

## 〈 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 8

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-07004232	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07004232	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	07/02/28	07/03/01	A型インフルエンザ(原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (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		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		投与中止		投与開始か ら発現まで 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	07/02/28	07/02/28			
2.	日本	アレグラ	塩酸フェキソフェナジ ン		07/02/28	07/02/28			
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/28	07/02/28			
4.	日本	セルベックス	テブレノン		07/02/28	07/02/28			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	血圧低下 意識変容状態	REPORTER	REPORTER		関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:		
2.	血圧低下 意識変容状態	COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	アレグラ:		
3.					関連あり/Yes	関連あり/Yes	メジコン:		
4.					関連あり/Yes	関連あり/Yes	セルベックス:		
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-07004341	第5報	関連報告番号	2007年05月07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03日	身長	第一報入手日	2007年05月07日	死に至るもの	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	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)			靱帯損傷 靱帯手術 麻酔				
患者略名	N. K.	体重						
性別	女性	Kg						
年齢	47歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/27	07/02/28	インフルエンザ免 疫
フェンタニル	クエン酸フェンタニル	S	静脈内 (明記されていない場合)	INU	100 µg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	麻酔
アナペイン	塩酸ロピバカイン水和物	S	硬膜外	INU			07/02/28	07/02/28	麻酔
ペンタジン	ペンタジン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	15mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	処置による疼痛
アタラックスP	塩酸ヒドロキシジン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	25mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	処置による疼痛
ワイスタール	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	1g/2回	1日	07/02/28	07/02/28	感染予防

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (てんかん様不随意運動)	異常行動		07/02/28	07/02/28			回
重・非	てんかん (異常行動 (てんかん様不随意運動))	てんかん様運動		07/02/28	07/02/28			回

MedDRA

Version (10.0)

識別番号	報告回数	B-07004341	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>TAMIFLU          身長：●cm 体重：●kg          2007/02/27          (夕)前十字靭帯損傷の手術を予定していたが、同居の子供がインフルエンザ感染を起さなかったため、本剤75mgを予防的に内服。          2007/02/28          (朝)本剤75mg内服。          その後、全身麻酔+硬膜外麻酔を行い、靭帯再建術、腰椎麻酔、静脈麻酔施行。          (17:30)手術室より帰室。          (18:30)覚醒のち病室にて“てんかん様不随意運動(胸を掻き巻る)”、“意識は呼びかけに応じるが目を開けない”等の症状が発現した。          異常行動、てんかん様不随意運動(非重篤)発現。          (18:40)ペンタジン(15)1A、アタラックスP(25)静注。          (19:30)症状の出現なし。          以降、同症状の出現なし。          異常行動、てんかん様不随意運動回復。          【インフルエンザ確定診断】          予防投与          本剤服用Point：投与1日目 夕、2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：不明 手術からの帰室後          数時間(または数分)単位で回復した：はい(1~2時間で回復)          副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱なし          患者本人の「副作用に関する記憶」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</p>								

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07004341	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			
術前インフルエンザ予防目的に投与。術前は問題なかった。術後帰室時に症状出現。その為本剤のみの影響かどうかは不明。麻酔等影響も否定はできないと考える。 本剤以外に考えられる要因：麻酔の影響？		本剤よりも麻酔の影響の方がより強く疑われるが、患者背景など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			
		異常行動 (てんかん様不随意運動) 異常行動 (てんかん様不随意運動)			
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5月7日)、本症例は非重篤であると担当医より判断されていた。5月21日、海外MAHより「異常行動」を重篤と判断されたため、同日を起算日として30日症例未完了報告を行った。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。</p> <p>5月30日、海外MAHより「てんかん」についても重篤と判断されたため、同日を起算日として15日症例未完了報告を行った。7月10日、追加情報を入力、7月24日、海外MAHより本症例の事象を「異常行動」のみと判断されたため、7月10日を起算日として30日症例未完了報告を行った。7月26日、海外MAHより「てんかん」について、重篤な事象として再度追加すると判断されたため、同日を起算日として15日症例未完了報告を行った。</p> <p>今回 (8月3日)、本調査に対してこれ以上担当医が協力できない旨確認したので、同日を起算日として15日症例未完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み てんかん：(国内) 記載なし、(CDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動： 95件 (本件を含む) てんかん： (国内) 3件 (本件を含む)、(海外) 2件</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-07004341	第5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-07004341	第5報	07/02/09	07/02/28	07/02/28	リン酸オセルタミビル	07/03/01	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/09	07/02/28	07/02/28	07/03/01	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			6200			10300	
好中球数 (%)	%			61.5				
リンパ球 (%)	%			32.5				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			432			401	
ヘモグロビン	g/dL			13.0			12.0	
ヘマトクリット	%			37.3			34.6	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			30.7			24.3	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.6			6.3	
アルブミン (血清)	g/dL			4.4			3.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.9				
直接ビリルビン	mg/dL			0.1				
AST (GOT)	IU			22			22	
ALT (GPT)	IU			23			18	
ALP	IU			228				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			188				
ChE	IU			283				
クレアチンキナーゼ	IU/L			81				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.1			8.6	
血中クレアチニン	mg/dL			0.47			0.43	
尿酸 (血清)	mg/dL			4.0				
ナトリウム	mEq/L			145			137	
カリウム	mEq/L			3.9			3.5	
クロール	mEq/L			105			105	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2			0.9	
UP				-				
UG				-				
潜血				-				
プロトロンビン時間	秒			11.5				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			29.0				

識別番号・報告回数	B-07004341		第5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	07/02/09	07/02/28	07/03/01		
FBS	mg/dL		97				
HbA1c	%		5.1				
体温	°C		36.4	36.1			

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)

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-07004341		第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
靱帯損傷	06/12/28	継続	右膝前十字靱帯損傷 (合併症)	入院、職業 (主婦)			
靱帯手術	07/02/28	07/02/28	靱帯再建術				
麻酔	07/02/28	07/02/28	腰椎麻酔、静脈麻酔				

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		第5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		医薬品に対して取られた処置		再投与による再発の有無	
B-07004341		リン酸オセルタミビル		投与中止		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/28		
2. 日本	フェンタニル	クエン酸フェンタニル	非該当	07/02/28	07/02/28		
3. 日本	アナペイン	塩酸ロピバカイン水和物	非該当	07/02/28	07/02/28		
4. 日本	ペンタジン	ペンタゾシン		07/02/28	07/02/28		
5. 日本	アタラックス-P	塩酸ヒドロキシジン		07/02/28	07/02/28		
6. 日本	ワイスタール	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム		07/02/28	07/02/28		
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 異常行動	てんかん	REPORTER	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル : TAMIFLU	医薬品に関するその他情報
	異常行動	REPORTER	てんかん	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずか	2. フェンタニル :	
	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずか	3. アナペイン :	
	てんかん	COMPANY	てんかん	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずか	4. ペンタジン :	
2.						5. アタラックス-P :	
3.						6. ワイスタール :	
4.							
5.							
6.							
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-07006772	第3報	関連報告番号	2007年06月08日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月10日	第一報入手日	2007年06月08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)	脳神経障害			
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	インフルエンザ					
患者略名	H. Y.								
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	(不明、頓用 (1×10回分))		06/02/16	06/02/17	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-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	痙攣 (脳性けいれん)	痙攣		06/02/18				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  
2006/02/15 (夕方) 体温39℃。  
2006/02/16 頭痛 (+)。風邪気味にて近医受診。インフルエンザと言われ、本剤、ロキソニン処方 (2日分のみ内服)。食事はまずまずとれていた。  
2006/02/17 (夕方) 頭痛 (+)、嘔気 (-)、体が痛かった。食欲なくヨーグルト、水分のみとっていた。  
2006/02/18 (9:00頃) 脳性けいれん発現。  
トイレに行った後に急に激しい頭痛に襲われたという。その後就寝したらしいが、ご主人が目覚めた時、本人は立っていて、全身の筋肉痛を訴えていたという。頭痛、体熱感あり、歩行困難となりその後少しさわっても大騒ぎする程の痛みで騒ぎ、そのうちご主人の言うこともよくわからなくなり、疎通性がなくなり、ただごとではないと考え救急車を呼んだ。  
(11:20頃) 救急隊から当院への電話は午前11時頃、「インフルエンザで高熱あり、全身の筋肉痛のある40歳の女性」の収容依頼であった。救急車にて当院搬入。  
問診：体温37℃ (昨夜38℃)、頭痛 (4～5日前から)、爪の付け根あたりにつぶけたような痛みあり。レベル低下あり。  
初診の状況は「高熱で筋肉痛」どころか、体中を固くして、大きく目を開いたまま、頑として血圧も測らせない抵抗ぶり。何とか抑えてEKGをとったが、全身の強直がとけないまま、意識レベルもGlasgow scaleでE2, V4, M4、3-3-9方式では11-100乃至11-30位。これでは一般病棟は無理

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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

と判断。外来で鎮痛の目的でボルタレン坐(50)を挿入しようとしたが激しい抵抗で、4人で抑えてやると挿入することができた。その時既に、腹壁反射やバビンスキー反射がはつきり出していた。病室では指示により、ソセゴン30mg筋注しようとしたが、やはり異常な抵抗で数人の援助が必要だったとのこと。その後、漸くV-ラインを確保でき、その点滴ラインを使ってセルシン10mg静注させ眠らせて、尿管カテーテルを挿入した。初診時から疎通性が乏しいことがわかっていて、2つの点で疑問を持っていた。実は本剤の副作用による意識の障害かということ、もう一つはインフルエンザ脳症かということ。この両者のどちらも未経験だったので、それからは経過を観察しつつ、治療を続けなくてはならないと思っていた。経過によって次第に意識障害がはつきりしてきて、完全に疎通性はなくなってきた。ただ瞳孔反射ははつきりと認められた。家人は心配して、脳外に送ってCTなど撮ってくれよう申し出てきたが、それには前述のごとく、病名として考えられるのは、本剤の副作用、あるいはインフルエンザによる脳への感染が考えられ、どちらもCTやMRIでは診断がつかないこと、そのどちらかは経過を観察しながら判断しなくてはならないこと、また上記の2つの病気の両方にいよいよに治療をしていることを継々説明した。しかしご家族としては不安は残ると思われた。(12:00)薬物中毒による脳障害の疑いにて、救急隊により入院。Orilpr。お前は？の呼びかけに対して開眼するも、すぐ閉眼。顔色不良。BP測定時、力を入れて拒否するしぐさあり。

(12:20)体動、拒否反応強し。

(12:22)ソセゴン30mg投与。

(12:30)硬直性全身性けいれん発作2~3分、Cr down、呼吸下顎様なり。DIV Line keep、bed side monitor装着、O2開始。

(12:40)セルシン10mg投与。

(14:00)体動(+)、吃逆(+)、doctor call。

(14:02)セルシン10mg投与。

尿失禁ありBT留置。BT=16Fr SAT=99%。生理ナプキン使用しているも出血(-)。Harun500mL流出。上記時開眼しているも、呼名反、追視、離握手(-)、睫毛反(+)、対光(+)、バビンスキー反応(-)、四肢冷感なくhot、吃逆(-)。軒棟Rだが規則的でSpO2値良好。

(17:30)苦力様の呼吸なり吃逆？ともとれるようであるが、嘔吐のためであった。食物残渣有り(わかめ等)。口腔内は泡沫状のSP様である。SCする。苦痛はなし。顔色やや不良。口唇色不良なるもSAT:98%あり。瞳孔3mm対光反射あり、睫毛反射なし(瞳孔不同あり、やや左<右なり)。痛覚なし。呼名もなし。レベル11-300。

(18:00)R20、アブニアないが時々いびき様呼吸あり。四肢冷感なし。バビンスキー(±)右>左。けいれん発作なし。体動なし。痛覚なし。再度嘔吐あり。じゃがいものミキサーの様なものあり。その時Rが吃逆様になるため、Mチューブを挿入。SC。

(19:00)瞳孔3mm。アニソコニーなし。対光反射あり。睫毛反射も少しあり。開眼するも呼名反応なし。瞳孔は右側偏位。BPは100台にて経過。H1000mL流出。MTよりは少量ずつではあるが、じゃがいものミキサーのようなものあり。口腔内より泡沫状のSP(+)+肩枕にする。レベル111-300。手の指は丸められている。腰に枕あて体交を。瞳孔は同様。下肢は尖。痛覚もなし。SC。

(21:00)グリセロール300mLDIV終了。BP一時的に下降あるも、すぐ100台に同様にて経過。口腔内より泡沫のSPは適時SCす。MTより少量ずつあり。けいれん発作なし。いびき様の呼吸なり。医師に報告。R20の呼吸あり。体交する、下肢の硬直あり。口唇色不良なり。

(22:00)DIV終了。メイロン250mLを小児用で滴下する。

[2/18分処置薬] 点滴: [1]ヴェインD500、ニコリン(500mg)2A、ネオファアゲン20mL×2A、タチオン(200)1A、グロンサン(200)1A、ラシックス(20)1A、ナイロジン(10mL)1A、フラジレン(VB2)10mg1A、アスコルビン(500)2A、リンコシン600mg1A、ブレドニン10mg1A

[2]15%G 500、アンコマー1A、ルネトロン1A、ネオファアゲン20mL×1A、ブレドニン10mg

[3]グリセロール300mL

[4]アグテット500、ニコリン2A、アデホス1A、ネオファイリン10mL、ラシックス1A、ソルコデーフ1000mg、ナイロジン1A、フラジレン1A、アスコルビン2A

[5](生食250mL+アレビアチン250mg)×n 2/18~19にかけて、けいれん発作に対して持続的に行った。

[制]メイロン250mL

2006/02/19

早朝から激しいてかんかん様けいれんが始まり、その持続時間も25秒から1分30秒にわたり、また発する間隔もだんだん縮まり、数分おきまで短くなった。発作が起こると舌を噛み、また強い噛む力で歯が折れ出血し、吸引したり、飲み込んだりするので吸引にこれつとめた。日中、30数

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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>回のけいれん発作が続き、だんだんと弱ってきた。その頃になって漸くインフルエンザ脳症と判断とした。夜に入り発作も弱くなり、最後は呼吸停止が先起こり、その後2～3分して心停止を来した。時に23時3分であった。</p> <p>(0:00)体交する。時々吃逆ありと同時に閉眼。不整みられる。期外収縮なり。医師報告。その後不整なし。SATも良好なり9～98%であったが、SC時出血させ、SAT85%まで下降し、医師指示にてナザール投与。</p> <p>特に変化なし。同様に経過。右側臥位にする。下肢も少し屈曲させて踵あたらさないようにす。H200mL、MT20mL。時々うなり？吃逆あり。体交。</p> <p>(2:00)時々呼吸が深大性になりSPみられる。SCする。口腔内に多量にありそれで、舌が丸まって歯ざしり状態にて思うよう吸引できず。H300。体交。</p> <p>(3:00)顔色不良。瞳孔3mm。対光反射あり。四肢冷感、チアノーゼなし。体交するも上下肢は地緩している。H200mL。痛覚もなくレベルIII-300。グラスゴースケールM-2、V-1。閉眼しているも突然に閉眼する。眼振あり。</p> <p>(3:50)HR上昇。訪室するとSP(+)あり。SCするが舌を嚙んでいるため、少しづつ歯の奥に入れる。</p> <p>(4:10)少し落ちつき経過みる。ナザールからSCすると白色のSP(+)。顔色不良なり。全身色は普通。睫毛反射は(±)。閉眼なり(眼球の振温)あり。始めは右→頭頂部の方→左に瞳孔あり。SAT96%。</p> <p>(4:51)HR少しであるが頻脈になる。SAT97%。医師診察へ。R25、HR102とあり。</p> <p>(5:27)間直性のけいれん発作10～20秒あり。上・下肢の硬直あり。舌を再度かむ。生食100mLを1時間かけて滴下とのこと。口腔内より水溶性のもの流出あり、再度SCするも出血傾向あり。</p> <p>(5:50)HR上昇なり。除皮質硬直。</p> <p>(6:00)瞳孔2～3mm。不同なし。対光あり。睫毛反応あり(±)。下肢は大腿部のチアノーゼ様あり。口腔内はけいれん発作のため、歯ざしり状態にて前歯が折れているため出血なり。H2350mL。</p> <p>(6:51)医師診察。エアウェー挿入。けいれんあり。</p> <p>(7:00)明け方から再三に亘りけいれん発作。発作はgrand malでてかんかん様発作のため、インフルエンザ脳症が最も考えられる。眼を開いているが、意識の疎通性がはかれない。心臓の方も弱っている様子。</p> <p>(7:14)医師指示にてアレビアチン250mg、生食250mL投与。エアウェーにてSP出血なり。瞳孔2～3mm同様。睫毛反射なし。痛覚もなくレベルIII-300。</p> <p>(7:34)けいれん発作あり。口腔内より血液あり。SCあり。</p> <p>(8:55)HRモニター上ノイズ(+)。全身けいれん(+)15秒。除脳硬直である。口腔内出血にて流れ出る。不随意の閉眼。まばたきあり。瞳孔R(2.5)L(2.5)。SC。</p> <p>(9:18)再度けいれん発作10秒あり。HR140～170上昇。除脳硬直同様SC。RR30～40回連迫及射Rとなる。四肢尖端チアノーゼ(+)。SC施行している内にアタック消失する。SC。</p> <p>(9:30)NS250、アレビアチン250mg。</p> <p>(9:37)けいれん発作7～10秒あり。状態は同様。顔色、口唇色不良。</p> <p>(9:50)けいれん数秒あり。肺雑音軽度。体熱感(++)。皮膚発汗(+)。混濁あり掛布調節する。HR133～140、R30～36回。con's JCS III-300、GCS E-1-2V-1M(2-3)。けいれん時は除脳硬直である。BT上昇。硬直状態でも、脳中枢性のもと考えられる。セルシン1AIV。SpO2 96%。強cooling。</p> <p>(10:53)けいれん発作35秒あり。不随意まばたき(+)。口腔内出血SCする。顔面も紅潮してきて、9時以降より6回のアタックあり。15～40秒。セルシンi.v後1時間半過ぎてている。アレビアチンも滴下中だが、医師報告する。セルシンを時間で継続。SC。</p> <p>(11:30)訪室しSCしているとアタックあり。セルシン10mg i.v、SC+PC。</p> <p>(12:00)訪室すると閉眼し、上方偏位ありまもなくけいれん始まる。20秒。SpO2 78～94%。SC。2006/02/19</p> <p>(12:15)8回目けいれん発作30秒位あり。除皮質硬直(左手)。右手は除脳硬直になり、右肺雑音(+)、SC+PC。</p>								

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	2006年02月19日	機構処理欄
B-07006772							

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(12:35)9回目けいれん発作約30秒あり。除脳硬直。顔色不良。手足アノーゼ(+)。体はhot。頸部硬直(-)。麻痺(-)。HR156。SC。  
 (12:51)10回目けいれん発作あり。口腔より血性流出(+)。SC時うなり発声聞かれる。35秒。  
 (13:05)11回目けいれん発作あり。ナザールより血性SCす。MT用手吸引するが引けず、うなり様発声(+)。一時的に瞳孔散大(3.5mm)位になるが、まもなく縮かし2mm程度になる。  
 (13:15)12回目けいれん発作1分15秒にて落ちつく。医師観察中。  
 (13:30)13回目けいれん発作50秒あり。セルシン投与後2時間経過。指示中のセルシン10mg i.v投与。  
 (13:50)14回目けいれん発作30秒あり。除脳硬直同様。体熱感著明。顔面ED(+)。背部cooling。  
 (14:00)肺雑(+)。全身色優れず。発汗及び皮膚湿潤(+)。けいれん発作頻回なり。開眼し上方偏位になるとアタック出現となる。バビンスキー(-)。頸部硬直(-)。睫毛対光反射(±)。瞳孔R(2.5)L(2.0)。  
 (14:10)15回目けいれん30秒あり。SC。  
 (14:25)16回目けいれん50秒あり。SC。  
 17回目けいれん35秒あり。MT暗黒色SC時ランニングT移動あり。SC。  
 (14:50)20回目けいれん20秒あり。口腔鼻腔からの出血はうすくなっている。  
 (15:05)21回目けいれん発作あり。SC。  
 (15:20)22回目けいれん発作あり。メイnlート グリセオール更新。  
 (15:35)23回目けいれん発作あり。同症状なり。  
 (15:50)24回目けいれん発作あり。  
 (16:00)体熱感著明。肺雑(+)。MTは暗黒色、少量ずつ貯留あり。腹部、両大腿皮膚色不良。頸部～顔面ED(+)。レベル同様BP低下気味。con's J CS III-300。SC+MC。  
 (16:20)25回目けいれん発作あり。  
 (16:30)26回目けいれん発作あり。BP低下con's同様。  
 (17:02)27回目けいれん発作あり。  
 28回目けいれんあり。SC。  
 (17:31)29回目けいれんあり。HR90台低下。一過性にてHR120上昇する。医師報告する。SpO2 6%低下するが数秒で126まで上昇する。下顎Rとなる。SC。  
 (17:47)30回目けいれん発作30秒程あり。SC。  
 (18:02)31回目けいれん発作25秒位あり。SC。  
 (18:21)32回目けいれん発作あり。SC。  
 (18:38)33回目けいれん発作40秒あり。SC。  
 (18:57)34回目けいれん発作35秒あり。SC。  
 (19:00)顔面紅潮気味。顔面むくみ(+)。体熱感著明。下顎呼吸。CL-III-300。対光反射鈍い。睫毛反射なし。15～20分毎に除脳硬直あり。口角より淡々血性の唾液あり。けいれん発作時のみ末梢チアノーゼあり。その後少しづつ改善あり。四肢冷感なし。けいれん発作直後はHR80～90台までダウンあり。徐々に120～140台となる。SAT96%。  
 (19:10)35回目けいれん発作あり。SC。  
 (19:28)36回目けいれん発作あり。  
 (19:46)大きな声あり訪室すると、すぐに。  
 37回目けいれん発作あり、1分位持続す。SC。  
 (20:05)38回目けいれん発作あり。SC。  
 (20:20)39回目けいれん発作あり。SC。  
 (20:36)40回目けいれん発作あり。SC。  
 (20:56)41回目けいれん発作あり。17時過ぎ位から徐々にBpダウンあり。SC。

(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-07006772	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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>(21:00)42回目目けいれん発作あり。発作前に大きな声あり。SC後はSAT96%位をキープ。SC。 (21:38)43回目目けいれん発作あり。SC。 (21:56)44回目目けいれん発作あり。SC。 (22:05)医師に状態報告す。 (22:10)45回目目けいれん発作あり。SC。 (22:16)BPさらにダウン傾向なり。睫毛反射(-)。瞳孔3mm。痛覚(-)。CL 111-300で同様。B0モニター上ST下降あり。 (22:42)モニター上、HR、R共にダウンあり。15分毎位にあっただけいれん発作なし。SAT98~99%。 (22:45)睫毛反射。対光反射なし。瞳孔左右差なく3mm位。四肢冷感ないも足背~足趾・足底チアノーゼあり。呼吸回数低下。浅表性呼吸なり。 (22:55)医師に状態報告す。 (22:57)呼吸3~4回/分。air入り微弱なり。 (22:59)HR70~80台。 (23:00)瞳孔散大あり。呼吸停止あり。 (23:03)心停止。医師死亡確認す。 〔詳細調査票〕 インフルエンザの既往、投与歴：不明 循環器系の既往、家族歴：不明 脳血管障害、呼吸器疾患の既往、家族歴：不明</p>								

MedDRA

Version (10.0)



識別番号・報告回数	B-07006772	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>数箇所(救急隊によると8ヶ所)の病院を断られ当院に運ばれたが、意識は不明瞭。主人は来院しないので、TELにて状態を聞きとると本剤とロキソニンを投与をされて2日分服用したと、本剤による脳障害が言われた時代でもあり、このけいれんは本剤の副作用かインフルエンザ脳症かわからなかった。また、CTやMRで診断がつくとも考えなかつたので、経過観察することか第一と考えた。解剖結果でもインフルエンザ脳症と診断したが、本剤による副作用も完全に否定はできない。</p> <p>【剖検所見】</p> <p>1. 脳全体の浮腫、2. 脳、肺、肝、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、3. 肺浮腫あり。脳全体の浮腫及び、臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし、剖検時にもインフルエンザウイルスは検出できずはいたない。従って剖検所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。</p> <p>2/18深夜~2/19にかけてけいれん発作が始まる。発作の間隔が短くなり、発作持続が時間的に長くなつてゆき、2/19夕方には2~3分おきのけいれん発作。いろいろ治療をしたが発作はおさまらず午後11時3分に死亡した。</p>				<p>本件事象は本剤投与後に発現しているものの、剖検所見上、インフルエンザ脳症が疑われていることから、インフルエンザ脳症による可能性が高いと考えられる。</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	
				脳性けいれん	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時(2007年6月8日)、「インフルエンザ脳症」と本剤との因果関係なしとの情報を担当医より入手し、企業としても報告不要と判断していた。同年6月22日、「インフルエンザ脳症」と本剤との因果関係あるかもしれない、担当医の判断が変更されたため、同日を起算日とし、FAX報告および未完了報告を行った。同年7月23日、担当医より副作用名が「脳性けいれん」へ変更されたため、同日を起算日とし、FAX報告および未完了報告を行なった。</p> <p>今回(2007年8月10日)詳細調査の結果を入手したので、同日を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          発症：重大な副作用欄に記載済み          2. 症例による死亡の累積報告件数          (国内) 2件(本件を含む)、(海外) 0件</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

検査	単位	B-07006772		第3報	リン酸セルタミビル												
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/02/15	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18		
SP	mmHg				108	108	108	108	108	116	123	124	118	123	118	123	118
DP	mmHg				70	70	70	70	70	91	74	73	67	72	72	72	65
HR	回/分				82	85	85	89	89	90	90	92	91	86	86	91	91
PR	回/分				90	90	90	90	90	91	91	93	91	97	97	85	85
酸素飽和度	%				99	99	99	99	99	88	98	99	98	99	99	99	99
体温	°C			39	36.2	35.9											
白血球数	/mm <sup>3</sup>				7700	7600											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				541	508											
ヘモグロビン	g/dL				15.4	15.8											
ヘマトクリット	%				45.7	51.8											
平均赤血球容積 (MCV)	fL				84.4	102.0											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg				28.4	31.1											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%				33.6	30.5		33.0									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				25.4	24.1		26.3									
Stab	%																
Seg	%																
好中球数 (%)	%				44.4												
好塩基球 (%)	%				0.3												
好酸球数 (%)	%				0.4												
リンパ球 (%)	%				48.4												
単球 (%)	%				6.5												
C-反応性蛋白	mg/dL				0.1	0.1											
LDL	mg/dL	70	139		113												
動脈硬化指数			3.3		1.5												
NH3	μg/dL	12	66		143												
ガラス板法					-												
TPHA					-												
HBsAg					-												
総蛋白 (血清)	g/dL				8.3												
総ビリルビン	mg/dL				1.81												
直接ビリルビン	mg/dL				0.64												
間接ビリルビン	mg/dL				1.17												

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし						
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI 単位			10.2							
AST (GOT)	IU			1610							
ALT (GPT)	IU			2440							
AL-P	IU			406							
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			1131							
γ-GTP	IU			116							
ChE	IU										
クレアチンキナーゼ	IU/L			56							
アミラーゼ	IU/L			132							
総コレステロール	mg/dL			216							
HDL	mg/dL			75							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			55							
尿酸 (血清)	mg/dL			3.4							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.63							
ナトリウム	mEq/L			143							
クロール	mEq/L			100							
カリウム	mEq/L			3.9							
カルシウム	mg/dL			9.5							
鉄	μg/dL			77							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			129							
C-反応性蛋白				-							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18
SP	mmHg			115	105	104	109	121	101	117	119
DP	mmHg			78	62	68	66	76	59	87	59
HR	回/分			90				85	88	100	97
PR	回/分			87				85	89	101	100
酸素飽和度	%			98				94	96	96	95
体温	°C							36.8	37.0	37.3	40.1
										MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	
白血球数	/mm <sup>3</sup>													
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>									12300				
ヘモグロビン	g/dL									515				
ヘマトクリット	%									15.8				
平均赤血球容積 (MCV)	fL									52.6				
平均赤血球血色素量(MCH)	pg									102.1				
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%									30.7				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>									30.0				
Stab	%									28.3				
Seg	%									3.0				
好中球数 (%)	%									88.0				
好塩基球 (%)	%									0.0				
好酸球数 (%)	%									0.0				
リンパ球 (%)	%									6.5				
単球 (%)	%									2.5				
C-反応性蛋白	mg/dL													
LDL	mg/dL	70	139											
動脈硬化指数			3.3											
NH3	μg/dL	12	66											
ガラス板法														
TPHA														
HBsAg														
総蛋白 (血清)	g/dL													
総ビリルビン	mg/dL									1.32				
直接ビリルビン	mg/dL													
間接ビリルビン	mg/dL													
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位													
AST (GOT)	IU									864				
ALT (GPT)	IU									2060				
AL-P	IU									392				
										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	リン酸セタルミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
識別番号・報告回数	B-07006772			06/02/19										
平均赤血球容積 (MCV)	fL													
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg													
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%													
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$													
Stab	%													
Seg	%													
好中球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
好酸球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%													
単球 (%)	%													
C-反応性蛋白	mg/dL													
LDL	mg/dL	70	139											
動脈硬化指数			3.3											
NH3	$\mu\text{g/dL}$	12	66											
ガラス板法														
TPHA														
HBsAg														
総蛋白 (血清)	g/dL													
総ビリルビン	mg/dL													
直接ビリルビン	mg/dL													
間接ビリルビン	mg/dL													
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkei単位													
AST (GOT)	IU													
ALT (GPT)	IU													
ALP	IU													
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU													
$\gamma$ -GTP	IU													
ChE	IU													
クレアチンキナーゼ	IU/L													
													MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸ホタルミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
アミラーゼ	IU/L														
総コレステロール	mg/dL														
HDL	mg/dL														
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL														
尿酸(血清)	mg/dL														
尿素窒素(血清)	mg/dL														
血中クレアチニン	mg/dL														
ナトリウム	mEq/L														
クロール	mEq/L														
カリウム	mEq/L														
カルシウム	mg/dL														
鉄	μg/dL														
血糖(ブドウ糖)	mg/dL														
C-反応性蛋白															
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
SP	mmHg			124	126	128	125	118	115	116	116	107	116	116	116
DP	mmHg			62	61	98	57	62	82	69	67	64	63	63	63
HR	回/分			172	152	168	151	137	143	161	151	145	146	146	146
PR	回/分			143	169	152	145	146	148	98	147	150	148	148	148
酸素飽和度	%			89	91	93	93	95	95	96	96	96	96	98	98
体温	°C														
白血球数	/mm <sup>3</sup>														
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>														
ヘモグロビン	g/dL														
ヘマトクリット	%														
平均赤血球容積 (MCV)	fL														
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg														
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%														

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オ-2ルタミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値										
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$												
Stab	%												
Seg	%												
好中球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%												
好酸球数 (%)	%												
リンパ球 (%)	%												
単球 (%)	%												
C-反応性蛋白	mg/dL												
LDL	mg/dL	70	139										
動脈硬化指数			3.3										
NH3	$\mu\text{g/dL}$	12	66										
ガラス板法													
TPHA													
HBsAg													
総蛋白 (血清)	g/dL												
総ビリルビン	mg/dL												
直接ビリルビン	mg/dL												
間接ビリルビン	mg/dL												
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位												
AST (GOT)	IU												
ALT (GPT)	IU												
ALP	IU												
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU												
$\gamma$ -GTP	IU												
ChE	IU												
クレアチンキナーゼ	IU/L												
アミラーゼ	IU/L												
総コレステロール	mg/dL												
HDL	mg/dL												
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL												



識別番号・報告回数	B-07006772		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	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
尿酸(血清)	mg/dL												
尿素窒素(血清)	mg/dL												
血中クレアチニン	mg/dL												
ナトリウム	mEq/L												
クロール	mEq/L												
カリウム	mEq/L												
カルシウム	mg/dL												
鉄	μg/dL												
血糖(ブドウ糖)	mg/dL												
C-反応性蛋白													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
SP	mmHg			135	124	109	107	108	101	101	100	101	102
DP	mmHg			63	60	66	63	64	59	60	80	60	54
HR	回/分			148	152	152	153	155	157	156	157	153	131
PR	回/分			145	144	145	143	147	149	148	146	148	120
酸素飽和度	%			97	97	96	87	94	99	96	97	99	98
体温	°C												
白血球数	/mm <sup>3</sup>												
赤血球数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
平均赤血球容積(MCV)	fL												
平均赤血球色素量(MCH)	pg												
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%												
血小板数	×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
Stab	%												
Seg	%												
好中球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%												
											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		リン酸オザルタミビル		該当なし	
				06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
識別番号・報告回数	B-07006772										
好酸球数 (%)	%										
リンパ球 (%)	%										
単球 (%)	%										
C-反応性蛋白	mg/dL										
LDL	mg/dL	70	139								
動脈硬化指数			3.3								
NH3	μg/dL	12	66								
ガラス板法											
TPHA											
HBsAg											
総蛋白 (血清)	g/dL										
総ビリルビン	mg/dL										
直接ビリルビン	mg/dL										
間接ビリルビン	mg/dL										
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位										
AST (GOT)	IU										
ALT (GPT)	IU										
AL-P	IU										
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU										
γ-GTP	IU										
ChE	IU										
クレアチンキナーゼ	IU/L										
アミラーゼ	IU/L										
総コレステロール	mg/dL										
HDL	mg/dL										
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL										
尿酸 (血清)	mg/dL										
尿素窒素 (血清)	mg/dL										
血中クレアチニン	mg/dL										
ナトリウム	mEq/L										
クロール	mEq/L										
				MedDRA		Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オ-ズルタミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
カリウム	mEq/L												
カルシウム	mg/dL												
鉄	μg/dL												
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL												
C-反応性蛋白													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
SP	mmHg			97	97	96	102	96	94	95	95	95	95
DP	mmHg			54	51	50	60	54	48	55	55	55	55
HR	回/分			150	149	147	148	137	90台-126	147	145	145	140
PR	回/分			137	141	141	141	143	148	140	144	144	142
酸素飽和度	%			97	97	97	96	97	96	96	97	97	97
体温	°C												
白血球数	/mm <sup>3</sup>												
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
平均赤血球容積 (MCV)	fL												
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg												
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
Stab	%												
Seg	%												
好中球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%												
好酸球数 (%)	%												
リンパ球 (%)	%												
単球 (%)	%												
C-反応性蛋白	mg/dL												
LDL	mg/dL	70	139										
動脈硬化指数			3.3										
											MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オキソタルミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
NH3	μg/dL	12	66								
ガラス板法											
TPHA											
HBsAg											
総蛋白 (血清)	g/dL										
総ビリルビン	mg/dL										
直接ビリルビン	mg/dL										
間接ビリルビン	mg/dL										
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位										
AST (GOT)	IU										
ALT (GPT)	IU										
AL-P	IU										
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU										
γ-GTP	IU										
ChE	IU										
クレアチンキナーゼ	IU/L										
アミラーゼ	IU/L										
総コレステロール	mg/dL										
HDL	mg/dL										
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL										
尿酸 (血清)	mg/dL										
尿素窒素 (血清)	mg/dL										
血中クレアチニン	mg/dL										
ナトリウム	mEq/L										
クロール	mEq/L										
カリウム	mEq/L										
カルシウム	mg/dL										
鉄	μg/dL										
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL										
C-反応性蛋白											

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
SP	mmHg			128	126	70	94	92	90	97	85	75	62
DP	mmHg			55	55	38	54	55	54	49	47	40	30
HR	回/分			147	147	146	146	141	124	142	147	143	141
PR	回/分			111	130	135	133	126	92	88	75	0	0
酸素飽和度	%			96	93	62	93	95	97	96	95	95	96
体温	°C												
白血球数	/mm <sup>3</sup>												
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
平均赤血球容積 (MCV)	fL												
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg												
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
Stab	%												
Seg	%												
好中球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%												
好酸球数 (%)	%												
リンパ球 (%)	%												
単球 (%)	%												
C-反応性蛋白	mg/dL												
LDL	mg/dL	70	139										
動脈硬化指数			3.3										
NH3	μg/dL	12	66										
ガラス板法													
TPHA													
HBsAg													
総蛋白 (血清)	g/dL												
総ビリルビン	mg/dL												
直接ビリルビン	mg/dL												
間接ビリルビン	mg/dL												



識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸パネタルタミビル	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
白血球数	/mm <sup>3</sup>										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>										
ヘモグロビン	g/dL										
ヘマトクリット	%										
平均赤血球容積 (MCV)	fL										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>										
SIab	%										
Seg	%										
好中球数 (%)	%										
好塩基球 (%)	%										
好酸球数 (%)	%										
リンパ球 (%)	%										
単球 (%)	%										
C-反応性蛋白	mg/dL										
LDL	mg/dL	70	139								
動脈硬化指数			3.3								
NH3	μg/dL	12	66								
ガラス板法											
TPHA											
HBsAg											
総蛋白 (血清)	g/dL										
総ビリルビン	mg/dL										
直接ビリルビン	mg/dL										
間接ビリルビン	mg/dL										
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位										
AST (GOT)	IU										
ALT (GPT)	IU										
ALP	IU										

MedDRA

Version (10.0)







検査番号・報告回数	B-07006772		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	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
アミラーゼ	IU/L													
総コレステロール	mg/dL													
HDL	mg/dL													
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL													
尿酸(血清)	mg/dL													
尿素窒素(血清)	mg/dL													
血中クレアチニン	mg/dL													
ナトリウム	mEq/L													
クロール	mEq/L													
カリウム	mEq/L													
カルシウム	mg/dL													
鉄	μg/dL													
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL													
C-反応性蛋白														
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/02/19									
SP	mmHg				-									
DP	mmHg				-									
HR	回/分													
PR	回/分													
酸素飽和度	%													
体温	°C													
白血球数	/mm <sup>3</sup>													
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>													
ヘモグロビン	g/dL													
ヘマトクリット	%													
平均赤血球容積 (MCV)	fL													
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg													
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%													

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07006772						
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$						
Stab	%						
Seg	%						
好中球数 (%)	%						
好塩基球 (%)	%						
好酸球数 (%)	%						
リンパ球 (%)	%						
単球 (%)	%						
C-反応性蛋白	mg/dL						
LDL	mg/dL	70	139				
動脈硬化指数			3.3				
NH3	$\mu\text{g/dL}$	12	66				
ガラス板法							
TPHA							
HBsAg							
総蛋白 (血清)	g/dL						
総ビリルビン	mg/dL						
直接ビリルビン	mg/dL						
間接ビリルビン	mg/dL						
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位						
AST (GOT)	IU						
ALT (GPT)	IU						
ALP	IU						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU						
$\gamma$ -GTP	IU						
ChE	IU						
クレアチンキナーゼ	IU/L						
アミラーゼ	IU/L						
総コレステロール	mg/dL						
HDL	mg/dL						
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL						
					MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07006772		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/19		
尿酸(血清)	mg/dL					
尿素窒素(血清)	mg/dL					
血中クレアチニン	mg/dL					
ナトリウム	mEq/L					
クロール	mEq/L					
カリウム	mEq/L					
カルシウム	mg/dL					
鉄	μg/dL					
血糖(ブドウ糖)	mg/dL					
C-反応性蛋白						
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-07006772	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)
			その他の記述情報 入院、職業(無職)
			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	B-07006772	第3報	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	医薬品に対して取られた処置	リン酸オセルタミビル	06/02/16	06/02/17			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	ロキソプロフェンナトリウム	06/02/16	06/02/17				
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム								
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		REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	投与終了かも/わずか の時間間隔	1. タミフル: ロキソニン: その他の使用理由: 鎮痛	
2. 痙攣		COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
報告された死因		脳神経障害		剖検		有		剖検による死因		
				MedDRA				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-070006907	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24日	第1報入手日	2007年06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 系統的又は顕著な障害・ 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	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.						
性別							
年齢	成人		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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	投与量/回 回数 投与量 開始日 終了日
副作用/有害事象							
重要性		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	転帰日
重・重		嗅覚錯誤		嗅覚異常			
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 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。 不明 嗅覚障害発現。 不明 嗅覚障害未回復。							
						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-07006907

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

なし。

本剤投与後に症状が発現したとのことであるが、本剤の投与日と本件事象の発現日が不明であり、本剤投与前後の患者様の状況等も不明であるため、情報不足により評価不可能である。

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

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、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、本情報を持って報告する。

使用上の注意記載状況

検索語：(国内、GDS) 記載なし

累積報告件数

報告件数：(国内) 4件 (本件を含む)

検索語：(国内) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07006907	第2報	リン酸オセルタミビル	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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07006907	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続		職業 (不明)	開始日
		原疾患			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-07006907	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	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	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. 嗅覚錯誤	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
嗅覚錯誤	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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07007902	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月20日	30日	第一報入手日	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	身長 cm	2007年06月20日	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)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 kg						
性別			曝露時の妊娠期間					
年齢	11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
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)	開始日 終了日
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)	痙攣						
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								
インフルエンザB型の診断で本剤内服後、痙攣(重篤度不明)を認め当科に入院。								
頭部MRI拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。いずれも痙攣発症前に異常行動(不穏行動・言動)(重篤度不明)を認めていた。								
髄液検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。								
						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-07007902

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

痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況  
痙攣：重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al.  
一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例  
//：第287回日本小児科学会神奈川県地方会(2007.6.16)

文献

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07007902	第1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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった

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-07007902	第1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	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 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1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07007902		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		不明		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		不明					
評価対象となる副作用／有害事象名									
1. 痙攣	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	
痙攣	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info		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-07007903	第1報	関連報告番号	2007年06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06月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年06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	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	◎ 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								
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	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量 投与量/回 回数
								開始日 終了日
								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
		痙攣 (痙攣)		痙攣				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								
インフルエンザB型の診断で本剤内服後、痙攣(重篤度不明)を認め当科に入院。								
頭部MRI拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。いずれも痙攣発症前に異常行動(不穏行動・言動)(重篤度不明)を認めていた。								
髄液検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。								
						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-07007903	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。		現在詳細調査中。			
現在詳細調査中。		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			
		痙攣			
1. 使用上の注意記載状況 痙攣：重大な副作用欄に記載済み		累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
引用文献		資料一覧			
・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野晃春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 //第287回日本小児科学会神奈川県地方会(2007.6.16)		文献			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07007903	第1報	リン酸アセルトタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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

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-07007903	第1報	リン酸アセルトタミビル	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	インフルエンザB型 (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)				



(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-07007903	第1報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	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の情報			
1. 痲疹	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:			
痲疹	COMPANY		不明/Unknown				
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)			

死因(1頁参照)	日本(日本)	体重 ● Kg	インフルエンザ 非喫煙者	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	S.N.	2歳	曝露時の妊娠期間		
性別	女性				
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	SYR	投与量/回 回数
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	21mg/1回 1日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	21mg/2回 1日
カロナール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	21mg/1回 1日
投与期間					
					開始日 終了日
					07/03/26 07/03/26
					07/03/27 07/03/28
					07/03/29
					07/03/26 07/03/29
投与理由					
					インフルエンザ
					インフルエンザ
					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-LLT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/26	07/03/27
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。 2007/03/26 B型インフルエンザに対して、本剤21mg×2回/日処方。 夕方より本剤服用開始。 (20:00頃)異常行動(夜中暴れる)発現(非重篤)。 2007/03/29 本剤投与終了。 2007/03/31 異常行動回復。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日: 2007/3/26 ・結果: Flu B ・サンプル採取箇所: 鼻粘膜					

(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-07010107	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>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、倦怠感</p> <p>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日2007/3/29</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝</p> <p>・インフルエンザの既往の有無：不明</p> <p>・タミフル服用の有無：不明</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>・服用方法：粉薬として</p> <p>・異常な行動等、精神障害に関する調査結果]</p> <p>発現日：3/26(服薬後)</p> <p>就寝との関係：就寝なし</p> <p>発熱との関係：発熱持続中</p> <p>記憶の有無：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴がある：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴がある：いいえ</p> <p>熱性痙攣の既往歴がある：いいえ</p> <p>熱性痙攣の家族歴がある：いいえ</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：不明</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：いいえ</p> <p>本剤による同様な事象の副作用歴：いいえ</p>								

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07010107	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>薬剤師の意見： 兄弟で受診。 二人とも服薬直後に同じような異常行動発現。</p>			<p>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ものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。</p>		
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。」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。」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>異常行動</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、担当医より非重篤症例と判断されていたが、弊社として重篤症例と判断することとした。 2007年8月24日、担当医からは詳細調査への協力が得られず、薬剤師から情報収集を行った。同日(8月24日)を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(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：103件(本件を含む)</p>			<p>異常行動</p>		
<p>引用文献</p>			<p>資料一覧</p>		
			<p>Version (10.1)</p>		

識別番号・報告回数	B-07010107	第2報	リン酸アゼルタミビル	リン酸アゼルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/26		
体温	°C	39			
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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

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-07010107	第2報	リン酸アゼルタミビル	リン酸アゼルタミビル	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 非喫煙者		継続 継続	インフルエンザ (原疾患) 非喫煙者		開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
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)		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	07/03/26	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	07/03/28	07/03/28				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/29						
4.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/03/26	07/03/29					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	異常行動	REPORTER	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル:		
2.	異常行動	COMPANY	COMPANY					おそらく関連あり	TAMIFLU		
3.	異常行動	REPORTER	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル:		
4.	異常行動	COMPANY	COMPANY					おそらく関連あり	TAMIFLU		
5.	異常行動	REPORTER	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル:		
6.	異常行動	COMPANY	COMPANY					おそらく関連あり	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-07010109	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24日	30日	第一報入手日	2007年07月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去副作用歴	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)	患者略名	インフルエンザ 非喫煙者	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	R. I.	性別		先天異常を来すもの				
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回	1日	07/04/03	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	42mg/2回	1日	07/04/04	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	42mg/1回	1日	07/04/07	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/04/03	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/03	07/04/07			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。

2007/04/03

インフルエンザに対して、本剤42mg × 2回/日処方。

夕方より服用開始。

異常行動発現(非重篤)。

2、3分寝そべてただをこねるように(手をつられないほど)暴れた(1日目)。

2007/04/07

異常行動回復。本剤朝服用後、投与終了。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2007/4/3

・サンブル採取箇所: 鼻粘膜

・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.7℃

・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日2007/4/6

発熱との関係：不明

記憶の有無：不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明

熱性痙攣の既往歴、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

再びひと眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：不明

本剤による同様な事象の副作用歴：不明



識別番号・報告回数	B-07010109	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見			
<p>薬剤師の意見：                  祖母からの報告内容だったが、鮮明に記憶するほどのSEだった様子。                  本剤との関連は疑われた。</p>			<p>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ものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。</p>			
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。</p>						
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
			異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>本症例は、担当医より非重篤症例と判断されていたが、弊社として重篤症例と判断することとした。                  2007年8月24日、担当医からは詳細調査への協力が得られず、薬剤師から情報収集を行った。同日(8月24日)を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。                  1. 使用上の注意記載状況                  異常行動：(国内) 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：101件(本件を含む)</p>						
引用文献				資料一覧		
			MedDRA			
			Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07010109	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	07/04/02	07/04/03			
体温	°C		38.7	38.7			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							
MedDRA Version (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-07010109	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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)				副作用 (発現した場合のみ)
非喫煙者		継続	非喫煙者				
MedDRA Version (10.1)							

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	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	07/04/03	07/04/03				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/04/04	07/04/06				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/07	07/04/07				
4.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/04/03					
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.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1.	タミフル:		
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2.	タミフル:		
2.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	3.	タミフル:		
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	4.	カロナール:		
3.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:				
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:				
4.	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-07010110	第2報	関連報告番号	2007年07月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月24日	身長 cm	第一報入手日	2007年07月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	W. N.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
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	投与理由	
					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	SYR	30mg/1回	1日	07/03/27	07/03/27	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	30mg/2回	1日	07/03/28	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	SYR	30mg/1回	1日	07/03/31		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	30mg/2回	1日	07/03/27	07/03/31	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/27	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

TAMIFLU  
身長、体重不明。  
2007/03/27  
B型インフルエンザに対して、本剤30mg×2回/日処方。  
夕方より服用開始。  
受診時、発熱はそれほどもなかった(36~37°C)。  
(20:00頃)異常行動(夜に暴れる)発現(非重篤)。  
2007/03/28  
異常行動回復。  
2007/03/31  
本剤朝服用後、投与終了。  
〔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

(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-07010110	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>・サンブル採取箇所：鼻粘膜</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱36℃</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕、投与5日目 朝</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>・服用方法：粉薬として</p> <p>〔異常な行動等、精神障害に関する調査結果〕</p> <p>発現日：3/27(初日、服用させた後、夜中)</p> <p>就寝との関係：就寝なし</p> <p>記憶の有無：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし</p> <p>熱性痙攣の既往歴、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：不明</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p> <p>本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

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ものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。

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。  
なお、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。」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。」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

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、担当医より非重篤症例と判断されていたが、弊社として重篤症例と判断することとした。

2007年8月24日、担当医からは詳細調査への協力が得られず、薬剤師から情報収集を行った。同日(8月24日)を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(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：102件(本件を含む)

引用文献

資料一覧



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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/27	07/03/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/28	07/03/30				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/31					
4. 日本	コロナール	アセトアミノフェン		07/03/27	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	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/27	07/03/27	おそらく関連あり	おそらく関連あり	1. タミフル: T AMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/28	07/03/30	おそらく関連あり	おそらく関連あり	2. タミフル: T AMIFLU	
3. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/31		おそらく関連あり	おそらく関連あり	3. タミフル: T AMIFLU	
4. 異常行動	COMPANY	アセトアミノフェン		07/03/27	07/03/31	おそらく関連あり	おそらく関連あり	4. コロナール:	
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-07013134	第2報	関連報告番号	2007年09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09月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年09月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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 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)				◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	Y. X.				◎ 先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	30歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		75mg/2回	1日
		投与期間	投与期間
		開始日	終了日
		07/09/09	07/09/10
		発現日	転帰日
		07/09/10	07/09/10
		持続期間	持続期間
		投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
		転帰理由	転帰
		インフルエンザ	回
			回
			回
			軽
			軽

副作用/有害事象			
重篤性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	経過
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣	
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	
重・重	心室粗動 (心室粗動)	心室粗動	
重・重	心室性頻脈 (V T)	心室性頻脈	
重・重	心室細動 (V F)	心室細動	
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)  
 2007/09/10  
 VT、VFによりICU。  
 2007/09/13  
 軽快のため、ICUより一般病棟へ移動。  
 2007/09/27  
 現在、未だ入院中も通常に生活されている。

識別番号・報告回数 B-07013134	第2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
現在詳細調査中: 担当医等の意見			
現在詳細調査中: 報告企業等の意見			
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		
	痙攣、意識障害、心室相動、V T、V F		
現在詳細調査中: 累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
現在詳細調査中:			
引用文献	資料一覧		
			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-07013134	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!
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することができなかった。

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-07013134	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
				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 (10.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 承認国	B-07013134	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/09/09	07/09/10				
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	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連	1. タミフル:		
意識変容状態	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室粗動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室性頻脈	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
心室細動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連			
痙攣	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
意識変容状態	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室粗動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室性頻脈	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連			
心室細動	COMPANY	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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013302	第1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09月05日	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	30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)	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	D.H.	副作用なし (N)	アレルギー性鼻炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	先異常を来すもの				
年齢	5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

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	錠	経口	SYR	35mg/1回	1日	07/02/19	07/02/20	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	咽頭紅斑
ムコダイン	カルボシステイン	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	鼻閉
レフトーゼ	塩化リゾチーム	錠	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	鼻閉
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	錠	経口	SYR	2mL/3回	1日	07/02/19	07/02/24	咳嗽
ミヤBM	酪酸菌製剤	錠	経口	FGR	1g/3回	1日	07/02/19	07/02/24	腹痛

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-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	落ち着きのなさ	不穏		07/02/20	07/02/20			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  
 2007/02/19  
 39.0°Cの発熱あり。  
 (タ)インフルエンザAの診断にて、本剤35mg内服。  
 2007/02/20  
 (朝)本剤35mg内服。  
 (16:00)不穏状態、脱力感発現(非重篤)。  
 前日からの発熱が続いている状態で、落ち着かない感じになり、ふらふらと体に力が入らなくなった。  
 その後、傾眠傾向。  
 (16:40)当クリニック来院時、意識は清明で会話も問題なし。軽い脱力感のみだったが、徐々に回復。  
 (16:45)不穏状態、脱力感回復。  
 (17:00)発熱以外、全身状態は特に問題なくなり帰宅。  
 [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-07013302	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>測定日：07/2/19 結果：FluA サンプル採取箇所：後鼻腔          発症時自他覚所見：発熱39.0℃(07/2/19 16:20)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、腹痛          本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝)          インフルエンザ既往：あり(罹患時期：06/4/13、今回と同様の事象の発現：なし、本剤服用：あり)          【異常行動、精神障害の調査結果】          副作用発現日：07/2/20          就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない          発熱との関係：発熱持続中          記憶の有無：不明          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、家族歴あり          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再びひと眠りした後、完全に回復した：不明          他剤による同様な事象の副作用歴：不明          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						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-07013302

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

診察時は軽い脱力感のみで、それもすぐ回復しており、また、その他の状態を直接見えないのではっきりしたことは言えないが、本剤との因果関係を否定できる根拠もない。個人的には症状等から熱せん妄が一番疑わしいと考えている。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の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もので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
- 異常行動：(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：168件 (本件を含む)

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-07013302		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	07/02/19	07/02/20					
体温	°C		39.0	39.2					
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 (10.1)
--	--	--	--	--	--------	----------------

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-07013302		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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 アレルギー性鼻炎 非喫煙者 インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (無職)	タミフル	06/04		インフルエンザ	副作用なし (N)
				既往症					
					MedDRA	Version (10.1)			



識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/20				
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/02/19	07/02/24				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/19	07/02/24				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム	不明	07/02/19	07/02/24				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/19	07/02/24				
6. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		07/02/19	07/02/24				
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/わずかに関連	1. タミフル; 2. トランサミン; 3. ムコダイン; 4. レフトーゼ; 5. アスベリン; 6. ミヤBM;		
2. 落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

