

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 6

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-07000164	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>後日、5月1日脳液にて、左側に継続的なスパイク波複合を検出。てんかんの可能性が示唆されており、本剤の副作用よりはむしろ熱性痙攣であった可能性が大きいと考える。</p>			<p>痙攣および意識レベルの低下は本剤服用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、本剤再服用時には発現していないことから、熱性痙攣の可能性が高いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の情報収集に努め、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		
			けいれん、意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月20日付で、海外MAHより重篤との判断を受けたため、同日を起算日として報告を行った。 初回起算日：2007年3月20日 使用上の注意記載状況 「痙攣」、「意識レベルの低下」：記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000164	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	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/26
体温	°C			39.0	37.2
白血球数	/mm ³			4900	
好中球数 (%)	%			79	
リンパ球 (%)	%			16	
単球 (%)	%			5	
ヘモグロビン	g/dL			12.4	
ヘマトクリット	%			36.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.6	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2	
アルブミン (血清)	g/dL			4.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.3	
AST (GOT)	IU			35	
ALT (GPT)	IU			20	
AL-P	IU			998	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			240	
γ-GTP	IU			16	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.7	
血中クレアチニン	mg/dL			0.41	
尿酸 (血清)	mg/dL			4.1	
ナトリウム	mEq/L			135	
カリウム	mEq/L			3.8	
クロール	mEq/L			102	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.30	
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 (10.1)

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	07/02/26	の時間間隔	の時間間隔	の時間間隔	特記事項	
2. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	07/02/26					
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	投与量変更せず	07/02/26					
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.						1. タミフル；			
2.						2. ムコサール；			
3.						3. ムコダイン：シロップ；			
報告された死因				剖検	剖検による死因		Version (10.1)		
					MedDRA				

重・重 重・非	意識消失 (意識消失) 痙攣 (痙攣)	意識消失 痙攣	07/03/10 07/03/10	07/03/10	回 回
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 2007/03/09 インフルエンザBと診断され、昼・夜と2回タミフルを内服した。(75mg × 2/日) 就寝時間不明。 2007/03/10 (7:00) トイレに行く時急に目が見えないと言い意識を失った。その後眼球が上転し四肢が上転し痙攣(非重篤)を起こした。 (7:05) 数分で回復した。 37.6℃。 2007/03/11 インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/3/9 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：後鼻腔～鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱 ・インフルエンザの転帰：軽快 2007/3/11</p>					

(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-07000200	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>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 [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分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 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：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：はい 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

意識がなくなっていることから、非重篤とはいえないと判断した。前夜2回目の本剤を服用し、約12時間後に症状が出現した。インフルエンザそのものによるものなのか、本剤によるものかは不明である。痙攣が起きて意識消失するのは当たり前によくあることなので、副作用は痙攣である。

意識消失および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、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

意識消失、痙攣

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
痙攣、意識障害：重大な副作用に記載済

引用文献

資料一覧

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		
講別番号・報告回数	B-07000200			07/03/10					
白血球数	/mm ³			3100					
好中球数 (%)	%			48					
リンパ球 (%)	%			35.6					
単球 (%)	%			16.1					
好酸球数 (%)	%			0					
好塩基球 (%)	%			0.3					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			519					
ヘモグロビン	g/dL			14.7					
ヘマトクリット	%			43.8					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.1					
総蛋白 (血清)	g/dL			7.7					
アルブミン (血清)	g/dL			4.3					
総ビリルビン	mg/dL			0.78					
AST (GOT)	IU			26					
ALT (GPT)	IU			16					
AL-P	IU			1238					
LD	IU			185					
クレアチンキナーゼ	IU/L			67					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15.4					
血中クレアチニン	mg/dL			0.64					
ナトリウム	mEq/L			136					
カリウム	mEq/L			3.8					
クロール	mEq/L			102					
カルシウム	mg/dL			9.5					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1					
空腹時血糖	mg/dL			131					
体温	°C			37.6					
SP	mmHg			105					
DP	mmHg			75					
PR	回/分			77					
その他の情報の有無									
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000200	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					

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	該当なし					
識別番号・報告回数	B-07000200	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	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)
	07/03/09	継続	インフルエンザ型 (原疾患)	外来、職業 (学生)					
インフルエンザ									
				MedDRA	Version (10.0)				

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)		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)		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		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. 意識消失		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			
意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
痙攣		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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000200	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失、 痙攣、 痙攣	該当なし
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000201	第2報	関連報告番号	2007年03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	2007年05月08日	第一報入手日	2007年03月19日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	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	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)	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	W.A.	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	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	33mg/2回	1日	07/03/17	07/03/18	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	POW	1.5mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	20mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシコール	O	経口	SYR	9mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	O	経口	SYR	0.4mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	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・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/03/17				回
重・非	間代性痙攣 (間代性痙攣)	間代性痙攣		07/03/17				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：●kg

2007/03/17
(朝)インフルエンザと診断。インフルエンザ治療の為、本剤33mg×1/回の投与開始。
(9:00)本剤33mg×1回投与。本剤内服後、突然うわ言、痙攣、嘔吐発現。そのまま寝てしまう。
(19:00)当院受診。帰宅後本剤服用するも、四肢ピクツキ、嘔吐、うわごと、意識混濁発現(非重篤)。
入眠→1時間くらいで覚醒。
(23:00)再度、本剤33mg×1/回服用。すぐ、嘔吐、意識混濁し、四肢ピクツキふるえなど出現。
5分~10分後に入眠。
2007/03/18
本剤33mg×2/日の投与。
本剤投与中止。

(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-07000201	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>不明</p> <p>間代性痙攣、嘔吐、意識混濁、うわごと回復。 [異常行動に閉眼する追加調査結果] 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(30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中 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、完全に回復した：はい 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</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服直後から2回とも嘔吐、痙攣様動き、意識混濁、うわごとなどあり、薬との因果関係が考慮される。

報告企業等は本剤投与後に発現していることから本剤の関連性が考えられる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

うわごと、
間代性痙攣

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(2007年3月19日)時は、既知・非重篤と判断していたが2007年3月30日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年3月30日を起算日とし既知・重篤30日報告を行う。

第一報入手日：2007年3月19日

起算日：2007年3月30日

使用上の注意記載状況

譫妄、痙攣：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-07000201	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。					
			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-07000201	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
インフルエンザ	07/03/16	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

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	07/03/17	07/03/18				
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/17	07/03/20				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/17	07/03/20				
4.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシオール		07/03/17	07/03/20				
5.	日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール		07/03/17	07/03/20				
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 間代性痙攣 譫妄 間代性痙攣	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: 2. ペリアクチン: 3. アスベリン: 4. ムコサール: 5. ホクナリン:		
2.										
3.										
4.										
5.										
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-07000202	第2報	関連報告番号	2007年03月29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11日	第一報入手日	2007年03月29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)	リン酸オセルタミビル	インフルエンザ てんかん	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	T. K.	バルプロ酸ナトリウム		先天異常を来すもの				
性別	男性	ゾニサミド		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	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	CAP	/1回 1日 (不明)	07/03/20	07/03/20	インフルエンザ
デバケンR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	TAB	50mg/2回 1日			
エクセグラン	ゾニサミド	0	経口	POR	50mg/2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-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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/20	07/03/22			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：● kg
 2007/03/20
 (15:00) インフルエンザB型に対して、本剤内服(他院より処方)。
 (16:00) 痙攣発現(2分間)。当院入院。入院中のCT検査で異常なし。
 2007/03/22
 痙攣回復し、退院。
 本剤処方医からではなく、合併症てんかんの担当医からの副作用報告。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

詳細情報が不足しているため、本事実と本剤の因果関係の評価は困難と考える。

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

痙攣

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、合併症（てんかん）担当医からの報告で、詳細調査の協力は得られず、また本剤処方医については確認できず、これ以上の調査が不可能であるため、本情報をもって報告を行う。

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

識別番号・報告回数	B-07000202	第2報	一般的名称	リン酸ホモタルタミビル	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		
識別番号・報告回数	B-07000202	第2報	一般的名称	リン酸ホモタルタミビル	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	インフルエンザB型 (原疾患)		開始日
てんかん		継続	合併症		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	
B-07000202		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/20 07/03/20			
医薬品販売名 (Lot)		バルプロ酸ナトリウム		不明					
タミフル		ゾニサミド		不明					
デパケンR									
エクセグラン									
		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. 痲皰		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル:	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名
2. 痲皰		COMPANY				関連あるかも/わずか	デパケンR:	2. デパケンR:	
3.						関連あるかも/わずか	エクセグラン:	3. エクセグラン:	
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-07000204	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19日	15日	第一報入手日	2007年03月29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	身長 cm		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ アレルギー性結膜 炎				
患者略名	N.N.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	36歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	C	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/15		発熱
ミンザイン	トリアゾラム	O	経口	TAB	0.25mg/1回	1日	07/03/15		不眠症

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	自傷念慮 (腕、手首を切りたくなる)	自傷念慮		07/03				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
 2007/03/15
 インフルエンザ感染疑いのため、本剤投与開始。(75mg × 2/日)
 2007/03/15以後
 本剤服用後に手首、腕を切りたいたいという衝動行動(非重篤)が現れた。
 2007/03/29
 患者より電話にて、上記症状と本剤との因果関係について問い合わせあり。
 不明
 症状回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/3/15
 ・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: 鼻粘膜
 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.4°C、寒気、肩こり
 ・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕
 [異常行動に関する追加調査結果]

(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-07000204	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>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：いいえ 発現時間(または数分)単位で回復した：不明 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」はある：はい 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：不明</p>							

MedDRA Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

精神的要因によるものなのか、薬剤の副作用が関係しているのかは不明。風評的被害観念の可能性も考えられる。

本事実と本剤との因果関係については、インフルエンザの確定診断、本事実の発現日の詳細、精神的要因の有無が不明であることから、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

腕、手首を切りたくなる

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本事例の担当医による重篤度判断は不明であるが、弊社判断で重篤症例として報告を行う。

使用上の注意記載状況

本剤記載なし

累積報告件数

自傷念慮：国内1件(本症例を含む)/海外0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000204	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	
その他の情報の有無					

診断に関する検査及び処置の結果					
2007/3 flu発症時 38.4℃					

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-07000204	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 アレルギー性結膜 炎	07/03/15	継続	インフルエンザ感 染疑い (原疾患)	外来、職業 (不明)	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)
--------	----------------

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-07000204	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)	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	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明		
3. 日本	ミンザイン	トリアゾラム	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. 自傷念慮	REPORTER			不明/Unknown	1. タミフル:
2. 自傷念慮	COMPANY			不明/Unknown	2. PL:
3.					3. ミンザイン:
報告された死因		剖検	剖検による死因	Version (10.0)	
			MedDRA		

識別番号・報告回数	B-07000205	第2報	関連報告番号	2007年03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	2007年04月25日		第一報入手日	2007年03月28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	身長 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 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	T. N.				先天異常を来すもの			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	69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	CAP	75mg/1回 1日	07/03/18	07/03/19	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/3回 1日	07/03/18	07/03/19	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	0.5g/3回 1日	07/03/18	07/03/19	湿性咳嗽
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	O	経口	GRA	10F/3回 1日	07/03/18	07/03/19	胃障害
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	20F/3回 1日	07/03/18	07/03/19	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 回
重・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/19	07/03/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/03/18
 (18:00頃)発熱(38.2°C)、咳、咽頭痛、悪寒、鼻症状訴え来院。
 クイックEX-FluAと診断。本剤75mg 1日2回 5日分投与。
 併用薬: マーズレンS顆粒、アストミン、ムコダイン(500)1日3回分服 5日分 カロナール1日3回分服 2日分
 帰宅後直ちに本剤75mg、上記併用薬1回分内服。
 2007/03/19
 (9:00頃)本剤75mg、併用薬内服。解熱す。
 (18:00頃)トイレ排尿し、出た途端ふわとして失神転倒、顔面強打。特に前上顎部強打し、上顎前歯3本重脱臼す。意識消失(非重篤)発現。歯の
 痛みが気がつく。意識回復後は爽快であった。
 2007/03/26
 歯科で亜脱臼前歯の矯正固定と、前歯用一本歯髄炎のための抜髄処置し、現在加療中である。
 [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。いいえ

(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-07000205	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>数時間(または数分)単位で回復した：はい(1~2分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数 B-07000205	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
おそらく関連あり。		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	
		意識消失	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例に対する担当医の重篤度の判断は非重篤であったが、弊社判断で重篤症例として報告を行う。 使用上の注意記載状況 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(OOS)記載なし			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000205	第2報	07/03/18	07/03/26	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	3800	9600	8000		
好中球数 (%)	%	44.9	74.4	58.8		
リンパ球 (%)	%	19.8	59.9	33.6		
単球 (%)	%	0.5	12.4	3.0		
好酸球数 (%)	%	0.0	9.9	4.1		
好塩基球 (%)	%	0.0	2.9	0.5		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	378	497	495		
ヘモグロビン	g/dL	11.2	14.9	14.7		
ヘマトクリット	%	33.6	44.6	46.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.5	21.7		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.1		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.1		
AST (GOT)	IU	10	40	30		
ALT (GPT)	IU	5	45	19		
ALP	IU	104	338	230		
LD	IU	120	245	216		
γ-GTP	IU	5	30	69		
ChE	IU	0.6	1.2	1.0		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.9	21.4	12.7		
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.65		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	4.8		
UP				-		
UG				-		
潜血				-		
体温	°C			38.2		

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

(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-07000205	第2報	リン酸オザルタミビル	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	07/03/18	継続	インフルエンザ (A 型) (原疾患)
			医薬品名	終了日
			開始日	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	07/03/18	07/03/19			
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/03/18	07/03/19			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/18	07/03/19			
4.	日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン		07/03/18	07/03/19			
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/18	07/03/19			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失	REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル:		
2.	意識消失	COMPANY			おそらく関連あり		2. アストミン:		
3.							3. ムコダイン:		
4.							4. マーズレンS:		
5.							5. カロナール: その他の使用理由: 鎮痛		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000211	第3報	関連報告番号	2007年03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	2007年04月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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 死天異常を来すもの ◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	K.W.							
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					

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	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 03/12/01 03/12/05	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	うつ病 (抑うつ)	抑うつ状態		03/12/01				未
重・非	無感情 (無気力)	無気力		03/12/01				未
重・非	自殺企図 (自殺願望)	自殺企図		03/12/01				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
2003/12/01
インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(～12/5)
抑うつ(非重篤)、無気力(非重篤)、自殺企図(非重篤)発現。
本剤服用後、「死にたい」としばらく言っていた時期があった。
薬のせいかわ？自殺企図は今全くない。しかし、その服用中だけでなく、受験時期だった。
2007年4月19日頃まで、ずっと副作用(抑うつ、無気力)が出ている。
〔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：不明
異常行動(または数分)単位で回復した：不明
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
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：不明

(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-07000211	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							
他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
MedDRA				Version (10.0)			

1 / 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		
特になし。		<p>本件事象は本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、本件事象発現前後の状況や本件事象の病状の詳細など不明であり情報不足のため評価困難である。</p>		
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。		今後の対応		
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		
<p>2007年3月29日付で初回情報入手時点では、非重篤と判断していたが、その後の2007年3月30日付追加情報により、重篤と判断した為、同日を起算日として15日対応を行った。本症例は2007年4月6日付で、海外MAHにより「うつ病、無感情」が重篤と判断された為、2007年4月6日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 自殺企図：記載なし うつ病：記載なし 無感情：記載なし 2. 累積報告件数 自殺企図：国内3件 (本件を含む)、 海外0件 うつ病：国内4件 (本件を含む)、 海外4件 無感情：国内3件 (本件を含む)、 外国0件</p>		抑うつ、 無気力、 自殺願望		
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		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000211

第3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 (10.0)

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-07000211	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

識別番号・報告回数	B-07000211	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	03/12/01	継続	原疾患	外来、職業 (学生)			
関連する過去の医薬品使用歴							
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	
B-07000211		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		非該当		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	非該当	03/12/01	03/12/05				
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. うつ病	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	1. タミフル:	
無感情	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		
自殺企図	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	おそらく関連あり		
うつ病	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		
無感情	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		
自殺企図	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	おそらく関連あり		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000214	第3報	関連報告番号	2007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	2007年05月15日	第一報入手日	2007年03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	左命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	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	T.O.	体重		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				
年齢	15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	0	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
バナン	セフポドキシムプロキシセチル	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	1DF/1回	1日 (不明)	07/03/13	07/03/13	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日 (200mg × 1, 400mg × 1)	07/03/13	07/03/13	

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/13	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 150cm 体重: 40kg

2007/03/12

(夜)咳、倦怠感あり。

2007/03/13

発熱38.9°C、近医でインフルエンザBと診断。本剤等処方される。

(13:30) 本剤75mg × 1/日の投与開始。

(23:30) 服用後異常言動発現 (非重篤)。寝ていたのがおき出し、しなかわをさがすが意味不明の発言あり、何かをさがすが様なきをくり返した。

母親が父親を呼び、押さえつけていた。

家族の呼びかけには全く答えず、発語もなくなった。20分位で異常行動消失した。異常行動消失後は意識回復。

その後著変なし、本人全く記憶なし。

当院内科より救急で受診。意識理学所見等、特に異常認められず念のため入院。経過観察。

(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
2007/03/14 (6:00)体温: 37°C (13:00)体温: 37.5°C 3/15、高校の受験であり、強い希望にて退院。 2007/03/19 脳波異常認められず。 【インフルエンザ確定診断】	B-07000214					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>・治療投与</p> <p>・測定日: 2007/3/13</p> <p>・結果: FluB</p> <p>・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.9°C、咳</p> <p>・本剤服用Point: 投与1日目 夕</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>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(20~30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし 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: いいえ 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</p> <p>2007/03/1323:50 異常言動は回</p> <p>2007/03/13 タミフルカプセル75の投与を開始</p> <p>2007/03/13 タミフルカプセル75の投与を中止</p> <p>2007/03/1323:30 異常言動が発現</p>						
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000214	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			
本剤服用後に起こっており、やはり関連が疑われる。インフルエンザ脳症は経過からみて否定的、脳波も異常認められていない。		本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないが、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「医療機関報告」(厚生労働省受付番号：I06103531-001)であり、2007年3月16日に初回情報入手時点では、非重篤と判断していたが、その後2007年3月23日付追加情報入手(により重篤と判断した為、同日を起算日として30日対応を行った。 i. 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) 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累計報告件数：56件 (今回の報告を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸アザラタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			07/03/13	07/03/14	07/03/14	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				2600		
ヘモグロビン	g/dL				478		
ヘマトクリット	%				14.8		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				43.2		
総蛋白 (血清)	g/dL				17.5		
総ビリルビン	mg/dL				7.2		
AST (GOT)	IU	6	40		0.4		
ALT (GPT)	IU	0	40		34		
ALP	IU	100	340		27		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.0	21.0		645		
血中クレアチニン	mg/dL	0.63	1.18		10.9		
ナトリウム	mEq/L	135	147		0.9		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		137		
クロール	mEq/L	98	108		3.2		
C-反応性蛋白	mg/dL				102		
空腹時血糖	mg/dL	70	110		<0.3		
体温	°C			38.9	37.7	37.5	
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							

(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-07000214	第3報	一般的名称	リン酸カルタミビル	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	07/03/12	継続						
				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		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	07/03/13	07/03/13				
2. 日本	バナン	セフポドキシムプロキ セチル		07/03/13	07/03/13				
3. 日本	フスコデ	鎮痙配合剤 (1)		07/03/13	07/03/13				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/13	07/03/13				
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		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: 1. TAMIFLU 2. バナン: 3. フスコデ: 4. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
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-07000216	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	2007年08月03日	第一報入手日	2007年03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	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	M. S.							
性別	男性							
年齢	33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	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/27 07/03/28	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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/28	07/04/02			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
 2007/03/27
 (夕)B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg投与開始。(他院処方)
 2007/03/28
 (朝)本剤75mg投与。
 異常行動発現した為、当院に入院。
 2007/04/01
 インフルエンザ回復。
 2007/04/02
 異常行動回復。退院。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2007/3/27
 ・結果：Flu B
 ・サンプル採取箇所：左鼻腔
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.2℃、関節痛
 [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(10~15分で回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明

(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-07000216	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							
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：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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との因果関係に関しては何ともいえない。発熱と本事象との関係についても不明。

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、インフルエンザによる発熱等の影響も考えられる。また、異常行動の具体的な内容に関して情報が得られなかったことから、十分な評価は困難である。

今後の対応

今後とも同様の情報収集に努め、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これ以上の情報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
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）
CDS：記載あり

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

検査	単位	B-07000216		第4報	リン酸アザリルタミビル		該当なし													
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/03	一般的名称	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/03/31	07/04/01	07/04/01							
白血球数	/mm ³			07/03	8800															
好中球数 (%)	%				78.2															
リンパ球 (%)	%				12.6															
単球 (%)	%				8.4															
好酸球数 (%)	%				0.7															
好塩基球 (%)	%				0.1															
atly Lym	%																			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				489															
ヘモグロビン	g/dL				15.2															
ヘマトクリット	%				43.7															
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				24.0															
総蛋白 (血清)	g/dL				8.3															
アルブミン (血清)	g/dL				4.5															
総ビリルビン	mg/dL				0.5															
直接ビリルビン	mg/dL				0.0															
AST (GOT)	IU				25															
ALT (GPT)	IU				23															
AL-P	IU				210															
LD	IU				157															
γ-GTP	IU				24															
クレアチンキナーゼ	IU/L				159															
尿素窒素 (血清)	mg/dL				12.8															
血中クレアチニン	mg/dL				0.9															
尿酸 (血清)	mg/dL				6.5															
ナトリウム	mEq/L				144															
カリウム	mEq/L				4.5															
クロール	mEq/L				108															
カルシウム	mg/dL				4.7															
C-反応性蛋白	mg/dL				2.32															
UP					+-															
UG					-															
潜血					-															

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-07000216		第4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	07/03	07/03/28	07/03/29	07/03/29	07/03/29	07/03/30	07/03/30	07/03/31	07/03/31	07/04/01	07/04/01
プロトンポン 時間	秒・%				12.3									
活性化部分トロ ンホラスチン 時間	秒				29.3									
血糖	mg/dL				105									
体温	°C			38.2	37.8	38.0	38.0	37.6	37.6	37.0	36.6	36.4	36.4	36.4

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

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数		B-07000216		第4報		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		07/03/26	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)								

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000216	第4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	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	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	リン酸オセルタミビル	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	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	07/03/27 07/03/28					
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情報			
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:			
報告された死因	COMPANY	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07000217	第2報	関連報告番号	2007年03月26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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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 ◎ 継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				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 上気道の炎症				
患者略名	R. S.							
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
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	投与期間
					投与量/回 回数	投与量	開始日 終了日	投与期間
タミフル	リン酸オセルタミビル				75mg/2回 1日	75mg/2回 1日	03/04/09 03/04/12	投与期間
グリコデ鼻炎ソフトクール	グリコデ鼻炎ソフトクール				0	(不明)		最終投与からの 時間間隔
								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
重・重	精神障害 (タミフルによる精神障害)	精神障害				03/04/12	03/04/17	最終投与からの 時間間隔
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 2003/04/06 鼻水、咽頭痛＋。 2003/04/07 同上。 2003/04/09 インフルエンザB＋で同日から4/12までタミフル75mg×2/日内服。(～03/4/12) 2003/04/12 発汗量が減少し、本人が頭がボーとするとした自覚症状を訴えた。 タミフルによる精神障害発現。 2003/04/13 同上。 2003/04/14 おちつかなくなる。 2003/04/15 脳波で異常が認められる。 2003/04/16 インフルエンザ脳症又は、本剤による副作用として当科へ入院。脳波では異常所見認めが少しづつ改善。SPECTでは、両側頭頂葉～後頭葉の								

(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2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07000217						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>血流低下あり。 2007.04.17 回復。</p> <p>2003.04.23 症状改善したため、デバケンの内服のみで退院。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ(5日間) 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：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：いいえ 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</p>						

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000217	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	
インフルエンザ脳炎ではない。(髄液正常) インフルエンザ脳症としても、炎症反応、発熱、意識障害などの神経所見は、全く認めないので、否定される。経過からタミフルの副作用と思				異常行動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が疑われるが、インフルエンザによる影響が考えられる。	
今後の対応					
<p>2007年3月21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生し、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」とある。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。</p> <p>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	
				タミフルによる精神障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月17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 (国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000217

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 (10.0)

検査	単位	B-07000217		第2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				
白血球数	/mm ³	4000	9000	03/04/16			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	520	497			
ヘモグロビン	g/dL	13	18	14.4			
ヘマトクリット	%	40	48	42.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	21.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.3	4.6			
AST (GOT)	IU	7	38	27			
ALT (GPT)	IU	4	43	32			
LD	IU	119	229	171			
γ-GTP	IU	10	60	19			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	57	177	411			
尿窒素 (血清)	mg/dL	6	20	7			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8			
ナトリウム	mEq/L	135	147	143			
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	8.9			
クロール	mEq/L	97	108	106			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1			
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 (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-07000217	第2報	リン酸オザルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	03/04/06	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業(学生)		開始日
上気道の炎症	03/04/06	継続	急性上気道炎(原疾患)			終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
						Version (10.0)
						MedDRA

(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-07000217	リン酸オセルタミビル	タミフル	03/04/09	03/04/12				
2. 日本		グリコデ鼻炎ソフトク ール	グリコデ鼻炎ソフトク ール		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. 精神障害		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 精神障害		COMPANY				関連あり/Yes		2. グリコデ鼻炎ソフトク ール:	
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-07000226	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	2007年04月18日	15日	第一報入手日	2007年03月13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	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)		インフルエンザ					
患者略名	T.N.							
性別	男性	体重 kg						
年齢	20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	CAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	O	経口	GRA	2.5g/3回	1日	
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	1DF/3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-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	うつ病 (うつ状態)	抑うつ状態		07/03/02	07/03/06			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
 2007/03/01
 妹がA型インフルエンザと診断され、夜より、悪寒、咽頭痛強かった。
 2007/03/02
 (10:00頃)外来受診。インフルエンザ確定診断実施。
 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 発症時自他覚所見：発熱(38.3℃)、鼻症状、関節痛、倦怠感、咽頭痛、悪寒
 (11:00)帰宅後本剤75mg内服。その後就寝。
 (16:00頃)うつ状態発現(非重篤)。
 母親に「死にたい」と訴える。友人にも「死にたい」とメール。母親が不審に思い本剤2回目服用中止。
 39.1℃の発熱、倦怠感あり(非重篤)
 2007/03/03
 (8:30頃)38.5℃の発熱。全身倦怠感強い。
 (9:00頃)母親より、電話にて当院に問い合わせあり。本剤のみ中止を指示。(併用薬：麻黄湯、塩化リゾチームは継続)
 (16:00頃)39.3℃。再び、「死にたい」と感じたが、前日より落ちついている。
 2007/03/05

(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-07000226	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>解熱している。 2007/03/06 (10:00頃)外来受診。食事も前日よりようやくとれるようになった。(それまでは、連日38℃以上、食事も殆ど取れていない。) 2日、3日のエピソードをふりかえって、「あまり覚えていないが、自分でもいつもの状態とは明らかに違っていたと思う」とのこと。 インフルエンザ：軽快 以降、受診せず、軽快したものと思われる。 〔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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも発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」があった：はい 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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>										
								MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000226	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>今回の「死にたい」という症状は一過性のうつ状態と考えられる。過去に同様なエピソードもなく、母親・本人とも「いつものと違う」と自覚していることより、インフルエンザウイルス感染症による高熱のための症状</p> <p>1. インフルエンザ脳症 2. インフルエンザ脳症 3. 本剤の副作用 の3つが鑑別上げられるが、服薬中止して24時間以上たっても、39.3℃の高熱時に同症状を呈すことより1.の可能性が高いと思われる。あるいは、3/3の方が高熱を呈しているにもかかわらず、うつ状態の程度に落ち着きが見られることから、1.と3.の合併した症状の可能性もあるかと思われる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ感染症</p>			<p>本事象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、インフルエンザによる高熱のための症状による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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		
			うつ状態		
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19年3月13日)、未知・非重篤と評価したが、平成19年3月23日、海外MAHより重篤と評価されたことから、同日を起算日として、未知・重篤症例(15日報告対象)として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>使用上の注意の記載状況 (国内、CDS)記載なし うつ病：国内5件(本症例を含む)/海外3件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

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-07000226	第2報	リン酸ナセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/02	07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/05	07/03/06
体温	°C		38.0	39.1	38.5	39.3	38台	38台	37台	37台	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

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-07000226	第2報	リン酸ナセルタミビル						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	07/03/02	継続	原疾患	外来、職業(大学生)					
								MedDRA	Version (10.0)

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	
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		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02	07/03/02		
2.	日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯		07/03/02	07/03/02	07/03/05		
3.	日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム		07/03/02	07/03/02	07/03/05		
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	うつ病	REPORTER		評価の情報源		関連あるかも/わずかに関連		評価結果	
2.	うつ病	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル; 2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用); 3. UNKNOWNDRUG;	
3.									
報告された死因									
剖検				剖検による死因					
				MedDRA					
				Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-07000227	第2報	関連報告番号	2007年03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	2007年04月20日	第一報入手日	2007年03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	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	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	過去の副作用歴	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				
患者略名	S.K.		インフルエンザ 食物アレルギー 喘息	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				
性別	女性		曝露時の妊娠期間	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				
年齢	12歳			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				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	タミフル	被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	投与量/回	75mg/1回	回数	1日	投与期間 開始日	07/02/02	終了日	07/02/02	医薬品使用理由	インフルエンザ
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間		発現日	07/02/02	転帰日	07/02/02	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	意識消失 (意識もろろ状態)	意識消失																	

副作用/有害事象

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重： kg

2007/02/02

(午前中後半)受診。B型インフルエンザの検査結果であったので、本剤を処方。発熱38.5℃、全身倦怠感あり、咳嗽軽度、咽頭痛軽度と一般状態は比較的良好であったので、併用薬は処方しなかった。

(13:00頃)自宅で本剤75mgを服用。就寝した。

(18:00少し前)腹痛を訴えるため、トイレに行きなさいと言ったところ、トイレと違う方向に行ってしまった。意識はもうろうとしてトイレに連れて行こうとしたが、再びトイレの前で倒れた。意識もろろ状態(非重篤)発現。強い呼びかけには応じることが様子が心配なので、近医内科を受診。点滴を受けた。その後、異常があれば総合病院に行くよう指示され、特に処方薬は受けなかった。

その後は特変なく経過。

(夜)意識もろろ状態回復。

2007/02/04

下熱したので再度近医内科受診。風邪薬を処方された。

2007/02/06

本院受診。発熱なく一般状態も良好なため、インフルエンザ治療と判断した。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日：2007/2/2

・結果：Flu B

・サンプル採取箇所：鼻咽喉

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

・発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭痛

・本剤服用Point：投与1日目 朝

〔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：不明
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明
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：なし
光をまぶしがったり、完全に回復した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

MedDRA

Version (10.0)

に、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</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>意識もろろ状態</p>	<p>意識もろろ状態</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 2. 累積報告件数 4月9日以降の異常行動：国内15件 (本件を含む)</p>	<p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p>
<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>
<p>MedDRA</p>	<p>Version (10.0)</p>

識別番号・報告回数	B-07000227	第2報	一般的名称	リン酸ナ-2/ルタミピル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/01	07/02/02	
体温	°C	正常範囲 低値	38.5	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 (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-07000227	第2報	一般的名称	リン酸ナセルタミピル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/01	継続	日型インフルエンザ(原疾患) 卵アレルギー	外来、職業(無職)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
食物アレルギー 喘息					

MedDRA		Version (10.0)
--------	--	----------------

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		医薬品に対して取られた処置		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与開始か 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)	B-07000227	リン酸オセルタミビル	タミフル	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02		
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. 意識消失	REPORTER	REPORTER	COMPANY			おそらく関連あり	おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
意識消失						おそらく関連あり	おそらく関連あり		
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000229	第2報	関連報告番号	2007年02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17日	第一報入手日	2007年02月27日	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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	Y.O.	体重						
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	51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	GAP	75mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/26		上気道感染
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/26		上気道感染
ダーゼン	セラペプターゼ	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/26		上気道感染

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-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		07/02/26	07/02/28			軽
重・重	幻視 (幻視)	幻視		07/02/26	07/02/28			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長:  cm 体重:  kg

2007/02/26

(10:30頃)A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg)

就寝。(~13:00)

(本剤服用2時間後 13:00頃)気分不良(非重篤)、嘔気(非重篤)が出現。トイレから出て1 2歩でふらつきがあり、足が倍程に太くなる幻覚が出現した。又この足が前方に向かい動いているように感じたとの事である。本人の弁ではこの時は意識があったようであるが、その後テーブルの上のものをひっくり返していた事については、覚えが無いとの事である。

(13:30頃後)就寝(~16:30)。途中1旦起床。

(22:00頃)もう一回本剤を服用し入眠した。

2007/02/27

(朝)当院に電話し、昨日のエピソードを告げられたので受診してもらった。意識清明でバイタルサインも正常であったが、左の膝がい健反射の軽度亢進が認められた。

識別番号・報告回数	B-07000229	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

気分不良、嘔気回復。
 2007/02/28
 他院神経内科受診の上、MRI検査施行。同院Dr.より頭痛や神経症状は無く、幻覚も無いとの事。MRI上の異常は認められなかったとの報告有り。
 ・幻覚、幻視軽快。
 インフルエンザ軽快。
 2007-03-01
 当院受診時同上記腱反射の正常化を認めた。
 2007/03/08
 診察時にも著患を認めなかった。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2007/2/26
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.2℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕
 [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：いいえ
 数時間(または数分)単位で回復した：不明
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明
 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：いいえ
 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、明く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

識別番号・報告回数	B-07000229	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>本剤服用後に幻覚幻視が出現し、服薬中止後は症状の消失を認めている事から因果関係が示唆された。又、中枢神経症状を来す基質的疾患精査の為に神経内科医受診の上MRI検査を受けてもらなかったが、明らかな異常が無い事より、基礎疾患の存在については否定的と考える。 [本剤以外に考えられる要因] 幻覚、幻視：インフルエンザによる中枢神経障害</p>			<p>いずれの事象も本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響も考えられる。</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		
			幻覚、 幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の第1報情報は2007年2月27日に「報告対象外の事象」として入手した。その後、2007年3月13日に「報告対象の事象」が追加されたため、同日(2007年3月13日)を起算日とした。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)重大な副作用に記載済み。(CDS)記載済み。					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

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					
識別番号・報告回数	B-07000229			07/02/26	07/02/27	07/03/01						
白血球数	/mm ³	3000	7900	4800	2700	3000						
好中球数 (%)	%	31	79		48.3							
リンパ球 (%)	%	14	55		41.8							
単球 (%)	%	1	11		9.5							
好酸球数 (%)	%	0	6		0.4							
好塩基球 (%)	%	0	2		0							
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	384	475	407	417	407						
ヘモグロビン	g/dL	11	15	12.5	13.1	12.5						
ヘマトクリット	%	34	44	36	38.7	35.8						
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.8	32.6	19.2	20.4	21.5						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		0.6							
AST (GOT)	IU	8	38		37							
ALT (GPT)	IU	4	44		39							
γ-GTP	IU	8	48		59							
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		102							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		10							
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.6							
ナトリウム	mEq/L	135	147		140							
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		3.5							
クロール	mEq/L	98	108		107							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.1	2.32	0.6						
体温	°C			39.2	37.5	36台						
SP	mmHg			110	116	100						
DP	mmHg			66	72	56						
PR	回/分			108								

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-07000229	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	07/02/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				
					MedDRA		Version (10.0)	

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	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-07000229	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/02/26	07/02/26	07/02/26				
2. 日本		クラリスロマイシン	クラリス	投与量変更せず	07/02/26						
3. 日本		リン酸ジメモルファン	アストミン	投与量変更せず	07/02/26						
4. 日本		セラペプターゼ	ダーゼン	投与量変更せず	07/02/26						
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. 幻覚 幻視 幻覚 幻視		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: TAMIFLU 2. クラリス: 3. アストミン: 4. ダーゼン:			
2.											
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-07000231	第3報	関連報告番号	2007年03月29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08月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月29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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	T. Y.							
性別	女性							
年齢	53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/2回	1日	06/03/02	06/03/02	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	06/03/03	06/03/04	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	114	O	直腸	SUP	1DF/1回	1日	06/03/02	06/03/02	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-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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/03/03	06/03/04			

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
2006/03/01
インフルエンザ発症。
2006/03/02
(17:00) 本剤75mg服用。
(20:00) 本剤75mg服用。
発熱に対して、坐剤(詳細不明)使用。
2006/03/03
(0:00) トイレで倒れ意識消失1分位あり。救急車で来院。
(0:28) 応答できるがぼんやりした感じ。上肢の脱力と嘔気がある。入院しモニター管理。グリセロール投与。
(8:30) 「すいぶん薬で四肢にも力が入る」とのこと。
(18:00) 本剤75mg服用。
2006/03/04
(8:00) 本剤75mg服用。
症状改善し退院。倒れたときの記憶はなく、意識消失は確かにあったものと考えられる。
インフルエンザ軽快・回復。
[異常行動に関する追加調査結果]

識別番号・報告回数	B-07000231	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>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：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(数時間) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 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 [インフルエンザ確定診断] 治療投与 測定日：2006/3/2 結果：他院での診断で、患者にはインフルエンザとのみ伝えられている サンプル採取箇所：不明 発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃ 本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 夕、3日目 朝 インフルエンザの既往、本剤の投与歴：不明</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07000231	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 内容不明の坐剤との関連、本剤の服用間隔がせまく、その後の坐剤使用で発症しており、坐剤と本剤血中濃度との関連が気になる。		報告企業等の意見 本剤投与後に発現しているが、インフルエンザ感染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	
		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 意識障害：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA Version (10.0)	

検査	単位	第3報		リン酸アモルタミビル	一般的名称				該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/03	07/03/03	07/03/03	07/03/04	
白血球数	/mm ³	3300	8500						
好中球数 (%)	%	40	74						
リンパ球 (%)	%	19	48						
単球 (%)	%	3.4	9.0						
好酸球数 (%)	%	0	7						
好塩基球 (%)	%	0	1.5						
ETC	%	0	4.0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	368	496						
ヘモグロビン	g/dL	11.1	15.4						
ヘマトクリット	%	33.9	45.2						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.9	34.7						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5						
アルブミン (血清)	g/dL	3.1	5.2						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0						
AST (GOT)	IU	10	30						
ALT (GPT)	IU	5	35						
ALP	IU	104	338						
LD	IU	106	211						
γ-GTP	IU	5	70						
ChE	IU	180	450						
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	15	140						
尿酸素 (血清)	mg/dL	7	25						
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.3						
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0						
ナトリウム	mEq/L	135	147						
カリウム	mEq/L	3.3	4.8						
クロール	mEq/L	98	108						
カルシウム	mg/dL	7.8	10.0						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5						
体温	°C			38		37.8	36.8	36.5	
SP	mmHg								
DP	mmHg								
				MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000231		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	06/03/03	07/03	07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/04	
PR	回/分		90						
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									
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-07000231		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	06/03/01	継続	原疾患	外来、職業 (不明)					
MedDRA Version (10.0)									

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		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		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	減量	06/03/02	06/03/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/03	06/03/04				
3. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	114		06/03/02	06/03/02				
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. 意識変容状態	REPORTER	COMPANY	REPORTER	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:	再投与により再発した副作用名	
2. 意識変容状態	COMPANY	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:	再投与による再発の有無	
3. 意識変容状態	COMPANY	COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	UNKNOWNDRUG:	再投与により再発した副作用名	
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-07000241	第2報	関連報告番号	2007年03月20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26日	30日	第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 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)	Y. N.	体重 Kg	副作用なし	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	男性		副作用なし	喘息	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別			副作用なし		先天異常を来すもの			
年齢	11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	〇	経口	SYR	67.5mg/2回	1日	07/03/15 07/03/15	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	〇	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/03/15 07/03/19	
コルドリン	塩酸クロフロエダノール	〇	経口	TAB	12.5mg/3回	1日	07/03/15 07/03/19	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	〇	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/15 07/03/19	
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	〇	経口	TAB	60mg/1回	1日 (頓服, 1日2回まで)	07/03/15 07/03/15	

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	恐怖 (恐怖感)	恐怖		07/03/15	07/03/16			回
<p>TAMIFLU 身長：不明 体重：●Kg 2007/03/15 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンブル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 発症時自覚所見：発熱(38.5℃)、咳、鼻症状、悪感、咽頭痛 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として 本剤75mg×2回/日投与開始。 (19:00頃)本剤2回内服後、「コワイ、コワイ」と母親に訴え、母親の腕をつかんで離そうとしなかった。 2007/03/16 朝、異常言動みられず、本剤投与中止し、症状落ち着き、再発なし。</p>								
					MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000241	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>2007/03/19</p> <p>インフルエンザ：軽快・回復</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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：いいえ</p> <p>発熱時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000241	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>2005年、B型インフルエンザに罹患時、本剤Ds 3.5g/分2内服時、異常行動なし。ペリアクチン、コルドリン、ムコソルバン、ロキソニンでは感冒時等内服しているが、副反応なし。今回も、ロキソニン以外は3/15~19まで内服しているが異常言動なし。</p>				<p>本剤服用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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p>	
今後の対応					
今後とも同様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		
			恐怖感		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年3月28日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月3日、既知・重篤30日報告を行った。</p> <p>第一報入手日：2007年3月20日 初回起算日：2007年3月28日 1. 使用上の注意記載状況 本剤（国内）＜精神・神経系症状＞重大な副作用に記載済み、（ODS）記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：29件（本件含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000241	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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					
3/15 体温38.5℃					

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-07000241	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	07/03/15	07/03/15	B型インフルエンザ (原疾患)
喘息		継続	合併症
関連する過去の医薬品使用歴			
医薬品名	開始日	終了日	使用理由
タミフル ペリアクチン コルドリン ムコソルバン ロキソニン	05	05	インフルエンザ 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎
その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)		
外来、職業 (学生)	副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし		
	MedDRA		
	Version (10.0)		

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		リン酸オセルタミビル		投与開始か ら発現まで の時間間隔		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/15	07/03/15				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	07/03/15	07/03/19				
3. 日本	コルドリン	塩酸クロフェダノール	不明	07/03/15	07/03/19				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	不明	07/03/15	07/03/19				
5. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/03/15	07/03/15				
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. 恐怖	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: TAMIFLU	
2. 恐怖	COMPANY							1. ペリアクチン: 2. コルドリン: 3. ムコソルバン: 4. ロキソニン:	
3.									
4.									
5.									
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-07000242	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	2007年03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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	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	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)	曝露時の妊娠期間			医薬品情報						
患者略名	X. X.				被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
性別	女性				§	経口	POR	投与量/回 回数	開始日 終了日		
年齢	14歳				リン酸オセルタミビル			(不明)		インフルエンザ	
副作用/有害事象											
重要性	重・重	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		
	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞							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 不明 本剤の投与開始。 不明 脳梗塞発症。 不明 他院へ搬送された。											
							MedDRA	Version (10.1)			

(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-07000242

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

特になし。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事実との関連性は評価困難である。

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

脳梗塞

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である

1. 使用上の注意記載状況

脳梗塞：記載なし

2. 累積報告件数

脳梗塞：(国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07000242	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入手出来なかった。							
				MedDRA	Version (10.1)		

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-07000242	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
	インフルエンザ		継続	原疾患			
				MedDRA	Version (10.1)		

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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		開始日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		不明		終了日		再投与により再発した副作用名	
B-07000242		タミフル							
医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル							
1. 脳梗塞		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	
脳梗塞		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月14日	30日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	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 Kg		インフルエンザ 喘息 低血糖症	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R. H.				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	4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	リン酸セルタミビル	S	経口	SYR	27mg/2回	1日	07/03/31	07/03/31	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	0	経口	SYR	50mg/2回	1日	07/03/31	07/03/31	喘息
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	1mg/1回	1日	07/03/31	07/03/31	喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	200mg/回	(頓用)	07/03/31	07/03/31	喘息
カルジール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP					

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		07/03/31	07/03/31			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/03/31	07/03/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長・体重：不明
以前から、熱によりぴりぴり動くことはあった。
2007/03/31

午前中、インフルエンザB型と診断され、テオドール、オノン、ホクナリンテープを他院にて処方された。

(13:00頃) 本剤及び他薬剤を服用。

(14:00頃) 突然笑い出すが、しばらくして消失。

(20:00頃) 再度、本剤及び他薬剤を服用。

(20:30頃) 両眼球が左上向きになり、口をパクパクして、呼びかけにも応じず、唇の色が悪くなり、指を口の中へ入れて吐かせる等の対応をした。その後、泣き出した。

(21:35) 最終的に当院へ救急搬送された。意識正常。体温36.5℃。当院では痙攣もなく、電解質 血糖値も異常なし。マイコプラズマ抗体陰性

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-07000243	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

、テオフィリン血中濃度1.29で異常なし。

(23:00) 就寝(時々目は覚めていた)。

(23:25)体温38.5℃。

2007/04/01

(7:30)起床

経過問題なく、退院。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日：2007/3/31

・結果：FluB

・サンプル採取箇所：鼻腔(奥)

・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

・インフルエンザの転帰：転帰・回復 2007/4/5

・本剤服用Point：投与一日目 朝夕

〔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：不明

数時間(または数分)単位で回復した：不明

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：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：はい

他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000243	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		
タミフルの影響か、インフルエンザBの影響によるものか判断しかねる。			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、インフルエンザ及び発熱の影響も考えられる。		
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、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		
			異常行動、けいれん		
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 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み 痙攣：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常行動：41件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000243

第3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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	該当なし					
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/31	07/03/31	07/04/01	07/04/01	07/04/06		
白血球数	/mm ³			6600						
好中球数 (%)	%			56						
リンパ球 (%)	%			30						
ヘモグロビン	g/dL			15.1						
ヘマトクリット	%			43.1						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			19.3						
直接ビリルビン	mg/dL			44						
AST (GOT)	IU			15						
ナトリウム	mEq/L			134						
カリウム	mEq/L			4.4						
クロール	mEq/L			100						
カルシウム	mg/dL			10.3						
C-反応性蛋白	mg/dL			0.17						
体温	°C			36.5	38.5	39.2	36.8	36.3		
テオフィリン血中濃度				1.29						
マグネシウム	mg/dL			2.3						
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										

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	該当なし
MedDRA					Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000243	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	該当なし				
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴									
インフルエンザ	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)
	07/03/31	継続	インフルエンザ感染症B型(原疾患)	入院、職業(不明)					
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-07000243	第3報	一般的名称	リン酸ナ-2ルタミビル	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	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	喘息	継続	合併症 低血糖 (既往症)					
低血糖症							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		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-07000243	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31						
2. 日本		テオドール	不明	07/03/31							
3. 日本		ブランドルカスト水和物	不明	07/03/31							
4. 日本		ツロブテロール	不明	07/03/31							
5. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/03/31							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU			
痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	テオドール:			
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	オノン:			
痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ホクナリン: テーブ: カルジール:			
2.											
3.											
4.											
5.											
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-07000245	第1報	関連報告番号	2007年03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03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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 継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) 自殺既遂		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	X. X.							
性別	男性							
年齢	45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	§	経口	CAP	75mg/1回	1日			インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	CAP	75mg/2回	1日			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	自殺既遂 (自殺(死亡))	自殺						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。
一年以上前
インフルエンザに対して、本剤処方。
(夕方)本剤75mg服用。
次の日
(朝)本剤75mg服用。
(夕)本剤75mg服用後、自殺(死亡)。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

本事象と本剤との因果関係は、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

自殺(死亡)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月29日にFAX報告を行った。
本症例については、消冀者からの情報である。処方元の施設名、担当医の特定ができず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

1. 使用上の注意記載状況

自殺：(国内、GDS) 記載なし

2. 累積報告件数

自殺：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 1件

内訳

2004年5月～2005年4月 報告なし

2005年5月～2006年4月 1件

2006年5月～2007年4月 1件 (今回の報告を含む)

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-07000245	第1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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000245	第1報	リン酸オセロタミビル	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	
識別番号・報告回数	B-07000245	第1報	リン酸オセロタミビル	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		継続	原疾患	職業 (不明)
			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)

(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		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000245		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		増量		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	増量						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当						
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. 自殺既遂	REPORTER	REPORTER	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	1. タミフル:			
2. 自殺既遂	COMPANY	COMPANY	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	2. タミフル:			
自殺既遂	REPORTER	REPORTER	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown				
自殺既遂	COMPANY	COMPANY	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown				
報告された死因		自殺既遂		剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000256	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	2007年04月18日	30日	第一報入手日	2007年03月30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)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	N. K.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし	
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/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	CAP	75mg/1回 1日	07/03/10	07/03/10	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	07/03/11	07/03/12	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-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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/14	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長：不明
 体重：■kg
 2007/03/09
 (夜)発熱。
 2007/03/10
 他院にてインフルエンザA(+)。
 (夜)インフルエンザ治療のため本剤75mg×1/日の投与開始。
 2007/03/11
 本剤75mg×2/日投与。
 2007/03/12
 解熱したため、本剤内服自己中断。
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2007/03/13
 登校。
 (夕方)帰宅。ぼんやりしていて視線あわず。
 意識レベルの低下発現。
 2007/03/14
 登校。学校では、一日ぼんやりしたり奇声をあげていた。部活は予ニス部。ボールをもたずにラケットをふっていた。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-07000256	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

帰宅時間になっても、自宅がわからなため友人につれられて帰宅する。視線が合わず友人、家族の名前、自分の名前が言えない。

(19:00) 体温: 36.8℃

(19:40) 当院救急外来受診後入院。失見当識、健忘あるが麻痺はなく、神経学的所見なし。CT、MRIにインタクト。

2007/03/15

脳波異常なし。視線あうが、レスポンスない、記憶あいまい。補液(ソルデム3A)のみ行う。

2007/03/16

視線あい、活発になる。記憶もどらない。

2007/03/17

活発でふだんどおり、退院となる。

2007/03/20

退院後診察。記憶戻っている。

意識レベルの低下回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日: 2007/3/10

・結果: Flua

・サンプル採取箇所、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 他院のため詳細不明

・本剤服用Point: 投与1日目 夕、投与2~3日目 朝、夕

〔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: いいえ

救時間(または数分)単位で回復した: いいえ

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: はい

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: いいえ

再び一眠りした後、完全に回復した: いいえ

他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000256

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

本剤を内服している間には問題はなく、中止した後1日たってから、記憶障害がみられているため、因果関係は不明。

本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、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

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

使用上の注意記載状況
本剤：(国内)重大な副作用欄に記載済み、(CDS)記載済み。
2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：16件 (国内、本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000256		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	07/03/14	07/03/15	07/03/14	07/03/15				
白血球数	/mm ³	4500	8500	6100							
好中球数 (%)	%	2	50	23.6							
リンパ球 (%)	%	20	50	64.5							
単球 (%)	%	2	15	9.9							
好酸球数 (%)	%	2	10	1.8							
好塩基球 (%)	%	0	5	0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	483							
ヘモグロビン	g/dL	12	16	14.2							
ヘマトクリット	%	37	47	43.6							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	24.5							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.7	7.6							
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0	4.3							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3							
AST (GOT)	IU	10	33	26							
ALT (GPT)	IU	5	40	20							
AL-P	IU	94	362	561							
LD	IU	97	247	228							
γ-GTP	IU	5	51	20							
クレアチンキナーゼ	IU/L	26	185	116							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	13.0							
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.80	0.44							
ナトリウム	mEq/L	135	149	141							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0							
クロール	mEq/L	98	109	99							
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0	9.4							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.2	0.1							
UP											
UG											
潜血											
空腹時血糖	mg/dL	70	110	99							
体温	°C			36.8	36.8	36.9	36.8				
NH3			35	30							

(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-07000256	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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000256	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
	07/03/10	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)	
インフルエンザ				医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
				開始日	
				終了日	
				MedDRA	Version (10.0)

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		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)	B-07000256	リン酸オセルタミビル	増量	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/10	07/03/10				
		リン酸オセルタミビル		07/03/11	07/03/12				
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 : TAMIFLU 2. タミフル :	
意識レベルの低下	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		
意識レベルの低下	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		
意識レベルの低下	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		
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-07000257	第2報	関連報告番号	2007年03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	2007年04月24日	30日	第一報入手日	2007年03月19日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	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)	30日	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	K.M.				① 系統的又は顕著な障害・ 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	14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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/1回 1日	07/03/13 07/03/13	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	幻聴 (幻聴)	幻聴		07/03/14	07/03/17			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/14	07/03/17			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/14	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/13
来院時、既にぐったりしており目つきも普段と違った様子。
インフルエンザ確定診断実施：B型インフルエンザ サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
発現時：38℃ 悪感あり
(18:15)インフルエンザB型治療のため本剤投与開始。(75mg)服用は一度のみ。
(深夜)アセトアミノフェンを服用。
2007/03/14
(0:00)就寝。この時は何も無し。
(7:30)母親が起し朝食をとらせようとすると、幻覚(黒いカーテンのようなものが追ってくる)から逃げ出し暴れます。両親でもおさえる事が
できず救急依頼、他院搬送入院となった。幻聴、幻覚、異常行動発現。
2007/03/17
幻聴、幻覚、異常行動回復。インフルエンザも回復。
[異常行動に関する追加調査結果]

(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-07000257	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>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(30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：いいえ 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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>							

MedDRA Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-07000257	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 13日夜10のみ服用。関連あるかもしれない。入院先では薄いと判断されたようである。		報告企業等の意見 本剤投与開始後に発現していることから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		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		幻聴、 幻覚、 異常行動	
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 本剤：幻聴；(国内)記載あり (CDS) 記載なし 幻覚；(国内)記載あり (CDS) 記載なし 異常行動；(国内)異常行動 (CDS) 記載なし			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000257	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				
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-07000257	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	07/03/13	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (学生)
				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 (10.0)
--------	----------------

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	
投与による再発の有無		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	07/03/13	07/03/13	07/03/13		
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/13				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	幻聴	REPORTER	幻覚	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	1. タミフル: 2. カロナール:		
	異常行動	REPORTER	幻聴	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			
	幻覚	COMPANY	異常行動	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			
	異常行動	COMPANY		COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連			
2.	報告された死因	剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000267	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	2007年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月21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	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.K.							
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		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	69mg/1回	1日	07/02/16	07/02/16	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	69mg/2回	1日	07/02/17	07/02/17	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	69mg/1回	1日	07/02/18	07/02/18	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 回
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/02/16	07/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2007/02/16
 体温37.8℃で来院。インフルエンザB型と判定。
 本剤138mg×3日分処方。
 (午後)本剤69mg投与。
 (夜)うわごと(非重篤)、うなされる。
 2007/02/17
 (午前)本剤69mg投与。
 (昼)テレビが迫ってくる夢を見る。
 (午後)本剤69mg投与。
 (夜)道踏で寝ていて人が歩いてる夢を見る。起きてうわごと叫ぶ。
 2007/02/18
 2/17夜から2/18未明にかけて、うわごとが続く。
 (午前)本剤69mg投与。
 (昼)母親が外出先より戻った際、手をあげていた。本人は記憶はない。
 2007/02/19
 うわごと回復。

識別番号・報告回数 B-07000267	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>〔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：いいえ 発熱持続時間(または発熱単位)で回復した：不明 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：はい 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：いいえ 光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 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：不明</p>						

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000267

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

特になし

報告企業等の意見
譚案は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、詳細情報不足しており評価困難である。

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

うわごと

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手 (2007年2月21日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月12日付けで海外MAHにより重篤と判断された為、2007年3月12日を起算日として、既知・重篤30日報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。
2007年4月19日、副作用発現情報を入力したので追加報告を行う。
使用上の注意記載状況
譚案：重大な副作用欄に記済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000267	第2報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	リン酸アセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/16	正常範囲 高値		
体温	°C	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						
2007/2/16 37.8°C						
			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-07000267	第2報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	リン酸アセルタミビル	該当なし
治療歴						
医師患・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
インフルエンザ		継続	原疾患			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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/16	07/02/16					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/17	07/02/17					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18	07/02/18					
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					評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:			
2.	譫妄	COMPANY					不明/Unknown	タミフル:			
3.	譫妄	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:			
	譫妄	COMPANY					不明/Unknown				
	譫妄	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info				
	譫妄	COMPANY					不明/Unknown				
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-07000270	第1報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月20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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X. X.							
性別	女性							
年齢	10月		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	18mg/1回 1日	開始日 終了日 03 03 (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-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
痙攣 (痙攣) 発育遅延 (発達障害)	痙攣 発育遅延			03 03	03			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(9ヶ月時) 身長: cm、体重: kg
 2003/01
 インフルエンザワクチン接種後、感冒様症状出現。
 2003
 ワクチン接種翌日、感冒様症状は軽快。
 2003
 ワクチン接種4日後、再び感冒様症状にてA病院受診。迅速検査でインフルエンザ陰性。対症療法薬剤を1~2回服用。
 2003
 再度、感冒様症状発現から2日後、38.6℃発熱。受診したA病院で処方された本剤18mgを服用。
 本剤服用約20分後、脱力、意識消失、チアノーゼ、痙攣を生じた。
 本剤服用45分後頃、A病院にて間代性けいれん、意識障害に対しジアゼパム坐剤4mg挿肛。
 10分後、痙攣が止まる。
 約1.5時間後、意識清明、神経学的異常なしと判断され帰宅。
 本剤はその後服用せず。
 2003
 一時発熱したが、対症療法にて問題日の5日後に回復。その頃より下肢機能不良。

(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1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07000270						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>1歳、1歳3ヶ月時 嘔まり立ちせず喃語のため発達障害が疑われた。 1歳5ヶ月時 受診したB病院にて筋肉疾患が疑われた。 2歳2ヶ月時 嘔まり立ち可能。 2歳11ヶ月時 10m歩行可能。 2006/04 C病院でMRI上軽度の左右差疑い。脳波上明らかな発作波はなし。 4歳時 心電図QTc: 0.397秒。 不明 徐々に発達しているが、現在も社会生活非自立。</p>						
			MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000270	第1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			
本剤の処方施設を特定することができないため、担当医の意見は得られていない。		本症例については学会抄録に基づいたため、詳細情報が不足していることから、本事実と本剤との因果関係は評価困難である。			
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				
	痙攣 発達障害				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は学会抄録より情報入手したものである。抄録中、本剤の中枢抑制により呼吸抑制、低酸素血症、低酸素性脳症を生じて痙攣をきたすとともに、全身虚血（心肺停止）後の遅発性神経細胞障害を生じた可能性があると述べられているため、報告を行う。報告を行う。報告を行う。					
本剤処方施設を特定することができないため、本情報以上の詳細情報入手は不可能であった。					
1. 使用上の注意の記載状況 痙攣：(国内) 【重大な副作用】に記載済み (GDS) 記載なし 発達障害：国内、GDSとも記載なし					
2. 累積報告件数 発育遅延：(国内) 1件 (今回の報告を含み) (外国) 報告なし					
引用文献					
・浜 六郎 リン酸オセルタミビル (OP) 服用後に痙攣し発達障害を生じた例の因果関係の考察 /日本小児科学会雑誌111(2)209/(2007.2)/第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20, 21, 22)					
資料一覧				学会抄録	
MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000270	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	03	
体温	°C	正常範囲 高値	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				
4歳時心電図0Tc: 0.397秒				

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-07000270	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	開始日	終了日
			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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000270	第1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	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	投与中止	開始日	03 03 (1日)	終了日		投与開始から発現までの時間間隔	20分	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		該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)																					
1. 日本 (日本)	タミフル																					
評価対象となる副作用／有害事象名																						
1. 痙攣																						
発育遅延																						
痙攣																						
発育遅延																						
報告された死因																						
REPORTER										評価の結果												
REPORTER										関連あり/Yes												
COMPANY										関連あり/Yes												
COMPANY										関連あり/Yes												
COMPANY										関連あり/Yes												
剖検										剖検による死因												
剖検										MedDRA												
										Version (10.0)												

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月14日	身長	第一報入手日	2007年03月26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必要なもの			
患者略名	Y.O.	Kg		統合失調症	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性			大腿骨頸部骨折	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	59歳		曝露時の妊娠期間	濃厚赤血球輸血	◎ 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	07/03/23	07/03/23	インフルエンザ
レモナミン	ハロペリドール	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
ロシゾピドン	ゾテピン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
アキリデン	塩酸ビペリデン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
テカソフト	ユビデカレノン	O	経口	CAP			07/03/23	07/03/23	統合失調症
セロクエル	フマル酸クエチアピン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
ヒベルナ	塩酸プロメタジン	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症
UNKNOWNDRUG	センノシド	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	便秘
UNKNOWNDRUG	フルニトラゼパム	O	経口	TAB			07/03/23	07/03/23	統合失調症

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-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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/23				不
重・重	息詰まり (窒息)	食物による窒息		07/03/24				後

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

2007/03/23

インフルエンザAに対して、本剤75mg x 2回/日投与開始。

(夜間)本剤75mg内服。

識別番号・報告回数	B-07000276	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

痙攣、意識レベル低下発現(非重篤)。

本剤投与中止。

2007/03/24

(8:05) 普段と変わらない状態を確認。食事開始。

(8:15) 窒息発現。病室で食事をのどに詰め、倒れているのを発見。

(8:16~17) 救急処置開始。モニター装着、心マッサージ、マスク換気、口腔内異物除去、気管挿管、人工呼吸。

(8:18) 心拍確認。

(9:00) 集中治療室へ転床。

後遺症：蘇生後脳症

2007/03/28

インフルエンザの転帰：回復

2007/04/20頃

目を開けて手足を動かし、呼びかけに対する反応(うなづく程度)が出来るようになってきた。

2007/04/30頃

訴えようとしている状況、「あーうー」という発音がみられた。

2007/05初め

発語(簡単な言語)がみられた。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/3/23

・結果：FluA

・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感

・本剤服用Point：投与一日目 夕

[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：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：不明

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：いいえ

他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
<p>元々統合失調症があり、食事を早く食べる傾向にあった。3月23日夕方本剤1錠のみ内服。翌朝8時5分にはふだん通りの姿を確認されており、因果関係(窒息、かき込む食事摂取を異常行動として)は少ないのではないかと考える。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕</p> <p>窒息：統合失調症 転倒：後遺症(蘇生後脳症) 窒息と蘇生後脳症は一連の事象である。</p> <p>〔臨床検査値異常に関するコメント〕</p> <p>3/24蘇生前後に採血しております。白血球、CRP共に上昇しておりますが、反応性のものと考えます。肺炎等併発しておらず、抗生剤など使用なしに自然に正常化傾向にあります。</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		
				疫学、 窒息		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
2007年3月26日、初回情報入手時は既知・非重篤の副作用のみ収集したが、2007年3月27日、追加情報入手により、未知・重篤の副作用を収集したため、15日報告を行った。 第一報入手日：2007年3月26日 初回起算日：2007年3月27日 その後、2007年4月5日、疫学について海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 息詰まり：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 息詰まり：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 1件						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

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

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000276	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/23	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	入院、職業 (無職)	開始日
統合失調症		継続	合併症		終了日
大腿骨頸部骨折	07/03/03		右大腿骨頸部内側骨折 (既往症)		医薬品名
濃厚赤血球輸血	07/03/11	07/03/12	照射赤血球MAP輸血総量: 4単位		使用理由
関節形成	07/03/09	07/03/09	人工骨頭置換術		副作用 (発現した場合のみ)
全身麻酔	07/03/09	07/03/09			
			MedDRA Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第4報		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	
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	07/03/23	07/03/23		
2.	日本	レモナミン	ハロペリドール	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
3.	日本	ロシゾピロン	ゾテピン	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
4.	日本	アキリデン	塩酸ビベリデン	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
5.	日本	デカソフト	ユビデカレノン	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
6.	日本	セロクエル	フマル酸クエチアピン	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
7.	日本	ヒベルナ	塩酸プロメタジン	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
8.	日本	UNKNOWNDRUG	センノシド	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
9.	日本	UNKNOWNDRUG	フルニトラゼパム	不明	不明	07/03/23	07/03/23		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 息詰まり	REPORTER REPORTER	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: 2. レモナミン: 3. ロシゾピロン: 4. アキリデン: 5. デカソフト: 6. セロクエル: 7. ヒベルナ: 8. UNKNOWNDRUG: 9. UNKNOWNDRUG:	
2.		COMPANY COMPANY							
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000277	第2報	開連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月24日	第一報入手日	過去の副作用歴	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	2007年04月02日	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K.K.				永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回 1日 (不明)		07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/2回 1日 (不明)		07/03/27	07/03/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回 1日 (不明)		07/03/31	07/03/31	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	/2回 1日 (不明)		07/03/26	07/03/31	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/31	07/04/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

識別番号・報告回数	B-07000277	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(19:00)本剤内服。 インフルエンザ：軽快 2007/03/29 (8:00)本剤内服。 (19:00)本剤内服。 2007/03/30 (8:00)本剤内服。 (19:00)本剤内服。 2007/03/31 (12:00頃)起床し、本剤内服。 (13:00頃)せん妄発現(非重篤)。 昼寝後、パツと起きて何かとろうとするとするしぐさをしたり、叫んだりする。「鳥があちからちこちからも飛んでくる」「木が歩いてきた」等の幻覚や立ってもフラフラして転ぶ等の症状があった。 夕方頃が一番様子がおかしかった。 (20:00頃)当院受診。受診時には会話は可能だが、明らかに興奮状態であり、大笑い、大泣きしたり、床に転がったりする状態。入院の上、補液のみで経過観察。入院時、インフルエンザウイルスは陰性であった。 (22:00)就寝。 2007/04/01 (9:00)せん妄回復し退院。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(12時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：はい 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000277

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

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

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

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

せん妄

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000277	第2報	07/03/31	リン酸セルタミビル	一般的名称	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
白血球数	/mm ³		7100			
好中球数 (%)	%		57.6			
リンパ球 (%)	%		36.4			
単球 (%)	%		4.0			
好酸球数 (%)	%		1.6			
好塩基球 (%)	%		0.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		483			
ヘモグロビン	g/dL		18.3			
ヘマトクリット	%		39.5			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		25.0			
AST (GOT)	IU		43			
ALT (GPT)	IU		21			
AL-P	IU		554			
クレアチンキナーゼ	IU/L		115			
尿素窒素 (血清)	mg/dL		12			
血中クレアチニン	mg/dL		0.4			
尿酸 (血清)	mg/dL	4	3.8	7		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.15			
UP			-			
UG			-			
潜血			-			
体温	°C		36.8			
SP	mmHg		98			
DP	mmHg		90			
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000277	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	07/03/26	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)				
								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	増量	07/03/26	07/03/26	07/03/26	07/03/26	
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/27	07/03/30	07/03/27	07/03/30	
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31	
4.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/26	07/03/31	07/03/26	07/03/31	
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	譫妄		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)				
2.	譫妄		COMPANY		評価の結果				
3.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
4.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
5.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
6.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
7.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
8.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
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-07000278	第3報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月26日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月02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 喘息 食物アレルギー 食物アレルギー 家塵アレルギー 季節性アレルギー 季節性アレルギー				
患者略名	S. A.							
性別	男性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						

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	S/R	投与量/回	44mg/2回	回数	1回	投与期間 開始日	07/03/20	終了日		医薬品使用理由	インフルエンザ
タミフル																			
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	07/03/21	転帰日	07/03/21	投与開始からの 時間間隔		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	異常行動 (異常行動)	異常行動																	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重：24kg
2007/03/19
(夜)発熱あり。咳嗽なし。
2007/03/20
(午前)インフルエンザA陽性。本剤、コカール処方(経過中コカールは服用せず)。午前と夕に本剤服用。(44mg×2/日)
2007/03/21
(朝)解熱していた。
(10:00頃)朝の本剤を服用する前にたんに登り窓を開けようとして騒いでいた。父親が発見し「抱きかかえ「どうしたのか?」と聞いたところ「窓開かなかった」と言った。意識して開けようとしたかは不明。異常行動(非重篤)発現。
(11:43)再度受診(この時点ですでに異常行動は回復している)。2日間は患児から目を離さないように指導して、本剤を継続することにした。
(11:50)異常行動回復。

【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：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分以内 長くても10分以内)

識別番号・報告回数	B-07000278	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? : 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 : いいえ 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 (10.1)				

担当医等の意見

報告企業等の意見

通常ふざけている状態逸脱しており本剤服用による異常行動と思われる。患児は6歳男児で、健康で元気な時にもたんずの上に登ることはあったという。ただ今回のように窓を開けようとすることは今までなかったという。本剤による異常行動は否定できない。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

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

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2007.4.2に第一報を入手し既知・重篤として未完報告を行ったが、2007.4.3に非重篤の情報を入力したことから、2007.4.26に対象外報告を行った。今回、厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したため、重要な安全性情報として報告を行う。尚、追加情報を入力した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。

1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 166件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000278	第3報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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

副作用に関す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 (10.1)
-----	---------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000278	第3報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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
インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 家庭アレルギー 家庭アレルギー 季節性アレルギー 季節性アレルギー	07/03/19 06/05 06/05	継続	原疾患 既往症 既往症 ソバアレルギー-3+ 卵白アレルギー-1+ ダニアレルギー-5+ ハウスダストアレルギー-5+ スギアレルギー-4+ ヒノキアレルギー-2+	外来、職業 (保育園長)		終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000278	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	終了日	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	投与量変更せず	開始日 07/03/20		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 異常行動	REPORTER 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	1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000282	第2報	関連報告番号	2007年04月03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24日	第一報入手日	2007年04月03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)			
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	インフルエンザ				
患者略名	S.E.							
性別	男性							
年齢	5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	SYR	39mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	07/03/30	07/04/02	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/03/30	07/04/02	上気道の炎症
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POW	1.6mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	POW	6mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	発熱
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	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	譫妄 (せん妄状態) 幻覚 (幻覚)	譫妄 幻覚		07/03/30 07/03/30	07/04/01			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重： kg
2007/03/30
(10:30)他院にて本剤処方。39mg内服。
(11:00)口をもぐもぐさせるような仕草あり。元気なし。せん妄状態発現。
(14:00)覚醒してから多弁、興奮、幻覚(重篤度不明)も認める。
(18:00)他院受診。

(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-07000282	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(19:00)紹介で当院受診し、入院となる。脱水傾向もあり。体温38.8℃。幻覚症状としては、さかんに手を伸ばして目の前のものをつかむ様な行動を就寝まで間歇的に認めた。 2007/03/31</p> <p>(2:00頃)興奮状態で多弁が続いていたが、自然に入眠。 (4:00)再び自然に覚醒したが、この時には普段の状態へ復していた。 2007/04/01</p> <p>(13:00)せん妄状態回復。 インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断】 治療投与</p> <p>測定日：2007/3/30 結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：鼻腔分泌物 発症時に認められた自覚所見：発熱38℃、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 朝 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：水に懸濁 【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（14時間） 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 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴：なし、家族歴：不明 光をまぶしかったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係として他剤併用薬の関連は否定的。抗ヒスタミン剤が使われておらず、他の薬剤も以前より風邪などで処方しており、問題なかった。
 アスベリンが入っているが(眠気がくる)1歳未満に眠気がくるとの認識があり、この患者(5歳)には関係ないと思う。
 せん妄発現は本剤内服後30分程度で出現しており、基本的にはインフルエンザによるものと考えられる。但し本剤が症状を増悪遷延させた可能性は否定できない。
 【本剤以外に考えられる要因】
 せん妄状態：インフルエンザ

本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、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、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、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

せん妄状態、幻覚

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

- 1 使用上の注意の記載状況
 譫妄、幻覚：(国内、GUS) 記載済み
- 2 累積報告件数
 2007年4月9日以降の異常な行動：49件 (本件を含む)

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		第2報		リン酸オセルタミビル				該当なし		
B-07000282		07/03		07/03/30	07/03/31	07/04/01	07/04/01			
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	4200						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	463						
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.1						
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	36.8						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	13.6						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.6						
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.0	4.9						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.7						
AST (GOT)	IU	10	35	34						
ALT (GPT)	IU	5	40	15						
LD	IU	120	230	271						
γ-GTP	IU	10	50	15						
クレアチンキナーゼ	IU/L	60	290	150						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20	10.7						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.39						
ナトリウム	mEq/L	138	146	132						
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.2						
クロール	mEq/L	99	109	97						
カルシウム	mg/dL			9.6						
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.29						
体温	°C		38	38.8	37.5	36	35.8			
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										
					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-07000282	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	
インフルエンザ	07/03/30	継続	インフルエンザ(A)感染症(原疾患)	入院、職業(幼稚園児)	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 (10.0)	

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		リン酸オセルタミビル		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/30	07/03/30			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/30	07/04/02			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/30	07/04/02			
4.	日本	ビソルボン	塩酸プロムヘキシン		07/03/30	07/03/30			
5.	日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		07/03/30	07/03/30			
6.	日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール		07/03/30	07/03/30			
7.	日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/03/30	07/03/30			
8.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		07/03/30	07/03/30			
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.	譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 評価困難/NA/Ins. Info	タミフル: TAMIFLU	
	幻覚		REPORTER					アスベリン:	
	譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:	
	幻覚		COMPANY				不明/Unknown	ビソルボン:	
2.								レフトーゼ:	
3.								ブルスマリンA:	
4.								コカール:	
5.								アンヒバ:	
6.									
7.									
8.									
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-07000285	第3報	関連報告番号	2007年03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05月17日	第一報入手日	2007年03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	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	敗血症 等麻疹					
患者略名	K. A.							
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	4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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/13 07/03/13	インフルエンザ免 疫
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	O	静脈内点 滴	INU	0.9g/2回	1日	07/03/13 07/03/15	敗血症

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	痙攣 (けいれん重積)	痙攣		07/03/13	07/03/14			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

2007/03/13

(4:00)40°Cの発熱。

インフルエンザ確定診断実施。

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：後鼻腔

(12:30)インフルエンザ予防のため、本剤36mg内服。

(13:15)嘔吐。けいれん重積発現(非重篤)。25分間、両上下肢を伸展強直させる熱性けいれんが持続。救急車要請。

自然鎮痙、意識不鮮明、呼名反応なし。

当院紹介。JCS3-10程度。

(15:00)タイアップ坐薬6mg投与、ルートキープ。

7時間後に両親と会話をすることができるようになった。

(23:00)タイアップ坐薬投与。

2007/03/14

けいれん重積回復。

2007/03/19

退院。

(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-07000285	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

〔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。不明
 数時間(または数分)単位で回復した。はい(熱性けいれんが起きてから7時間後に回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 不明
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ
 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴不明
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: いいえ
 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

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000285

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

本剤以外に考えられる要因：敗血症

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、合併症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

けいれん重積

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年3月14日第一報を入手したが、担当医による重篤度は非重篤であったが、2007年3月22日海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。
使用上の注意の記載状況
症撃：(国内)重篤な副作用に記載済み、(ODS)記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

LD	IU	119	229	294	219	179	33	5.5	8.2	0.3	0.3	179	22	8.2	0.3	137	4.2	103	0.3	15.8	2.2	0.3	MedDRA	Version (10.0)
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	57	124	22																		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	7.9	5.8	8.2																		
血中クレアチニ ン	mg/dL	8.4	1.1	0.3	0.3	0.3																		
尿酸(血清)	mg/dL	2.6	1.0	4.6																				
ナトリウム	mEq/L	135	148	135	138	137																		
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.7	4.1	4.2																		
クロール	mEq/L	99	109	98	106	103																		
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	8.9																				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	4.4	15.8	0.3																		
UP			-	-																				
UG			-	-																				
潜血			-	-																				
プロトロンビン 時間	秒	9.5	12.8	16.2	15.0																			
活性化部分トロ ンボプラスチン 時間	秒	24	34	45.7	36.5																			

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-07000285		第3報		リン酸ホセルトタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/14	07/03/16	07/03/19		
空腹時血糖	mg/dL	70	110	122	88				
体温	°C			39.5	37.4	36.9	35.7		
SP	mmHg			116	104				
DP	mmHg			61	58				
PR	回/分			158	120	108	108		

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-07000285		第3報		リン酸ホセルトタミビル		該当なし	
		治療歴		一般的な名称		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)
敗血症 麻疹	07/03/13	継続	原疾患 始で麻疹疹	入院					

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000285	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	07/03/13	07/03/13				
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	セフトリアキソンナトリウム	セフトリアキソンナトリウム	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	07/03/13	07/03/15				
評価対象となる副作用/有害事象名												
1. 痙攣	REPORTER											
2. 痙攣	COMPANY											
評価結果												
関連あるかも/わずかに関連												
関連あるかも/わずかに関連												
評価結果												
医薬品に関するその他の情報												
1. タミフル: TAMIFUL												
2. ロセフィン:												
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-07000287	第2報	関連報告番号	2007年03月07日	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	第一報入手日	2007年03月07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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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		インフルエンザ 慢性腎不全 糖尿病性網膜症 高尿酸血症 心筋梗塞 子宮筋腫 食物アレルギー 食物アレルギー 血液透析 子宮筋腫塞栓術			
患者略名	M. I.	Kg					
性別	女性						
年齢	57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
タミフル	リン酸オセルタミビル	錠	経口	CAP	75mg/1回	1日	開始日 終了日 07/03/01 07/03/01	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 回
重・重	落ち着きのなさ (精神症状(不穏))	不穏		07/03/01	07/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL 身長 163cm、体重 60kg
2007/03/01
(9:30)インフルエンザA陽性であり、症状の訴え強いため、本剤75mg内服後透析開始 (前日より鼻水、咳、発熱認めず。ペレックス、ジルテック処方)。
(9:45)精神症状(不穏)発現。
(9:50)息苦しさ出現。SpO2 90%。O2 2リットル開始後、98%に改善するが、その後起座呼吸。不穏状態となる。胸部レントゲン上 (透析1時間後) うっ血を認める。
(10:30)心不全、不穏の為、他院へ入院。
1ヶ月半程前より心不全徴候は時々見られておりDw調整中であった。
入院後透析3時間。除水を5時間施行。終了時にはB T 36℃台に解熱。
(夕方)精神症状も改善するが、不穏状態であった時の記憶は皆無であった。
その後、Dwを下げ心不全は改善。肺炎 (起原因菌は肺炎球菌) を併発したため加療。

(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-07000287	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>2007/03/02 肺炎が改善したため退院。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：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：不明 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-07000287	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>精神症状(不穏)が心不全に関連した呼吸苦に起因したものと判断できない。 しかし、本剤内服後5分後より症状出現しており、本剤による精神症状としては出現時間が早 く本剤によるものとは判断しきれない。 <臨床検査値について> 全て透析前採血。</p>			<p>不穏は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が原疾患による影響も否定 できない。</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		
			精神症状(不穏)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年3月7日第1報入手時には、未知非重篤の副作用報告と評価していたが、2007年3月28日入手の追加情報により予測可能な重篤症例であることが判明したため、同日を起算日とし て報告を行う。よって第一報入手日と報告起算日が異なる。 使用上の注意の記載状況：重大な副作用に記載済み 累積報告件数：13件</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

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 タミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3500	9700	6970	4820	07/03/01	07/03/06
好中球数 (%)	%				87		
リンパ球 (%)	%				7		
単球 (%)	%				4		
好酸球数 (%)	%				0		
好塩基球 (%)	%				2		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	324	344		294
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	10.3	10.9		9.1
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	33.2	35.2		26.9
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	26.8	19.8		23.4
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2				6.2
AST (GOT)	IU	10	40		14		
ALT (GPT)	IU	5	45		5		
LD	IU	120	245		255		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210		90		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	41.1	43.0		86.2
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	6.33	5.47		9.18
尿酸 (血清)	mg/dL		7	7.1	4.8		8.3
ナトリウム	mEq/L	135	145	139	137		135
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	6.3	5.7		4.7
クロール	mEq/L	98	108	106	105		95
カルシウム	mEq/L	8.2	10.0	8.3	8.5		8.3
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.3	3.2		3.8
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45				21.61
体温	°C				38.1	36	
SpO2	%				90		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000287	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 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-----	-----------------	--------------	--------	----------------

原疾患・合併症・既往歴	治療歴		備考	その他の記述情報 外来、職業 (無職)	関連する過去の医薬品使用歴			副作用 (発現した場合のみ)
	治療開始日	治療終了日			医薬品名	開始日	終了日	
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)					
慢性腎不全		継続	合併症					
糖尿病性網膜症	06/06	継続	合併症					
糖尿病	93	継続	合併症					
高血圧	93	継続	合併症					
心筋梗塞	93	継続	既往症					
子宮平滑筋腫	03		既往症					
食物アレルギー			さばアレルギー					
食物アレルギー			蟹みそアレルギー					
食物アレルギー			赤魚の粕漬けアレルギー					
血液透析	06/01/12	継続	リンパック					
子宮筋腫塞栓術								

	MedDRA	Version (10.0)
--	--------	----------------

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		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)	B-07000287	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/01				
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		REPORTER				関連あるかも/わずか 関連 関連あるかも/わずか 関連		1. タミフル: TAMIFUL	
落ち着きのなさ		COMPANY							
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-07000289	第3報	関連報告番号	2007年03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	2007年06月01日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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	15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	N. S.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				元天異常を来すもの			
年齢	12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	75mg/2回	1日	07/02/10	07/02/14	インフルエンザ
ニボラジン	メキタジン	0	経口	POR	3mg/2回	1日	07/02/09	07/02/09	頭痛
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	60mg/2回	1日	07/02/09	07/02/09	頭痛

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/02/15	07/02/15			回
重・重	てんかん (てんかん発作)	てんかん発作		07/02/15	07/02/15			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/02/16	07/02/16			回
重・重	てんかん (てんかん発作)	てんかん発作		07/02/16	07/02/16			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
 2007/02/09
 (朝)発熱、頭痛あり。パブロン服用して来院。体温：37.6℃
 ニボラジンとロキソニンを投与。
 2007/02/10
 発熱38.4℃で再来院。インフルエンザテスト(-)であったが、インフルエンザの可能性が高いと考えて前薬を中止し、本剤75mg×2/日 5日分を
 処方。(～2/14)
 2007/02/12
 解熱。発熱中のみ頭痛あった。その他変わった様子ない。
 インフルエンザ軽快。

識別番号・報告回数	B-07000289	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>2007/02/15 (21:00頃)2分位の両手、両足の強直間代性痙攣あり(てんかん発作、意識消失発現)、A病院受診し検査なく補液のみで帰宅。 (22:00頃)てんかん発作、意識消失回復。</p> <p>2007/02/16 (朝)当院受診。この時は意識も正常。反射も正常で、このままフォローとした。 (18:20)15日夜と同様の痙攣が2.3分あり(てんかん発作、意識消失発現)、当院受診。 (18:30)受診時まだ少しボーとしていたが話はできた。痙攣時の記憶は無い。診察上、神経系の異常無し。 (19:00)てんかん発作、意識消失回復。</p> <p>2007/02/17 B病院受診。血液、尿、EKG、ホルター心電図、脳波、MRI、MRA全ての検査で異常なしの報告であった。 〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/10 ・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 ・発症時に認められた自覚所見：頭痛 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕 ・本剤処方形態：分包した後 <p>〔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。いいえ 数時間(または数分)単位で回復した。はい(2～3分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱後2日後、3日後に発現。 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：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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 2/10～2/15夜までの間精神神経系の症状：何もなかった 本剤服薬歴：今回が初めてである</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000289	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		
幼少時から現在まで1度も痙攣発作の病歴なく、今回本剤を5日間服用し、解熱した後に発作を起している。従って本剤のside effectの可能性が強く疑われる。また発作後の精密検査でも器質的異常は認められず、このことを示唆している。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、本剤投与期間中には認められず投与終了後に発現していることから、本剤以外の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価してゆく。					
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		
			意識消失、てんかん発作、意識消失、てんかん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は「重篤でない」であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 尚、本症例は平成19年4月17日付けの情報では、予測可・重篤症例 (30日報告対象) であったが、その後 (平成19年4月20日) の追加事象により、予測不可・重篤症例 (15日報告対象) に変更になった。 1. 使用上の注意記載状況 国内：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) の記載あり 国外：てんかん：記載なし 2. 累積報告件数 国内：2件 (今回の症例を含む) 国外：2件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000289	第3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 (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸ナトリウムミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			07/02/09	07/02/10	07/02/17	
好中球数 (%)	%					5900	
リンパ球 (%)	%					57	
単球 (%)	%					36	
好酸球数 (%)	%					3	
ヘモグロビン	g/dL					4	
ヘマトクリット	%					15.5	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$					44.3	
総蛋白 (血清)	g/dL					13.3	
アルブミン (血清)	g/dL					7.5	
総ビリルビン	mg/dL					4.8	
直接ビリルビン	mg/dL					0.54	
AST (GOT)	IU					0.07	
ALT (GPT)	IU					33	
LD	IU					49	
クレアチンキナーゼ	IU/L					258	
尿酸窒素 (血清)	mg/dL					136	
血中クレアチニン	mg/dL					7.4	
ナトリウム	mEq/L					0.45	
カリウム	mEq/L					139	
クロール	mEq/L					4.6	
C-反応性蛋白	mg/dL					102	
体温	°C			37.6	38.4	0.10	
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-07000289	第3報	一般的名称	リン酸ホセリタルミビル	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		
	07/02/09	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ							
				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		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		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	非該当	07/02/10	07/02/14			
2.	日本	ニボラジン	メキタジン		07/02/09	07/02/09			
3.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/02/09	07/02/09			
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)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	てんかん		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ニボラジン:	
	意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ロキソニン:	
	てんかん		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	てんかん		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	てんかん		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
2.									
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000290	第2報	閉連報告番号	2007年03月20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19日	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴					
患者略名	S. M.	体重	インフルエンザ					
性別	男性	Kg	糖尿病					
			肺結核					
			関節リウマチ					
			肺葉切除					
年齢	72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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/13	07/03/14	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/13	07/03/19	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/13	07/03/19	
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	07/03/13	07/03/14	
グリミクロン	グリクラジド	O	経口	TAB	40mg/1回	1日			
メルビン	塩酸メトホルミン	O	経口	TAB	750mg/1回	1日			糖尿病

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	妄想 (精神異常 (妄想))	妄想		07/03/14	07/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg
 2007/03/13
 (9:00) インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA サンプル採取箇所: 鼻腔
 発症時自他覚所見: 発熱(39.2°C)、咳、関節痛、倦怠感、食欲不振
 本剤75mg x 2回/日処方。
 (9:30) 本剤内服。
 (19:30) 本剤内服。
 2007/03/14
 (9:30) 本剤内服。
 (19:30) 本剤内服。

識別番号・報告回数	B-07000290	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>(22:00)精神異常(妄想)発現(非重篤)。 常に後ろから人に追いかけられ、逃げようとするや邪魔される様な幻覚が一晩中あり。熱39~40℃あり。 本剤投与中止。 2007/03/15 (朝)37℃に解熱。 (午前中)幻覚あり。家族の話では1日中機嫌が悪く、普段静かな人が家族に当たったりしていた。 (15:00)症状回復。 2007/03/16 症状消失。 2007/03/19 インフルエンザ：軽快・回復 【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(17時間で回復) 発熱時間(または発熱)単位で回復した：はい(17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?：発熱持続中、解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：幻覚、熱で動けなかった 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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000290	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>今まで高熱の既往はあるが、この様な幻覚の経験がないとのこと。家族の話より、本剤投与2日目に症状起こり、中止により翌日昼には症状消失より、本剤による副作用と考える。 本剤以外に考えられる要因：発熱</p>		<p>本剤投与後に発症しているため因果性は否定できないが、発熱やインフルエンザによる影響も考えられる。</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			
		精神異常 (妄想)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月20日第1報入手時には予測可能・非重篤症例と評価していたが、2007年3月28日、海外MAHより重篤との評価を受け、同日を起算日として報告を行った。					
初回情報入手日：2007年3月20日					
初回起算日：2007年3月28日					
使用上の注意記載状況					
「妄想」記載済 (重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))					
引用文献		資料一覧			
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000290	第2報	一般的名称		リン酸アセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/13	07/03/13	07/03/14	07/03/15	
体温	°C		39.2	39	40	37	
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-07000290	第2報	一般的名称		リン酸アセルタミビル	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	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (無職)			
糖尿病		継続	合併症				
肺結核		継続	陳旧性肺結核 (合併症)				
関節リウマチ			リウマチ性関節炎 (既往症)				
肺葉切除	54/03	54/03	右下葉切除				
		MedDRA	Version (10.0)				

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		投与終了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		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	07/03/13	07/03/14			
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/13	07/03/19			
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/03/13	07/03/19			
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン		07/03/13	07/03/14			
5.	日本	グリミクロン	グリクラジド	投与量変更せず					
6.	日本	メルビン	塩酸メトホルミン	投与量変更せず					
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					おそらく関連あり	タミフル:	
2.	妄想	COMPANY					おそらく関連あり	クラリス:	
3.								フスコデ:	
4.								コカール:	
5.								グリミクロン:	
6.								メルビン:	
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-07000293	第3報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月08日	30日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm		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)		過去の副作用歴	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
患者略名	Y.E.	体重 Kg	インフルエンザ					
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	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	49.5mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	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	49.5mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	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	49.5mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	(不明)		07/03/17		
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/1回	1日	07/03/17	07/03/17	

副作用／有害事象

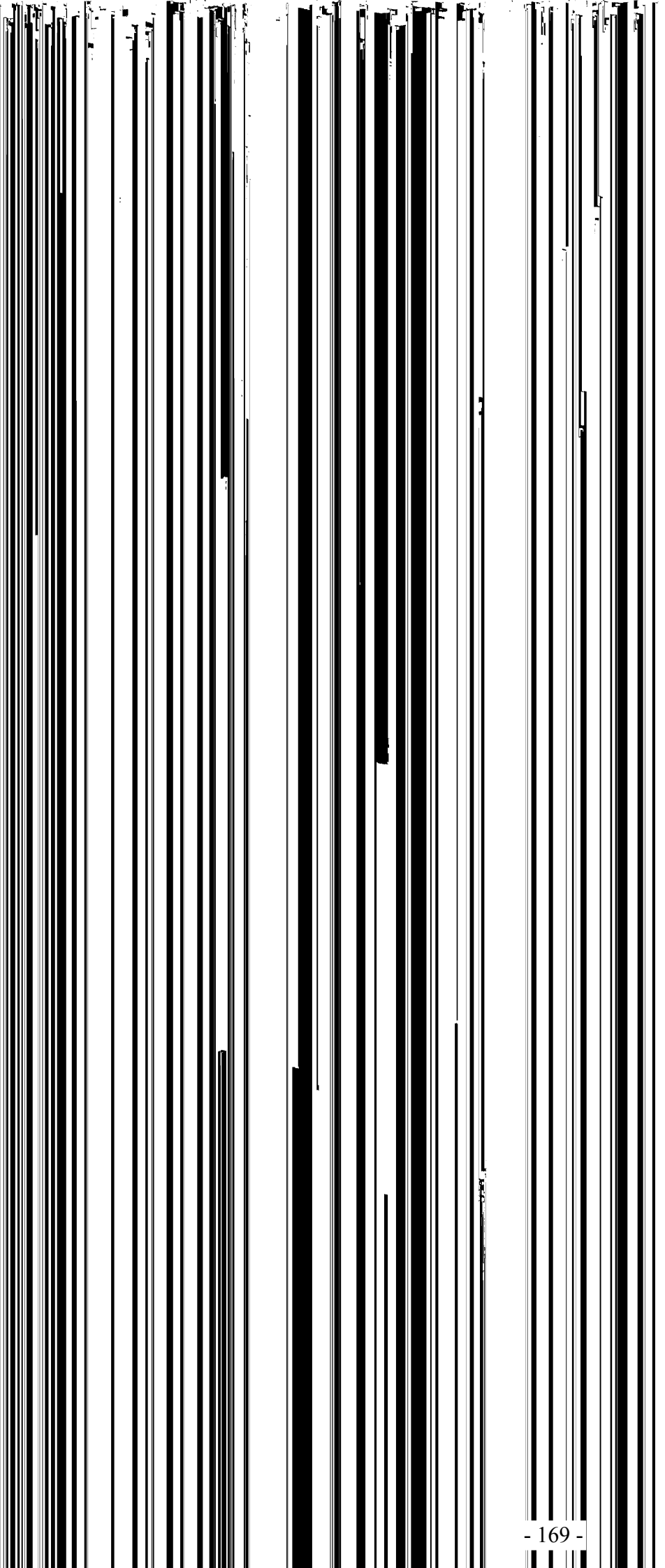
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常言動・行動)	異常行動		07/03/19	07/03/24			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		07/03/19	07/03/24			回

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
 2007/03/17
 39°Cの発熱あり、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39°C、鼻症状
 処方形態：分包した後
 本剤49.5mg×2回/日処方。
 タ方より服用開始。
 2007/03/18

MedDRA

Version (10.0)



REDACTED INFORMATION

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000293	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		
<p>本剤中止後も症状は約5日間にわたって遷延しており、副作用よりもむしろインフルエンザによる中枢神経症状を疑うが、薬剤との因果関係も否定は出来ないと考えられる。 [薬剤との関係も否定できないと考えられる根拠について] 本剤との関連は否定的だが、トリガ一もなかった可能性も考えた。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ感染</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価してゆく。 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。このため、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>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>		
<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</p>			<p>異常言動・行動、 不穏状態</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手 (2007年4月2日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手 (2007年4月3日) より、既知・重篤となった為、同日を起算日として30日報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)					2 / 5
識別番号・報告回数	B-07000293	第3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
					Version (10.0)
					MedDRA

識別番号・報告回数	B-07000293		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	07/03/17	07/03/23		該当なし
白血球数	/mm ³	3500	8500		6080		
好中球数 (%)	%	35	73		53.6		
リンパ球 (%)	%	20	52		40.1		
単球 (%)	%	0	13		4.0		
好酸球数 (%)	%	0	11		1.9		
好塩基球 (%)	%	0	2		0.4		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570		482		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		14.0		
ヘマトクリット	%	40	50		40.0		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35		25.9		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		7.0		
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	4.9		4.3		
AST (GOT)	IU	10	35		32		
ALT (GPT)	IU	7	42		26		
LD	IU	120	240		246		
γ-GTP	IU	5	60		10		
クレアチンキナーゼ	IU/L	41	258		57		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.1	22.0		19.6		
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10		0.39		
ナトリウム	mEq/L	136	144		144		
カリウム	mEq/L	3.7	4.9		4.0		
クロール	mEq/L	102	110		109		
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0		9.2		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		0.01		
UP					-		
UG					-		
潜血					-		
プロトロンビン時間	%	80	120		105		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	24.3	35.0		36.7		
空腹時血糖	mg/dL	70	110		113		

識別番号・報告回数		B-07000293		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	正常範囲 高値	07/03/17	07/03/23				
体温	°C			39	37.0				
SP	mmHg				96				
DP	mmHg				52				
PR	回/分				72				

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000293		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
過去の治療歴に関する情報		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	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	07/03/17	継続	インフルエンザA (原疾患)						
			外来						

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000293		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)		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		再投与による発生の有無		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	07/03/17	07/03/17	07/03/17								
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/18	07/03/18								
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19	07/03/19								
4.	日本	ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	投与量変更せず	07/03/17		07/03/17								
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		07/03/17		07/03/17								
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.	異常行動 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	ザジテン:	シロップ:								
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:									
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
	異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連										
						MedDRA		Version (10.0)							

(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3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-07000293	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
5				
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-07000899	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	2007年06月11日	第一報入手日	2007年03月24日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	X.X.		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	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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日
コカール		アセトアミノフェン		0	経口	POR		07/03/19 07/03/19
小青竜湯		小青竜湯		0	経口	POR		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	激越 (興奮してあばれた)	興奮		07/03/19	07/03/22			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2007/03/19 来院時、発熱39.2℃。インフルエンザB(+) インフルエンザB型治療に対して、本剤75mg × 1/日の投与開始。 コカール、小青竜湯処方。 本剤1cap服用した、その夜に興奮してあばれた。興奮発現(非重篤)。患者の家族からTELがあり、その後は本剤は服用していない。 2007/03/22 再来院し、37.5℃の微熱はあったが、ほぼ回復。</p>								
						MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000899	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		
特になし。			本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、発現状況等に関する情報が不足しており、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。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、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、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。」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。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ので、上記と同様の説明を行うこと。</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		
			興奮(興奮してあはれだした)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月24日、初回情報入手時、担当医による本事象の重篤度は非重篤であり、既知・非重篤と判断したが、2007年4月4日付で海外MAHにより重篤と判断された為、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。その後、詳細調査を試みたが担当医の体調不良が継続しており協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内) 9件 (本件を含む)、外国 3件 2. 累積報告件数 興奮：国内 9件 (本件を含む)、外国 3件 2007年4月9日以降の異常な行動：60件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000899	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 (10.0)	

(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-07000899	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	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

07/3/19 体温: 39.2°C、07/3/22 体温: 37.5°C

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-07000899	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザB型(原疾患)	職業(不明)		副作用(発現した場合のみ)
				開始日	終了日	
関連する過去の医薬品使用歴						
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000899	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	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	投与中止	投与中止	07/03/19	07/03/19	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	投与中止	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン								
3. 日本	小青竜湯	小青竜湯								
	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		関連あるかも/わずか	タミフル:					
2. 激越		COMPANY		関連あるかも/わずか	1. TAMIFLU					
3.				関連あるかも/わずか	2. コカール:					
					3. 小青竜湯:					
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-07001281	第2報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月08日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06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	Y. M.							
性別			曝露時の妊娠期間					
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
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
								07/02/05 07/02/05
								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	悪夢	悪夢		07/02/05				軽
重・重	睡眠驚愕	夜驚症		07/02/05				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長・体重：不明 2007/02/05 インフルエンザ治療のため、本剤投与。(56.25mg×2/日) 悪夢、夜叫症発現。 2007/03末 本剤による幻覚がトラウマになり、当院(心療内科)受診。 悪夢、夜叫症と診断され、セルシン処方される。 不明 悪夢、夜叫症軽快。								

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

詳細情報が不明であり評価困難である。

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。
 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、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。
 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。

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

報告医に対して詳細調査を依頼したものの協力が得られず、詳細情報を得ることができなかった症例である。

1. 使用上の注意記載状況

(国内)

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)

「悪夢」「睡眠驚愕」記載なし

(GDS)

Psychiatric disorders/Nervous system disorders

「悪夢」「睡眠驚愕」記載なし

2. 累積報告件数

「悪夢」(国内)4件(本報告含む) (国外)2件

「睡眠驚愕」(国内)1件(本報告含む) (国外)0件

(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-07001281	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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001281	第2報	リン酸オセゲルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
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-07001281	第2報	リン酸オセゲルタミビル	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	継続	原疾患	
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 (10.0)

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		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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/05 07/02/05			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		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		再投与により再発した副作用名	
1. 悪夢	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/05	07/02/05	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
睡眠驚愕	REPORTER								
悪夢	COMPANY								
睡眠驚愕	COMPANY								
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-07001353	第3報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月23日	第一報入手日	2007年04月06日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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	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	先天異常を来すもの			
患者略名	R. S.	性別	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	2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	SYR	22mg/1回	1日	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
エンテロノン-R	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
UNKNOWN DRUG	ロートエキス散	0	経口	POW	2.67mg/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	SYR	8.33mg/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	1.07mg/3回	1日	07/04/01	07/04/01	

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	異常行動 (大声で叫ぶ)	異常行動		07/04/01	07/04/01			回
重・重	筋力低下 (両下肢脱力)	下肢脱力		07/04/01	07/04/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
2007/04/01
(午前)発熱あり、受診。
インフルエンザB型と診断され、本剤22mg×2回/日処方。
(昼食後)両下肢脱力、大声で叫ぶ症状(非重篤)発現。
本剤内服後、程なくして、立って歩こうとするが、フラフラしてすぐに転ぶ。大声で叫ぶの?症状が出現。当時発熱は38~39℃。
母親は娘の通常と違う異変に驚くも、特に何も手当てせず経過観察した。
異常行動は覚醒時に起こった様子。
(夕方)2症状は消失し元状復帰。
その後本剤の内服は中止した。
2007/04/03
受診。熱もなく青鼻が出るくらいなので治癒とした。

(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-07001353	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						
2007/04/06 鼻が出るくらい。						

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後ほどなくして2症状が出現した。
 (1)共に病初期よりみられておらず、内服直後に認められている。
 (2)夕方には何の処置もなく消失。元状復帰し更にその後も再発していない。
 以上より、2症状の発現と本剤内服との因果関係はたと判断した。
 併用薬については、他院処方のため、使用理由に関しては不明とした。

いずれの事象も本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

大声で叫ぶ、
両下肢脱力

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

異常行動の重篤度について、報告者は非重篤に変更したが、企業は重篤と評価した。

使用上の注意記載状況

異常行動：<重篤な副作用>記載済み

筋力低下：記載なし

累積報告件数

筋力低下：(国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 0件

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-07001353	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	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

識別番号・報告回数	B-07001353	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	07/04/01	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来
		開始日	終了日	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 (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07001353	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/04/01	07/04/01			
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	耐性乳酸菌製剤 (2)	不明	不明	07/04/01				
3. 日本	タミフル	ロートエキス散	不明	不明	07/04/01				
4. 日本	エンテロノン-R	塩化リゾチーム	不明	不明	07/04/01				
5. 日本	UNKNOWNDRUG	塩酸シプロプロヘプタジン	不明	不明	07/04/01				
1. 異常行動		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	
2. 筋力低下	REPORTER	耐性乳酸菌製剤 (2)	REPORTER	異常行動	関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名	再投与により再発した副作用名
3. 異常行動	REPORTER	ロートエキス散	COMPANY	筋力低下	関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. エンテロノン-R:		
4. 筋力低下	COMPANY	塩化リゾチーム	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. UNKNOWNDRUG:		
5. 筋力低下	COMPANY	塩酸シプロプロヘプタジン	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. レフトーゼ:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

(乳児)

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

2007/02/27

発熱。

2007/02/28

娘がA型インフルエンザと診断される。他医で本院インフルエンザ迅速テスト陰性。

2007/03/01

当院受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱(40℃)、頭痛、寒気

(朝・夜)本剤75mg投与。

(夜)首のあたりのかゆみあり。発疹(非重篤)発現。

2007/03/02

(朝)本剤75mg投与。

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001357	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>(朝)頸部、両側腋窩部の発疹に気づく。チクチク、ヒリヒリした感じ。 午後より解熱。 (夜)本剤75mg投与。 夜に寝てから幻聴(二階に就寝して、玄関の錠を開ける音、玄関の開く音、スリッパの音)(非重篤)あり。不安感(非重篤)発現。 インフルエンザ軽快・回復。 2007/03/03 (5:00)寝付いてから殺されるようなこわい夢をずっと見ていて辛くなりデパパス1錠内服。その後眠れた。 受診。発疹確認。かゆみがあるのでアレジオン(20mg)処方。 本剤は中止。 その後、発疹は快方に向かう。 2007/03/04 発疹回復。 【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 発熱時間(または数分)単位で回復した：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？ : 【発疹】発熱持続中、【幻聴・不安】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 睡眠時驚悸症、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001357	第3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		
発疹については特異な部位に発現しているので、関連性が疑われる。幻聴に関しては解熱してからの症状なので、本剤の因果関係が疑われる。			幻聴は本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
幻聴について、第一報入手時(2007年3月22日)報告者が非重篤と評価していたが、その後(2007年4月2日)海外MAHが重篤にアップグレードしたため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。今回(2007年5月30日)追加情報を入手したので、完了報告を行う。					
使用上の注意の記載状況					
幻聴：(国内)重篤な副作用欄に記載済み、(GDS)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-07001357		第3報	07/02/27	07/03/03	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	4000	8000		3200				
好中球数 (%)	%	43	72		42				
リンパ球 (%)	%	25	50		44				
単球 (%)	%	3	9		10				
好酸球数 (%)	%	1	5		3				
好塩基球 (%)	%	0	2		1				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480		459				
ヘモグロビン	g/dL	11.6	15.0		13.4				
ヘマトクリット	%	35	44		40.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	40		17.8				
AST (GOT)	IU	8	40		21				
ALT (GPT)	IU	5	40		16				
AL-P	IU	100	340		149				
LD	IU	120	240		169				
γ-GTP	IU	0	70		21				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		12.8				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9		0.65				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		1.15				
体温	°C			40	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 (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-07001357	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ 線維嚢胞性乳腺疾患	07/02/27	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症	外来、職業 (主婦)	気管支拡張剤			鼻咽頭炎
								副作用 (発現した場合のみ) 動悸
								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		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	07/03/01	07/03/02				
2.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明	不明	07/03/01	07/03/03				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	不明	07/03/01	07/03/03				
4.	日本	麻黄湯	麻黄湯			07/03/01	07/03/03				
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.										1. タミフル;	
2.										2. トランサミン;	
3.										3. ムコダイン;	
4.										4. 麻黄湯;	
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-07001360	第3報	関連報告番号	2007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	2007年08月02日	身長 cm	第一報入手日	2007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 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	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					
患者略名	Y. W.	性別						
年齢	7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	69mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	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	69mg/2回	1日	07/03/20		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・非	激越 (興奮状態 (異常行動))	興奮		07/03/19	07/03/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重：●kg
2007/03/19
B型インフルエンザ治療のため本剤69mg×2回/日処方。
(19：30)本剤69mg内服。
(20：30)約30分泣いたり、父親に殴りかかった(叩いた)という興奮状態(異常行動)発現(非重篤)。
(21：00)興奮状態(異常行動)は治まり、以後本剤2回内服したが同様の行動はなかった。興奮状態(異常行動)軽快。
2007/03/20

本剤投与中止。
【精神神経症状に関する追加調査結果】
副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(30分で回復)
副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ
睡眠時驚悸症、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：不明
他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明

(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-07001360	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							
[インフルエンザ確定診断]							
・ 治療投与							
・ 測定日 : 2007/3/19							
・ 結果 : Flu B							
・ サンプル採取箇所 : 鼻汁							
・ 発症時に認められた自覚所見 : 発熱39.0°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)、咽頭痛、胸痛							
・ 本剤服用Point : 投与1日目 夕、投与2日目 朝夕							
・ 処方形態 : 分包							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001360	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		
併用薬がないので、本剤による副作用と考えられるが、軽症と判断される。			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、再投与による再発が見られていないため、インフルエンザウイルス感染による影響が強く疑われる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、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、万が一の事故を防止するための予防的対応として、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		
			興奮状態 (異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報 (2007年3月23日) 入手時、報告者より異常行動は非重篤であると判断されていたが、その後 (2007年4月4日) 海外MAHより異常行動は重篤であると判断されたため、同日 (2007年4月4日) を起算日とし、30日症例未完了報告を行った。 2007年6月8日、事象が異常行動から興奮状態 (異常行動) に変更となり、同日 (2007年6月8日) を起算日とし、15日症例未完了報告を行った。 今回 (2007年8月2日) 追加情報を入力したので、同日 (2007年8月2日) を起算日とし、15日症例完了報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 興奮：その他の副作用欄に記載済み 2. 累積報告件数 激越：国内15件 (本件を含む)、海外2件 2007年4月9日以降の異常な行動：94件 (本件を含む)</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001360	第3報	一般の名称	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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001360	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	07/03/19						
体温	°C			39.6						

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

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-07001360	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	07/03/19	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来					

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)		医薬品に對して取られた処置		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	増量	07/03/19	07/03/19	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
2. 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	07/03/20		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
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 COMPANY							1. タミフル: TAMIFLU
2. 激越		REPORTER COMPANY							2. タミフル: TAMIFLU
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-07001419	第5報	関連報告番号	2007年04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	2007年07月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月10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	◎ 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			
患者略名	D. S.		曝露時の妊娠期間	脳症				
性別	男性							
年齢	22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	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/12 07/03/15	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	うつ病 (うつ状態)	うつ病		07/03/14	07/04/16			回
重・重	自殺念慮 (自殺念慮)	自殺念慮		07/03/14	07/04/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2007/03/12 風邪症状で他院受診。検査にてインフルエンザB型の診断を受け、本剤投与。(75mg×2/日 ~3/15)
 2007/03/14 うつ状態、自殺念慮発現。
 本剤内服後2日ぐらいで気持ちが落ちて、自殺したくなる感じだった。
 2007/03/19 断薬後1~2日たって気持ちも落ち着いた。
 2007/03/22 再び気持ちが落ち込んだ。
 2007/03/23 インフルエンザと診断した病院を再受診。精神症状のため、同日当院を紹介。(夕方)当院受診(初診)。
 うつ状態で自殺念慮もあるため、危険性もありスルピリド (50) 2T投与。
 2007/03/24 脳波施行。前頭部に徐波あり。
 2007/03/26

(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-07001419	第5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>頭部MRI施行。正常範囲。 2007/04/16 うつ状態、自殺念慮回復。ほぼ通常にもどった。 2007/04/23 ビデオを戻てまた気分が悪くなったと訴えた。 2007/05/24 その後、来院していないため不明。 〔精神神経症状に関する追加調査結果〕 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい 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：不明 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-07001419	第5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		
副作用の可能性もないわけではないが、症状が二峰性であることから、因果関係なしという考えの方が強く因果関係は難しいと思われるが、時期が時期なので関連性があるかもしれない。 [本剤以外の要因] うつ状態、自殺念慮：インフルエンザ脳症		うつ状態、自殺念慮は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与中止後一旦軽快したのちに再び症状が発現していることから、本剤以外の要因も考えられる。		
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		
		うつ状態、自殺念慮		
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 うつ病、自殺念慮：(国内、ODS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ病：国内 6件 (本件を含む)、外国 3件 自殺念慮：国内 2件 (本件を含む)、外国 なし				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

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-07001419	第5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	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

識別番号・報告回数	B-07001419	第5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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
脳症		継続	タミフル脳症 (合併症)			
				MedDRA	Version (10.0)	

(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5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001419		一般的名称		リン酸オセルタミビル		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/15				
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. うつ病	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	
自殺念慮	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
うつ病	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
自殺念慮	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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001423	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	2007年05月23日	2007年04月11日	第一報入手日	2007年04月11日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長	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)	● 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	M. S.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	● Kg			先天異常を来すもの				
年齢	50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	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	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
								07/03/18 07/03/21	

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	頭痛 (頭痛)	頭痛		07/03/26	07/04/03			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
 2007/03/18
 他院にてインフルエンザAと診断。体温：38.5℃。
 インフルエンザA治療の為、本剤75mg×2回/日投与開始。
 2007/03/23
 本剤4日間服用し、解熱し体調良好となる。
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2006/03/26
 (20:00)突然に左側頭～左後頭部にシビレる様な頭痛発現。
 以前にあった片頭痛とは異なる頭痛と云われた。
 2007/03/27
 他院でロキソニン投与されても頭痛強し、当院紹介入院。
 頭部CT所見なし。入院後も強い頭痛を発作的に繰り返す。NSAID効果なし。イミグラン投与するも、頭痛発作続いた。
 2007/03/29
 1日、7～8回の強い頭痛発作あり。片頭痛or群発頭痛を考え、ワソラン、PSL、カファエルゴット投与で急速に軽快した。
 2007/04/02
 薬剤中止するも頭痛なし。
 2007/04/03
 頭痛回復、退院。
 [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-07001423	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						
<ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/3/18 ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛 ・本剤服用Point：投与1～4日目 朝、夕 						
					MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001423	第4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		
本剤中止5日後の頭痛で、インフルエンザ脳症は考えられず。元々持っていた片頭痛が何らかの原因で強い頭痛となったのか。		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、本剤4日間投与し投与5日後に発症していることから、合併症及び片頭痛などの既往症による影響も考えられる。		
今後の対応		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		
		頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
1. 使用上の注意記載事項 本剤：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 頭痛：(国内) 5件 (本件を含む)、(外国) 4件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001423		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	正常範囲 高値	07/03/18	07/03/27	07/03/28	07/03/30	07/04/03	
U-Color		0				黄色 軽濁	黄色		
尿湿濁		0				清	清		
尿比重		1.005	1.0			1.017	1.013		
尿pH		5	8.5			5.5	6.5		
尿蛋白量	mg/dL	0				20			
UP						+-	-		
UG	mg/dL	0				-	-		
尿ケトン体	mg/dL	0				-	-		
尿潜血量	mg/dL	0				0.06	-		
潜血						1+	-		
フィブリノーゲ ン	mg/dL	0				+-	+-		
尿ビリルビン	mg/dL	0				-	-		
白血球反応	mg/dL	0				1+	-		
U-RBC		0				4.12	0.92		
U-WBC		0				25.97	0.86		
尿沈渣 偏平上 皮	/HPF	0				8.57	0.68		
尿沈渣 細菌		0				1+	+-		
尿沈渣 硝子円 柱	/WF	0				30	0.37		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.3		7.0	6.6	6.9	6.9	
アルブミン (血 清)	g/dL	4.1	5.3		4.2	3.9	3.8	4.0	
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.7			0.3	0.1	0.1	
BIL	mg/dL	0.3	1.0		1.5	1.6	0.9	0.4	
AST (GOT)	IU	9	28		27	20	23	16	
ALT (GPT)	IU	0	29		23	21	28	26	
AL-P	IU	71	300		231	229	259	214	
LD	IU	106	211		163	152	152	137	
ChE	IU	162	425			289	314		
γ-GTP	IU	11	61		33	30	48	37	
アミラーゼ	IU/L	30	150		62	47			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	15	215		48	37	27	21	
血糖 (グルコー ス)		70	109		121	107			

識別番号・報告回数	B-07001423	第4報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	07/04/03	07/03/30	07/03/28	07/03/27	07/03/18	正常範囲 低値	正常範囲 高値	該当なし
検査	単位	07/03/18	07/03/27	07/03/28	07/03/30	07/04/03						
総コレステロール	mg/dL			188						123	220	
尿酸(血清)	mg/dL		9	8	7	9				7	20	
血中クレアチニン	mg/dL		0.8	0.7	0.6	0.7				0.4	1.1	
尿酸(血清)	mg/dL			4.6	3.9	4.0				2.7	6.0	
ナトリウム	mEq/L		137	142	141	141				135	146	
カリウム	mEq/L		3.9	3.8	4.8	4.1				3.5	5	
クロール	mEq/L		102	107	105	105				102	113	
カルシウム	mg/dL		9.1	8.9	9.3					8.6	10.5	
リン	mg/dL			3.1	4.1					2.5	4.5	
C-反応性蛋白	mg/dL		8.75	10.15	4.30	0.42				0.06	0.24	
白血球数	/mm ³		16700	15100	12800	9600				3500	8500	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		450	431	444	443				370	490	
ヘモグロビン	g/dL		12.1	10.9	11.1	11.2				11.5	15.0	
ヘマトクリット	%		34.7	34.2	35.5	35.5				35.0	45.0	
平均赤血球容積(MCV)	fL		77	79	80	80				83.0	100	
平均赤血球血色素量(MCH)	pg		26.9	25.3	25.0	25.3				28.0	34.0	
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%		34.9	31.9	31.3	31.5				32.0	36.0	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		36.3	32.8	44.3	52.5				15.0	35.0	
好中球数 (%)	%			74.8	83.1	54.4				40.0	70.0	
好酸球数 (%)	%			0.3	0.0	0.8				1.0	6.0	
好塩基球 (%)	%			0.2	0.1	0.7				0.0	2.0	
単球 (%)	%			9.3	2.2	5.8				2.0	9.0	
リンパ球 (%)	%			5.4	14.6	38.3				20.0	50.0	
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 (10.0)												

(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	
識別番号・報告回数	B-07001423	第4報	リン酸オセルタミビル
			該当なし

3 / 5

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-07001423	第4報	リン酸オセルタミビル

MedDRA

Version (10.0)

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	開始日	終了日
治療開始日	07/03/18	開始日	終了日
治療終了日	継続	開始日	終了日
備考	A型インフルエンザ (原疾患)	医薬品名	使用理由
その他の記述情報	外来、職業 (主婦)	副作用	(発現した場合のみ)

該当なし

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001423	第4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	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	リン酸オセルタミビル	非該当			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							
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. 頭痛		REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル:			
頭痛		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 (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001524	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	2007年08月31日	第一報入手日	2007年04月02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	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					
患者略名	A. M.		曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	69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	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/26 07/03/28	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 回
重・非	認知症の悪化)	認知症増悪		07/03/28	07/04/02			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
 2007/03/23
 発熱。
 2007/03/26
 来院。インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ～3/28)
 2007/03/28
 幻覚(非重篤)、認知症の悪化(非重篤)発現。
 幻覚の内容は「周りに女の人がいて集団見合いをしている」。
 2007/03/30
 他院(脳外科)紹介。
 2007/03/31
 幻覚軽快。
 本剤服用後しばらくは認知症の程度が強くなった。
 2007/04/02
 発熱前の状態に戻っていた。認知症の悪化回復。

識別番号・報告回数	B-07001524	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					
特になし。					
報告企業等の意見					
詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。					
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		
			認知症の悪化		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年4月2日) 非重篤と評価していたが、同年4月16日、海外MAHが重篤と評価したため、同日 (4月16日) を起算日とし、未完了報告を行なった。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。</p> <p>本症例は、担当MAHの聞き取り情報のみである。治療医は多忙のため、本調査に協力できず。処方医から追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 認知症：記載なし 2. 累積報告件数 認知症：(国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

(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-07001524	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	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	07/03/26	07/03/28			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	
1. 認知症		COMPANY			1. タミフル:			
報告された死因	剖検			剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07001663	第3報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06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	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	◎			
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	K. H.							
性別	男性							
年齢	10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/回		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
シスダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/04	07/03/04	
カロナー	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回 (頓用)		07/03/04	07/03/04	

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/04	07/03/04			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
 けいれんの既往なし。
 睡眠随伴症の既往なし。
 2007/03/03
 (20:00)発熱(最高39.9°C)。
 2007/03/04
 (7:00)頭が割れるようになって不穏状態になった。他院を初診し、意識混濁あり、目がうつろになっている為、当院へ救急車で搬送された。来院時、意識清明であった。インフルエンザウイルス抗原迅速検査(鼻咽腔擦過液)を行った所、インフルエンザAと診断された。入院加療とした。輸液を行い、シスダイン250mg3錠分3、カロナー200mg1錠頓用投与。
 (12:00過ぎ)過換気状態となって、手が助産師手位になり、次いで不穏状態になった(39.7°C)。呼吸を落ち着かせるように誘導すると軽快した。
 (13:10)本剤60mg/回投与。
 (13:50)嘔吐した。その後眠りに就いた。
 (16:00)突然眼を開け、目がうつろで「スリッパ、スリッパ」と話していたが、後に記憶なし(38.9°C)。
 (20:00)36.9°C、表情良くなり、かなり楽になったと本人も言っていた。
 (21:00)本剤60mg/回投与。その後TVを見た。

(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-07001663	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>(22:00)就眠。23時前に悪夢を昇たといいつて覚醒した。知り合いが殺人を犯した。異常な行動はなかったものの、「お父さんがお母さんを殺そうとしている」など、非現実的な事を話していた。せん妄発現。手を握って寝ようと言っている内に就眠。</p> <p>2007/03/05</p> <p>発熱が続くが意識状態は清明で、食事摂取もでき退院。せん妄回復。</p> <p>入院時行った脳CTは異常を認めなかった。</p> <p>2007/03/07</p> <p>再来した。以降異常は認められなかった。</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数 B-07001663	担当医等の意見	報告企業等の意見	
特になし。		譚妄は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、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	せん妄	第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 譚妄：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.0)	

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-07001663	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 高値	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/04	07/03/04		
体温	°C		39.9	39.7	38.9	36.9			
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-07001663	第3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	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A (原疾患)	職業 (小4年)					
治療歴									
関連する過去の医薬品使用歴									
MedDRA	Version (10.0)								

(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		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04				再投与により再発した副作用名
2. 日本		カルボシステイン	不明	07/03/04					
3. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/03/04					
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	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2. 譫妄		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	2. シスダイン:	
3.								3. カロナール:	
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-07001665	第1報	関連報告番号	2007年04月09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09日	30日	第一報入手日	2007年04月09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)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	A. T.	体重 Kg		インフルエンザ ロタウイルス検査 陽性				
性別	女性							
年齢	7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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数
								43.5mg/2回 1日
								投与期間
								開始日 終了日
								07/02/20 07/02/20
								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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/20	07/02/26			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/20	07/02/26			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 2007/02/20 インフルエンザ疑いのため、本剤投与開始。(43.5mg×2/日) 異常言動、幻覚発現。 2007/02/26 異常言動、幻覚回復。								
				MedDRA		Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07001665

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

現在詳細調査中

今後の対応

現在詳細調査中

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、
幻覚

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：
異常言動、幻覚：【重大な副作用】 異常行動、幻覚

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-07001665	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	不明!	
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-07001665	第1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		継続	原疾患
ロタウイルス検査 陽性		継続	ロタウイルス感染 症 (合併症)
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 (10.0)

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		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	終了日	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)		リン酸オセルタミビル		07/02/20	07/02/20		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. 異常行動 幻覚 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					1. タミフル:	
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-07001669	第3報	関連報告番号	2007年03月26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30日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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	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)							
患者略名	R. E.							
性別	女性							
年齢	4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	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル			S	経口	SYR	30mg/2回 1日	開始日 終了日 07/02/28 07/02/28	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・非	痙攣 (ケイレン)	痙攣		07/02/28	07/03/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重不明。
2007/02/28
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB
発症時自他覚所見：発熱(38.5℃)、倦怠感
本剤30mg × 2回/日 (5日分) 処方された。
(8:00) 体温38.5℃。
(11:00) 本剤1回目内服。体温39.4℃。
(12:00) 昼食少々摂。
(風寝後) 体温39.0℃
(21:30) 本剤2回目内服。
(22:00) 全身痙攣5分間。意識有り、やや軽い痙攣。
(23:00) 全身痙攣5分間。意識有り、やや軽い痙攣。アンヒバ坐薬(100)使用。体温39.5℃。
(24:00) 痙攣5分間。体温39.2℃。
2007/03/01
(1:00) 痙攣4分間、意識有り。痙攣強。幻覚あり(ママの目が真っ赤でこわいと言う)。体温38.4℃。
(4:00) 痙攣2分間、幻覚あり(「ママの目が赤い、パジャマに丸いシオがついている」と指さし、「大きい」と言う、「からすがいる」。体温36.2℃。
(9:00) 体温36.2℃。本剤3回目内服するのがこわいと相談を受ける。
健康児であり、第3回目的本剤投与は中止してもよいのではないかと、母親に伝えた。

(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-07001669	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>2007/03/03 症状は回復。 【精神神経症状に関する詳細調査結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 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：いいえ(5回にわたるケイレンのあと) 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
					MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07001669	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	
本剤による副作用と思われる、インフルエンザに投与することは、原則中止することを提言します。		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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。	
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。」と記載された。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。 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	
		ケイレン	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i06103622-001) 2007年3月26日第一報入手時には担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月5日痙攣につき海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。 1. 使用上の注意の記載状況等 症例票(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 64件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001669	第3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 (10.0)	

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-07001669		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 高値	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/03/01	07/03/01	07/03/01
	°C	正常範囲 低値	38.5	39.4	39	39.5	39.2	38.4	36.2
体温	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

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-07001669		第3報	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
	07/02/28	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (幼稚園児)					
インフルエンザ	関連する過去の医薬品使用歴								
MedDRA									
Version (10.0)									

識別番号・報告回数	B-07001708	第1報	2007年04月12日	2007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	2007年04月12日	第一報入手日	2007年03月30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	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 結腸ポリローブ 結腸ポリローブ切除	◎ その他の医学的に重要な状態				
患者略名	X. X.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢								
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数 (不明)
								投与期間 開始日 終了日
								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-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
	パーキンソン病 (パーキンソン病)	パーキンソン病		06				未
身長、体重不明。 2006 大腸ポリローブの手術を行った後、インフルエンザに罹り、本剤内服。 2006服用翌日 パーキンソン病発現 (重篤度不明)。 現在も治療中。								
					副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
					MedDRA			
					Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001708	第1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		
特になし。			本対象と本剤との因果関係は、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		
			パーキンソン病		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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ず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 本症例は2007年4月9日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月9日を起算日として未知・重篤15日報告を行う。 第一報入手日：2007年3月30日 起算日：2007年4月9日 使用上の注意記載状況 国内、CDS：記載なし 累積報告件数 パーキンソン病：国内1件（本症例を含む）/海外0件</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

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-07001708	第1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	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-07001708	第1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 結腸ポリローブ		継続	原疾患 大腸ポリローブ(合併症) 大腸ポリローブ切術	職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
結腸ポリローブ切除	06	06			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07001708	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	リン酸オセルタミビル	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	再投与による 再発の有無
			不明				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. パーキンソン病	REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:	
パーキンソン病	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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001731	第2報	関連報告番号	2007年04月04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06月15日	第一報入手日	2007年04月04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	過去の副作用歴	原疾患・合併症 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重		インフルエンザ うつ病	先天異常を来すもの					
患者略名	H. S.	kg			◎ その他の医学的に重要な状態					
性別	女性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	60歳									
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	
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
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン			0	経口	TAB	75mg/1回	1日	07/03/27	07/03/27
アズロゲン	ロラゼパム			0	経口	TAB	30mg/3回	1日	07/03/27	07/03/28
セパゾン	クロキサゾラム			0	経口	TAB	1mg/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-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	意識障害 痙攣 (ケイレン)	意識障害 痙攣			07/03/28	07/03/28				回
重・重					07/03/28	07/03/28				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 2007/03/27 インフルエンザ治療のため、本剤 (75mg × 2/日 ~3/28)、メジコン (30mg × 3/日 ~3/28) 処方。 夕方、本剤内服。 2007/03/28 (7:15) 食事中、突然腹痛と嘔気が出現。5分間首をガタガタ振り、顔面蒼白になり、意識喪失した。尿失禁もあり。5分程で改善。 (7:30) 症状回復。 [精神神経症状に関する追加調査結果] 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである。いいえ 数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (5-6分で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 (発熱なし) 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい 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										

(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-07001731	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							
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「精神神経系症状」の副作用歴：なし 以前、一時的意識消失を生じたこと：なし 一時的意識消失の再発：なし							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07001731	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>一時的意識消失と本剤との因果関係について「関連あるかもしれない」と評価した根拠について</p> <p>1. 既往歴がないのに意識障害を発生したこと。 2. インフルエンザを発症したが、発熱がなかったこと(夫がインフルエンザA型にかかり、すぐに発症した。しかし、発熱はないがインフルエンザ検査で同様のA型を示したので、インフルエンザと診断した)。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</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		
		意識障害、ケイレン		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号:i07100156-001 使用上の注意記載状況 精神神経症状(意識障害、痙攣):重大な副作用に記載済み				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		

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-07001731	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!		
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-07001731	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/03/26	継続	インフルエンザA (+) (原疾患)			
うつ病		継続	合併症			
				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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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	07/03/27	07/03/27	07/03/27		
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与中止	投与中止	07/03/27	07/03/27	07/03/28		
3. 日本	アズロゲン	ロラゼパム	不明	不明					
4. 日本	セパゾン	クロキサゾラム	不明	不明					
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. 意識変容状態		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:			
痙攣		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. メジコン:			
意識変容状態		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. アズロゲン:			
痙攣		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. セパゾン:			
2.									
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-07001737	第3報	関連報告番号	2007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	2007年05月18日	第一報入手日	2007年03月30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	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	T. K.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	11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	/2回	1日	07/03/18	07/03/19	インフルエンザ
トミロン	セフェラムピボキシル	O	経口	TAB	/3回	1日	07/03/19	07/03/21	細菌性肺炎
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	POR	/3回	1日	07/03/19	07/03/21	咳嗽
ナバセチン	イブプロフェン	O	経口	TAB	/3回	1日	07/03/19	07/03/21	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・非	激越 (興奮状態)	興奮		07/03/19	07/03/19			回
重・非	激越 (興奮状態)	興奮		07/03/20	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: ● cm 体重: ● kg

2007/03/18

(朝) 38.5°C.

他診療所にてインフルエンザB型と診断。

(13:00) インフルエンザB型治療の為、本剤内服 (投与量不明)。

(23:30) 本剤内服。

2007/03/19

トミロン、メジコン、ナバセチン投与開始。

(3:00) 本剤2回目内服後(2、3時間)興奮状態発現(非重篤)。眠っていたが、急に起き上がり「問題がわからん」などと呼び、寝言かと思ってい

たが、自分の頭をドンドンとたたき始めた。髪をかきむしった(抜く程ではない)。1時間程の間に3回ほど。

(4:00) 興奮状態回復。

当院受診。

識別番号・報告回数	B-07001737	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

(昼ごろ)本剤内服。
 (19:00)37.8℃
 (22:00ごろ)本剤内服。
 2007/03/20
 (2:00)本剤2回内服後(3、4時間)興奮状態発現(非重篤)。前日とほぼ同様の症状であった。一度は立ち上がろうとした。
 (4:00)興奮状態回復。
 2007/03/21
 体温:37.6℃。
 2007/03/22
 来院。終診。
 鼻水のみ、たいへん元気だった。
 2007/03/25
 インフルエンザの転帰:軽快・回復。(推定)
 [インフルエンザ確定診断]
 (他院にて)
 ・治療投与
 ・測定日:2007/3/18
 ・結果:FluB
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱38.5℃、咳
 ・本剤服用Point:投与1~2日目 朝、夕
 ・処方形態:分包した後
 ・服用方法:粉薬として
 [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:いいえ
 数時間(または数分)単位で回復した:はい(1時間)
 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: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	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	
因果関係については、まったくわかりません。			
<p style="text-align: center;">今後の対応</p> <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。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、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、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。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。」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。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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		興奮状態、興奮状態	
<p>2007年3月30日第一報入手時、本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、2007年4月11日海外MAHより重篤と判定されたため、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。</p> <p>その後2007年5月8日、追加情報入手により激越につき未知・重篤症例として15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 激越：(国内) 1件 (国外) 3件 2. 累積報告件数 激越：(国内) 8件 (本件を含む) (国外) 3件 2007年4月9日以降の異常な行動：45件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001737	第3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 (10.0)

2 / 5

