
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	42.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	15.4				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5				
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	3.9				
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.2				
AST (GOT)	IU	13	33	32				
ALT (GPT)	IU	6	30	15				
LD	IU	119	229	228				
ChE	IU	220	470	257				
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	69				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11				
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4				
ナトリウム	mEq/L	138	146	136				
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6				
クロール	mEq/L	99	109	100				
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	8.9				
C-反応性蛋白	mg/dL			1.0				
空腹時血糖	mg/dL	69	104	114				
体温	°C			39.1				
SP	mmHg			100				
DP	mmHg			68				
PR	回/分			100				
その他の情報の有無								
							MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05022380	第2報	一般的な名称	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					

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		MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-05022380	第2報	一般的な名称	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 アトピー性皮膚炎 喘息	06/01/15	継続	インフルエンザA (原疾患) 気管支喘息	外来、職業(小学生)	開始日
					終了日
					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		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		一般的名称		投与中止		投与開始から発症までの時間間隔		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	06/01/16	06/01/16	3時間			
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/16				
3. 日本	ムコサール	塩酸アンプロキソール		06/01/16	06/01/16				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/16	06/01/16				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/16					
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	タミフル:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	アスベリン:		
2.						関連あるかも/わずか	ムコサール:		
3.							ペリアクチン:		
4.							カロナール:		
5.									
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-05022381	第3報	関連報告番号	2006年01月17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10月20日	身長 cm	第一報入手日	2006年01月17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)	落ち着きのなさ	インフルエンザ					
患者略名	T.K.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	14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
					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	GAP	75mg/1回	1日	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
ペロリック	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	悪心
カフコデN	ジプロフィリン・ジヒドロコドイン配合剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	咳嗽
イサロン	アルジオキサ	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/01/26	04/01/31	胃粘膜病変
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/26	04/01/31	鼻炎
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	POR	(不明)				
ソリターT3号	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	補液
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	2mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	悪心

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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		04/01/26				回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		04/01/26				回

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

2004/01/20

発熱他で耳鼻科受診。

2004/01/25

休日診療所でインフルエンザAと診断される。

発症時の自他覚所見：発熱(38°C)、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)

(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-06022381	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							
2004/01/26 当院にて本剤他処方。1カプセル服用後「2匹の鬼に追いかける」といって窓に向かって走り出した(マンシヨンの9階)。錯乱、不穏発現。 。ガラスはカギがかけてあり、事故にはならなかったが、両親二人がかりでおさえなければならぬほどの力であばれた様子。 本剤を中止し、その後は問題なし。 不明 錯乱、不穏回復。 2004/01 インフルエンザ軽快・回復。							
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05022381	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		
本剤以外に考えられる要因：下剤剤で以前より不穏行動ありと母から聞いている。内服にはカロナール等も処方しないようにしている。			本剤投与後に発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも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		
			錯乱、不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2006年1月17日初回情報入手時は非重篤な副作用と評価しており報告対象でなかったが、2006年1月20日入手の追加情報入手により報告対象となる情報を入力したため同日を起算日として報告を行った。使用上の注意記載状況<重大な副作用>精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.1)		

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-05022381		第3報		一般的な名称		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	06/01/26	9500						
白血球数	/mm ³	3500	9000								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570		532						
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.7		15.8						
ヘマトクリット	%	41.0	53.0		47.3						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	40.0		24.9						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45		1.3						

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

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-05022381		第3報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴		治療		備考		その他の記述情報		医薬品名		使用理由	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	外来、職業 (学生)	薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	04/01/24	継続	原疾患	カロナール					落ち着きのなさ	Version (9.1)	

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)		一般的名称		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	投与終了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
1. 日本 (日本)	B-05022381	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	04/01/26	04/01/26				
2. 日本		ドンペリドン			04/01/26	04/01/31				
3. 日本		ジプロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤			04/01/26	04/01/31				
4. 日本		アルジオキサ			04/01/26	04/01/31				
5. 日本		塩酸エピナスチン		不明	04/01/26	04/01/31				
6. 日本		レボフロキサシン								
7. 日本		維持液 (3)			04/01/26	04/01/26				
8. 日本		メトクロプラミド			04/01/26	04/01/26				
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. 錯乱状態	REPORTER	タミフル	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:					
落ち着きのなさ	REPORTER	ペロリック	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. ペロリック:					
錯乱状態	COMPANY	カフコデN	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. カフコデN:					
落ち着きのなさ	COMPANY	イサロン	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. イサロン:					
		アレジオン	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	5. アレジオン:					
		クラビット	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	6. クラビット:					
		ソリターT3号	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	7. ソリターT3号:					
		プリンペラン	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	8. プリンペラン:					
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)		

識別番号・報告回数	B-05022780	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月28日	15日	第一報入手日	2006年01月31日	死に至るもの	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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ		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	H.D.	体重 Kg		髄膜炎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性	年齢	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			

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	S/R	46.5mg/2回	1日	06/01/30	06/01/30	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	250mg/2回	1日	06/01/30	06/02/02	咽頭紅斑
ゼスラン	メキタジン	0	経口	FGR	0.75mg/2回	1日	06/01/30	06/02/02	鼻漏

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-LL1)	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	激越 (異常興奮)	異常興奮		06/01/31	06/01/31			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/31	06/01/31			回

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: []
 2006/01/30
 インフルエンザのため本剤46.5mgx2/日投与開始。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日: 2006/1/30
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻
 ・発症時自覚症状: 熱
 ・本剤服用point: 2006/1/30朝夕
 ・処方形態: 分包した後
 ・ドラッグショップの服用方法: 粉薬として
 (20:30) 2回目の本剤服用。39.6℃。
 (21:30) 就寝。
 2006/01/31

(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-05022780	第4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>(0:00) 急に大声でわめきながらおきる。父母が話しかけても返事もせず、目を大きく見開き普通ではない状態。「行こう！行こう！」と大きな声で言いながらベッドや机、椅子の上に乗リピョンピョン飛び上がる。</p> <p>父母が抱いてなだめても「行くんだよ！おいで！」と振り切って家中を歩き回る。歩き方も軍隊歩きのように両手を大きく振って歩く。</p> <p>(0:15) やっとなだめて水分を与えてベッドに寝かしつける。ウトウトする。</p> <p>(0:40) お腹が痛いとき起き下痢。38℃。先程起きた時の事覚えていない。</p> <p>(1:00) ウトウト寝ては泣いて起きる。</p> <p>(6:00) 「ごめんね。ごめんね。・・・」と小さい子のようなかわいい声で言い続ける（普通のときの声ではない）。</p> <p>(12:00) 起床。昨夜の事覚えていない。ポーンとしていない。36.8℃。</p> <p>本剤服用中止。</p> <p>1/31、2/1 2日間とも夜から16～18時間寝続けた。</p>							
MedDRA				Version (9.0)			

(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-05022780

第4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

これまでのインフルエンザの自然経過の中で経験したことの無い症状であり、本剤との因果関係は否定できない。
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

本剤投与後に発現しているもののインフルエンザの影響が大きいと考えられるが、副作用と服用との関連性などが不明なため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常興奮、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に再調査を依頼したが、協力が得られなかったため本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

(国内) 異常行動：<重大な副作用>記載済み

興奮：<その他の副作用>記載済み

(CDS)：記載無し

累積報告件数

興奮：(国内) 13件 (本症例を含む)、(国外) 0件

引用文献

資料一覧

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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-05022780	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)			Version (9.0)		
MedDRA			Version (9.0)		

過去の治療歴に関する情報					
リン酸オセルタミビル		該当なし			
関連する過去の医薬品使用歴					
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
インフルエンザ 髄膜炎	06/01/30	継続	インフルエンザ(A) (原疾患) 既往症	外来、職業(無職)	
					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA			Version (9.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

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)		医薬品の販売名 (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		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		投与終了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	06/01/30	06/01/30	06/01/30		
2.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		06/01/30	06/02/02	06/02/02		
3.	日本	ゼスラン	メキタジン		06/01/30	06/02/02	06/02/02		
1. 激越 異常行動 激越 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		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	
2.						おそらく関連あり		1. タミフル:	
3.						おそらく関連あり		2. トランサミン:	
						おそらく関連あり		3. ゼスラン:	
						おそらく関連あり			
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-05023219	第3報	関連報告番号	2006年01月31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10月10日	身長	第一報入手日	2006年01月31日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が	◎		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.N.	Kg		精神病の家族	必要なもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		永続的又は顕著な障害・			
年齢	20歳				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			

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	CAP	75mg/1回	1日	06/01/21	06/01/21	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	75mg/2回	1日	06/01/22	06/01/25	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	75mg/1回	1日	06/01/26	06/01/26	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	224	0	不明	XXX	(不明)				咳嗽
UNKNOWNDRUG	132	0	不明	XXX	(不明)				鼻漏

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	躁病 (躁状態)	躁状態		06/01/22	06/10/10			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: []
 2006/01/21 発熱 (39.4°C)、咳、鼻症状 (鼻水) 症状によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻 (タ) 39.7°C、本剤内服開始。(75mg/日)
 2006/01/22 (朝) 36°C台 本剤内服 (75mg x 2/日 ~1/25) 夜、全く眠くならず、ゲームが楽しくて仕方なかった。寝ようとしてもソワソワして寝付けなかった。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2006/01/23 じっとしていられず、散歩や体操をした。夜は寝付けなかった。
 2006/01/24 色々な事をやりたくなり、家の片付けなどをした。攻撃的になり、家人に暴言を吐いたりした。
 2006/01/25 思い立って親戚の家に出掛けたり、歩き回ったりした。色々な考えが頭の中をぐるぐる回っている感じがした。漫画の内容も頭に入らな

(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-05023219	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							
<p>2006/01/26 朝、本剤(75mg/日)内服し投与終了。 株を買おうと思いき、銀行へ行ったら話が通じなかった。自宅では眠れないと親戚の家に行ったが、頭の中がぐるぐる回って頭痛もあったため救急車を要請(結局車で病院へ)。病院で話を聞いてもらい落ち着いた。</p> <p>2006/01/27 朝は落ち着いていたが、足の痛み訴えて接骨院受診。様子がおかしかったため(詳細不明)、救急車で当院ER受診。救急車内では周囲に暴言を吐いていた。入院。</p> <p>2006/10/10 軽快</p>							
						MedDRA	
						Version (9.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

現時点で本剤と躁状態の関係性がなく、患者に躁うつ病の家族歴があることから、今回の躁状態は内因性の躁うつ病によるものと考えている。90%程度内因性の躁うつ状態によるものと考えているが断定できないため本剤との因果性は関連あるかもしれないと判断した。本剤以外に考えられる要因：躁うつ病の家族歴あり。

本剤投与中に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられることから、本剤と有害事象との関連性はほとんど無いと考える。

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

躁状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は平成18年10月10日第1報入手時には非重篤な副作用と評価していたが、平成18年2月3日に重篤である情報が入り、同日を起算日として報告を行った。
平成18年10月10日、軽篤に関する情報が入り、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況 (CDS) 記載なし
 2. 累積報告件数 (国内) 1件 (今回の報告を含む)
- 躁状態 (海外) 報告なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05023219	第3報	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	06/01/21	06/01/22	06/01/27	06/01/30	06/02/03	06/02/10		
白血球数	/mm ³	3900	9000			7000	5200	5300	6500		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	425	570			502	442	460	473		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.4			15.7	13.9	14.5	15.2		
ヘマトクリット	%	40	52			46.9	40.3	42.8	43.9		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40			23.0	27.3	27.2	22.5		
AST (GOT)	IU	5	35			22	20	20	16		
ALT (GPT)	IU	5	35			23	15	15	13		
AL-P	IU	105	302			248	187	195	205		
クレアチニン 一ゼ	IU/L	30	150			173	241	178	116		
尿素窒素(血清)	mg/dL	7	20			18.5	10.1	9.2	10.2		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3			0.8	0.8	0.9	0.9		
体温	°C			39.7	36台						

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 (9.1)

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-05023219	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(学生)					
精神病の家族		継続	躁うつ病の家族歴						

Version (9.1)

Version (9.1)

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)		一般的名称		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	投与終了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
1. 日本 (日本)	B-05023219	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/21	06/01/21	06/01/21				
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	減量	06/01/22	06/01/22	06/01/25				
3. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/26	06/01/26	06/01/26				
4. 日本		224	不明							
5. 日本		132	不明							
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. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2. 躁病		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
3. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:		
4. 躁病		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	4. UNKNOWNDRUG:		
5. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	5. UNKNOWNDRUG:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.1)				

識別番号・報告回数	B-05023443	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	2007年04月16日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月27日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			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	A.M.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	8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		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	46.5mg/2回	1日	05/12/21	05/12/21	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	20mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキジン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	鼻漏

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 (精神神経症状、異常行動)	異常行動		05/12/21	05/12/22			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：[不明]
 2005/12/20
 発熱のため当院受診。インフルエンザキットにて検査したが陰性であったため、解熱剤を処方。
 翌日は休診日であるため熱が下がらないようであつたら他院で診察を受けるよう指示。
 2005/12/21
 39.5°Cの発熱があり、A医院受診(午前中?)。
 インフルエンザを疑い、検査キット(エスプラインインフルエンザA&B N)で調べたところ陽性(A型)。咳、鼻といった症状もあったので、アスベリン、ビソルボン、ペリアクチンも本剤(46.5mg×2/日)と同時に処方。
 (10:00)本剤服用。
 (12:00)二段ベッドの上段で手を広げて立ち上がっている。ベッドから飛び降りてペランダへ走っていき、手すりにつかまって飛び動作、意味不明の言葉をブツブツと言う。何度が呼びかけると正気に戻る→寝込む。
 (14:00)起きると再び意識障害ありトイレに行くと言つてトイレの中で尿失禁→寝込む。
 (18:00)本剤服用。起きると意識障害(+)、意味不明のことを言う。
 精神神経症状、尿失禁(非重篤)発現。
 異常行動を起こすまで就寝し、起床後異常行動を発現。発現後うとうとと就寝し(眠りが浅いので途中何度か起きる)途中何度か起きた時は、前

識別番号・報告回数	B-05023443	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

回の異常行動は回復している。

2005/12/22

異常行動が発現した際当院へ相談。

インフルエンザは軽快。精神神経症状、尿失禁回復。

[インフルエンザ確定診断]

・測定日：2005/12/21

・結果：Flu A

・サンプル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：発熱 (39.5℃)、咳、鼻水

・本剤服用Point：投与1日目 朝夕

・ドローイングの処方形態：分包した後

[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

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

睡眠時驚醒症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明(以前発熱時に異常言動を起こしたことあり)

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：不明

再び一眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-05023443	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	
発熱は1日のうち上下下していたらしいが、神経症状発熱時はなかったらしい。また、以前より本剤服用していない時でも、高熱により、異常行動を起こしていた様子。				本剤服用後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、詳細調査における聴取より本剤服用前にも異常行動の既往があることから、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。	
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	
				精神神経症状、異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、予測可・重篤症例(30日報告対象)として2006年3月15日に完了報告を行った。今回、2007年4月16日、異常行動に関する追加情報を入手したため追加報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況					
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(OCS) 記載済み					
引用文献				資料一覧	
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-05023443	第3報	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	不明1	
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					
05/12/21 39.5℃					

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-05023443	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/12/19	継続	インフルエンザ (原疾患)
その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
外来、職業 (小学生)			副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴			
該当なし			
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 (承認国)		一般的名称		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	05/12/21	05/12/21				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		05/12/21	05/12/21				
3. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		05/12/21	05/12/21				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/21	05/12/21				
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			おそらく関連あり		おそらく関連あり		1. タミフル: 2. アスベリン: 3. ピソルボン: 4. ペリアクチン:	
2. 異常行動	COMPANY								
3.									
4.									
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-05023468	第2報	関連報告番号	2006年01月24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	2006年01月24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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎			
患者略名	T.N.			インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10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	SYR	52.5mg/2回 1日	開始日 06/01/19 終了日 06/01/19	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-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		06/01/19	06/01/20			軽

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：
2006/01/18
(14：00)38℃台の発熱、咳嗽出現。
2006/01/19
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA、サンプル：鼻腔
発症時の自覚所見：発熱(38.7℃)、頭痛、咳、
(12：30)インフルエンザA型に対して、本剤投与開始。(105mg/日)
(13：35)廊下に立ち「布団が鉄になった」と言って布団を持ち上げた後、急に外に向かって走って出て行こうとした。異常言動発現。約30分持
続。
(14：00)当院受診。
入院。入院後は異常言動出現せず。
2006/01/20
(9：00)解熱し普段と変わらない程に回復。本剤中止。異常行動回復。
2006/01/21
インフルエンザ回復。
2006/01/31
退院。

(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-05023468

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

熱せん妄の可能性もあるが、本剤内服して1時間後に症状が発現していることから、関連性がある可能性も考えられた。

有害事象は本剤投与1時間5分後に出現し、その持続時間は約30分間であった。本剤の小児における T_{max} (約4時間)および $T_{1/2}$ (約8時間)から鑑み、本剤と有害事象との因果関係は殆んど否定的であり、インフルエンザの影響が大まいと考えられる。

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

本症例は平成18年2月16日、副作用として譫妄および異常言動で未完了報告を行ったが、平成18年4月18日入手した詳細調査報告より報告医師は異常言動が熱譫妄の可能性があると記載していることから、今回の完了報告では譫妄を副作用から削除して報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常言動：＜重大な副作用＞に記載済

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4700	7900	06/01/19 9200	06/01/19		
好中球数 (%)	%	48	61	78			
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2			
単球 (%)	%	4	7	6.7			
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1			
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539	426			
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	13.3			
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	24.1			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.9			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.7			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.2	0.2			
AST (GOT)	IU	8	40	33			
ALT (GPT)	IU	5	35	16			
AL-P	IU	110	360	660			
LD	IU	125	250	300			
γ-GTP	IU	0	50	15			
ChE	IU	180	440	266			
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176	113			
尿葉素 (血清)	mg/dL	8	18	11.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.43			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	6.6	3.3			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.2			
クロール	mEq/L	98	108	105			
カルシウム	mEq/L	8.4	10.2	9.3			
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.0			
プロトロンビン時間	秒	10.5	15.5	14.8			

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-05023468		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/19	06/01/19			
活性化部分トロ ンホプラスチン 時間	秒	42	47.5				
空腹時血糖	mg/dL	75	113				
体温	°C		37.6	38.7			
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)
--------	---------------

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-05023468		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	06/01/18	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(小学生)			
治療歴							
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA				Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05023468	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)	一般的名称	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	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
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	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		
報告された死因	剖検		剖検による死因		
			MedDRA		Version (9.0)

