

異常な行動が記録されている

症例の報告原本

2分冊の1

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B00-13386	01年3月21日																			
区分	副作用・感染症	15日	30日	登録番号		年月日	情報入手日	01年3月13日	同一症例番号		年月日									死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	性別 不明	年齢 歳	入院・外来・不明	妊娠(無・有(妊娠週))・不明	医療機関所在地: []		職業: []	医薬品副作用歴 無・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明		(厚生省処理欄)										
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	興奮												
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタピビル	S	経路	一日量	開始	終了	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
			PO	150mg	不明	不明		不明	身長、体重 不明 本剤 150mg/日 経口投与開始。 母親から医師に連絡された内容によると、服用した夜、就寝中に暴れた。患者は薬を飲むのが大嫌いで、以前、他剤でも夜間に暴れたことがあったとのこと。 不明 本剤投与中止。 不明 興奮 軽快。												
その他の治療 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明								再投与 無・有(再発・再発せず)・不明				転帰 軽 (年月日不明)									

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

2

医薬品副作用・感染症症例票

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

3

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

様式2の(二)

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

4

使用上の注意の記載状況等

5

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1480	02年5月2日													
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6046	02年3月13日	情報入手日	02年2月8日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男 女	年齢 歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療品副作用歴 無(不明)		主な既往歴、患者の体質等 無(不明)		(厚生労働省処理欄)						
医療機関所在地: []			職業: []		有()		有()								
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	妄想、幻覚						
			経路	一日量	開始	終了			年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
タミフルカブセル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.2.5	02.2.6	インフルエンザ A 型								
オゼックス (富山化学)	トシル酸トスフロキサシン	O	PO	不明	不明	不明	不明	02.2.5	身長: []、体重: []						
ゾレトン (ケミファ)	ザルトプロフェン	O	PO	不明	不明	不明	不明	02.2.6	本剤投与開始。体温: 39.3℃。1カブセル投与1時間後(夜間)に妄想、幻覚が出現。その後、妄想、幻覚は、おさまった。						
								02.2.7 不明	朝、1カブセル服用2時間後に幻覚、妄想が出現。来院後、本剤投与中止。(本人が包丁を持ち出した。その事を聞いてみると、持ち出したことは覚えているとのこと)。体温: 36.5℃。幻覚、妄想回復。						
その他の治療 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())								再投与 無(有(再発せず))		不明 転帰 回(年月日不明)					

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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1634	02年5月9日																		
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号		情報入手日	02年3月7日	同一症例番号		死・感・重未・先・癌・改・OTC											
患者略名	男 女	歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: []		職業: []		医薬品副作用歴(無)・不明		主な既往歴、患者の体質等(無)・不明		(厚生労働省処理欄)							
販売名 (企業名)	一般名	S O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	興奮											
			経路	一日量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	25mg	02.2.2	02.2.6	気管支炎 インフルエンザ 予防		身長: [] 体重: []											
ネオフィリン (エーザイ)	アミノフィリン	S	DR	0.76mg /kg/hr	02.1.31	02.2.7	(気管支喘息)	02.1.31	入院。酸素テント収容(02.2.1迄)。											
ホクナリン (北陸)	塩酸ツロブテロール	S	OD	0.5mg	02.1.31	継続	(気管支喘息)	02.2.2	朝よりやや興奮の傾向があったとのことであった。											
ムコダイン (杏林)	カルボシステイン	O	PO	300mg	02.1.31	継続	(気管支喘息)	02.2.4	夕分より本剤内服開始後、一日中声を出して騒ぐ状態があった。											
ムコソルバン (帝人)	塩酸アンブロキシノー ル	O	PO	8mg	02.1.31	継続	(気管支喘息)	02.2.6	テオフィリンの影響を考え血中濃度を測定したが、6.96とむしろ低 値。夜間是不眠とのことであった。											
セルテクト (協和醗酵)	オキサトミド	O	PO	10mg	02.1.31	継続	(気管支喘息)	02.2.7	本剤中止。夜間は良眠。											
オノン (小野)	プラシルカスト水和 物	O	PO	60mg	02.1.31	継続	(気管支喘息)	02.2.8	興奮回復。											
エリスロシン (大日本)	エリスロマイシン	O	IV	80mg	02.1.31	02.2.4	気管支炎 (気管支喘息)		通常通りの気嫌となる。											
ソル・コーテフ (ファルマシア)	コハク酸ヒドロコル チゾンナトリウム								退院。											
その他の治療		無・有		(放射線療法 輸血 手術 麻酔 其他(酸素テント収容:02/1/31~02.2.1))		不明		再投与	無・有(再発・再発せず)		不明		転帰回 (02年2月7日)							

	施設正常値	投与前	投与中
検査日		2002.1.31	2002.2.4
最高体温(℃)		36.8	37.3
WBC		12300	11800
GOT	<35	27	17
GPT	<30	14	11
BUN	8.0~20	7.4	9.5
Cre	0.3~0.8	0.22	0.22
テオフィリン濃度		6.75	6.96

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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-2847	02年6月11日										
区分	副作用・感染症	15日 30日	登録番号	B02-109	02年4月4日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 女	年齢 歳	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴(無)・不明・有()			主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有(既往歴:川崎病)		(厚生労働省処理欄)		
医療機関所在地:			職業:									
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下 線 合併症には ()	副作用・ 感染症名				
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02. 2. 26	02. 2. 26	インフルエンザ B型	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
不明 (不明)	アスピリン	O	PO	不明	不明	継続	川崎病後遺症冠 動脈瘤	02. 2. 25	身長: 、体重: インフルエンザ B型発症。			
ワーファリン (エーザイ)	ワルファリンカリウム	O	PO	不明	不明	継続	川崎病後遺症冠 動脈瘤	02. 2. 26				
アンギナール (山之内)	ム	O	PO	不明	不明	継続	川崎病後遺症冠 動脈瘤	10:00頃	当院にてインフルエンザ迅速検査でB型と診断される。			
ムコダイン (杏林)	ジピリダモール	O	PO	3Tab	02. 2. 26	02. 3. 1	粘膜修復促進	12:00頃	本剤75mg/日、ムコダイン、アストミンを内服。			
アストミン (山之内)	カルボシステイン	O	PO	30mg	02. 2. 26	02. 3. 1	鎮咳	13:00頃	意味不明の発語や行動をとり始めた。この時発熱なし。			
	リン酸ジメモルファン							15:00-16:00頃	回復し、正常状態となった。本人にこの時の記憶なし。 以後、本剤の内服は中止。ムコダイン、アストミンは投与継続(～02. 3. 1)			
その他の治療 (無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明								再投与 (無)・有(再発・再発せず)・不明		転帰 回 (02年2月26日)		

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

11

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13397	2003年3月5日										
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7094	2003年1月24日	情報入手日	2003年1月21日	同一症例番号	年月日		死・感・重未・先・産・改・OTC	
患者略名	女性	70歳	入院	妊娠 無		医薬品副作用歴 無			主な既往歴・患者の体質等 有 (気分変動性障害、腰部脊椎管狭窄)			
			医療機関所在地:	職業: 無職					(厚生労働省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	不安、妄想NOS			
			経路	投与量	開始	終了						
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/2	2003/1/6	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
ニトロールR (エーザイ)	硝酸イソソルビド	O	PO	40mg	不明	不明	不明	2002/03	身長: [] 体重: [] この頃、被害妄想顕性化し他院通院。同院に入院し加療。抑うつ神経症の診断。状態が安定化したため、当院に入所。レボトミン10mg/日、パキシル30mg/日投与開始。 (0:20) 体温39.0℃、倦怠感。 (6:00) 体温38.1℃、倦怠感、関節痛。 上気道症状(鼻水、咽頭痛、咳等)は認めず。インフルエンザの診断検査実施しなかったが、インフルエンザ感染症を疑い本剤2カプセル分2を5日分処方。 (20:00) 体温37.1℃、倦怠感、関節痛。 (20:00) 体温37.2℃、倦怠感、関節痛。かぜ症状は認めず。 (1:00) 電気をつけ、窓をあけゴソゴソしている。意味不明語、妄想、不穏あり。体温37.2℃、倦怠感、背部痛、股関節痛あり。その後も同様の状態がつづき徘徊して目が離せなくなる。本剤は継続。 (13:20) デバス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少しずつ精神状態安定化。 デバス2錠/日に減量。本剤投与終了。 症状軽快。 デバス1錠/日とし、その後デバス1錠/日継続のまま経過観察中。レボトミン、パキシル継続中。			
ディオバン (日本チバガイギー)	バルサルタン	O	PO	80mg	不明	不明	不明	2002/7/24				
オメプラゾン (三菱ウェルファーマ)	オメプラゾール	O	PO	10mg	不明	不明	不明	2002/12/9				
マグラックス (吉田製薬)	酸化マグネシウム	O	PO	0.66g	不明	不明	不明	2003/1/2				
ハルシオン (住友製薬)	トリアゾラム	O	PO	0.25mg	不明	不明	不明					
アローゼン (科薬)	センノシドA,B	O	PO	1g	不明	不明	不明					
チネラック (扶桑薬品)	センノシド	O	PO	24mg	不明	不明	不明	2003/1/3				
パキシル (GSK)	塩酸パロキセチン水和物	O	PO	30mg	2002/12/9	継続	不明	2003/1/4				
レボトミン (三菱ウェルファーマ)	マレイン酸レボメプロマジン	O	PO	10mg	2002/12/9	継続	不明					
その他の治療 無							再投与 無	転帰 軽快 (2003年1月8日)				

識別番号 B02-13397 2003年3月5日

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

13

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		B02-14446		2003年3月28日							
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7091	2003年1月24日	情報入手日	2003年1月20日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	女性	●	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)	
販売名 (企業名)		一般名	S・O	使用 方法			使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	高揚状態		
				経路	投与量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)		リン酸オセルタミビル	S	PO	1.2g	2003/1/17	2003/1/20	インフルエンザ		身長: [] 体重: []	
バナン (三共)		セフポドキシムプロキセチル	O	PO	不明	2003/1/15	不明	不明			
ユナシン (ファイザー製薬)		トシル酸スルタミシリン	O	PO	3.0g	2003/1/17	2003/1/22	二次感染予防	2003/1/15 2003/1/16	発熱38.6℃。他院受診しバナン他が処方された。当院受診。高熱、頭痛、嘔吐、上肢痛、咽頭痛、咳あり。インフルA Bクイックにてインフルエンザウイルスは検出されなかった。本剤ドライシロップ1.2g/日、ユナシン、アスペリン、ムコダインが処方された。	
アスペリン (田辺製薬)		ヒベンス酸チペピジン	O	PO	0.65g	2003/1/17	2003/1/22	咳		夕より本剤服薬。夕に症状発現。異常にオチャメな感じであった。母親によると、ほろ酔い状態であるとのこと。	
ムコダイン (杏林製薬)		カルボシステイン	O	PO	1.2g	2003/1/17	2003/1/22	去痰	2003/1/17 2003/1/19	当院来院。来院した際、診察室に入るときにカーテンにかくれパーッと入ってくる。何を話しても笑い出す。軽口をたたく。このときの体温は36.9℃でありインフルエンザは回復していた。全身状態は良好であった。朝の服薬にて本剤を中止とした。以後も症状は継続したが、本剤中止後次第に症状は軽快していった。	
その他の治療		無				再投与			無	転帰 回復 (2003年1月23日)	

識別番号 B02-14446 2003年3月28日

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

15

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月15日		第一報入手日	2004年01月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長	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		体重							
性別	女性								
年齢	8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	03/12/26	03/12/28	インフルエンザ
ラクテック	乳酸リンゲル液	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	500mL/1回	1日	03/12/26	03/12/28	脱水
7990792	医療用酸素	0	吸入	INH	2L/1回	1日 (2L/分:持続)	03/12/26	03/12/28	低酸素症

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	全健忘	一過性全健忘		03/12/29	03/12/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
・一過性全健忘で治ると思われることを根拠に自宅へ退院。 (16:00) 前日までの記憶が戻り、29日未明～退院までの記憶が欠如。									
								MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
一過性全健忘(TGA)は原因不明で散見し、予後良好な疾患。本例のTGAが本剤と関係するかは不明だが、高熱によるためだけでは説明がつかない。【本剤以外の要因：高齢、高熱】			本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は完全には否定できないが、患者が高齢であること及び高熱を経験していることが原因である可能性も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意の記載状況】 タミフル：(国内)記載なし/(CDS, PDR)記載なし 【累積報告件数】 全健忘：1件(今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		

18

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-03008735		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/12/26	03/12/29								
白血球数	/mm ³			6200									
好中球数 (%)	%			90									
リンパ球 (%)	%			5									
単球 (%)	%			5									
好酸球数 (%)	%			0									
好塩基球 (%)	%			0									
ETC	%			0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			364									
ヘモグロビン	g/dL			11.5									
ヘマトクリット	%			34.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			12.6									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2									
アルブミン (血清)	g/dL			4.08									
ALT (GPT)	IU			22									
AL-P	IU			166									
LD	IU			223									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.9									
血中クレアチニン	mg/dL			0.7									
ナトリウム	mEq/L			136	141								
カリウム	mEq/L			3.9	3.7								
クロール	mEq/L			96	106								
カルシウム	mg/dL				8.5								
C-反応性蛋白	mg/dL			5.6									
空腹時血糖	mg/dL			98									
動脈血pH				7.44									
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr			47.5									
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr			61.4									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

19

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	03/12/26		原疾患	入院、職業					
					MedDRA Version (9.1)				

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-03008735	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)	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	非該当	03/12/26	03/12/28				
2.	日本	ラクテック	乳酸リンゲル液		03/12/26	03/12/28				
3.	日本	7990792	医療用酸素		03/12/26	03/12/28				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		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.	全健忘	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	全健忘	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. ラクテック:	
2.									3. 7990792:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-03008735	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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			
親の略名	親の性別	最終月経日				一過性全健忘、 全健忘			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (9.1)		

22

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年02月25日		第一報入手日	2004年02月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 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	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)								
患者略名	●●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/21	04/01/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/01/22	04/01/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
アレルギン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽頭炎
ネオ・ユモール	カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	O	経口	POW	0.23g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽頭炎
アスベリン	ヒベンズ酸チペジジン	O	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽頭炎
レフトーゼ	塩化リゾチーム	O	経口	GRA	0.2g/3回	1日	04/01/21	04/01/24	鼻咽頭炎
プロチン	2241003	O	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
2241001	キョウニン水	O	経口	SYR	0.7mL/3回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
7142001	単シロップ	O	経口	SYR	2.7mL/1回	1日	04/01/21	04/01/24	咳嗽
トローチ [複合]	2399705	O	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
イソジン	ポピドンヨード	O	経口	SYR	(数回)		04/01/21	04/01/24	咽喉頭疼痛
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回 (屯用(使用 されたかは 未確認))		04/01/21		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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/01/21	04/01/24			回

MedDRA

Version (9.1)

23

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>身長、体重：不明 (インフルエンザ迅速診断テスト実施) 測定日：1/21 結果：Flu A サンプル：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた自覚所見：発熱、咽頭痛、咳、鼻水(±)、悪心(±)、食思不振 2004/01/21 (18:00) 受診。BT39.1℃。咽頭痛、咳あり。血圧 104/触。インフルエンザと診断。 (19:00) 帰宅後、本剤服用。発熱続いていた。 (21:30) 異常行動出現。家の中を走り回る。階段を駆け上ったり、かけ下りたり。意味不明の奇声。トイレの中でクルクルこまのように回る。 かみつく。救急車要請。救急病院へ。この間30~40分ほどか。 (22:10ごろ) 救急車で救急病院へ。受診時には平静にもどっていた。体温も平熱にもどっていたとのこと。意識は正常。せん妄状態時の言動については記憶なし。様子観察のため点滴(内容不明)、1時間ほど在院して帰宅。 2004/01/22 (朝) 平熱。咽頭痛、咳少々。本剤そのまま続行。その他の薬もそのまま続行。 2004/01/24 (11:00) 診察。36.4℃、咽頭痛(-)、咳(-)。異常所見なし。診察時、上記エピソード聴取。熱性せん妄と判断。タミフル中止の指示はせず。追加投薬もせず。 2004/01/26 本剤投与中止。</p>							
						MedDRA	Version (9.1)

24

(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-03009902	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>全体としては、インフルエンザ時の発熱に伴う「熱性せん妄」と総括される。事後もタミフル服用続行されたが、何事もなく経過しているので、直接の因果関係は乏しい。ただ、インフルエンザ症状が通常よりかなり速やかに消失しているという印象があり、「効きすぎている」という印象)、何らかの機序によりタミフルが関与して熱性せん妄の発現しやすい状態がつけられたという可能性は捨てきれない。</p>			<p>譫妄については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが、譫妄回復後もタミフルは継続投与されており再発を認めていないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考ええる。</p>		
今後の対応					
譫妄については、その他の副作用に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他副作用】幻覚、妄想、譫妄 (CDS：記載なし、PDR：錯乱) アレルギン：【その他の副作用】神経過敏 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 国内：譫妄4件 (今回の報告を含む) 海外：譫妄1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

25

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-03009902			第2報	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												

MedDRA Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03009902			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	04/01/20		原疾患	外来、職業 [REDACTED]								

MedDRA Version (9.1)

26

識別番号・報告回数		B-03009902	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
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	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	04/01/21	04/01/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/01/22	04/01/25				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/26	04/01/26				
4.	日本	アレルギン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン		04/01/21	04/01/24				
5.	日本	ネオ・ユモール	カンソウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		04/01/21	04/01/24				
6.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/01/21	04/01/24				
7.	日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		04/01/21	04/01/24				
8.	日本	プロチン	2241003		04/01/21	04/01/24				
9.	日本	2241001	キョウニン水		04/01/21	04/01/24				
10.	日本	7142001	単シロップ		04/01/21	04/01/24				
11.	日本	トローチ〔複合〕	2399705		04/01/21	04/01/24				
12.	日本	イソジン	ポビドンヨード		04/01/21	04/01/24				
13.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/21					
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.	譴妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:		
	譴妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2.	タミフル:		
2.	譴妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		3.	タミフル:		
	譴妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		4.	アレルギン:		
3.	譴妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		5.	ネオ・ユモール:		
	譴妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		6.	アスベリン:		
	譴妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		7.	レフトーゼ:		
	譴妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		8.	プロチン:		
					関連あるかも/わずかに関連		9.	2241001:		
					関連あるかも/わずかに関連		10.	7142001:		
							MedDRA	Version (9.1)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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

28

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
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		
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (9.1)		

29

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年04月28日	第一報入手日	2004年02月17日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	身長	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		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回	1日	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	妄想 (幻覚妄想)	妄想		04/02/06				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

学校へ登校したが、授業中に「世界の平和が役者によって歪められている。脳内麻薬が…」と訴え、言動もまとまりがなくなったため自宅に帰宅し、再び近医精神科クリニックを受診した。「暗殺されるかもしれない。」と怯えていたため、統合失調症の発症を疑いhaloperidol 3.3mgを筋肉内投与し、入院の必要性も考えられた。

2004/02/17

当院精神科を受診となった。幻覚妄想が活発に認められ、同日医療保護入院となった。

入院時現症：簡単な会話はできるものの、会話の内容に一貫性はなくまとまりに欠け、「僕は精神科医にならなければいけないような気がする。世界の平和を守らなければならない。傲慢だけど…だけど謙虚で…自分の知らないことまで予想できるんです。」と表情を変えずに話し続け、質問した内容に対しては適切な応答は得られない。易怒性や不機嫌さは認められず、見当識も保たれていた。

検査所見：体温36.9℃で頭部CTや胸部X線などの画像所見では異常は認められず、血液・生化学検査ではCPK 289、CRP 0.8と軽度上昇が認められた以外は異常所見は認められなかった。また脳波検査でも基礎波として後頭優位に9-11Hzのα波が認められ、徐波傾向はなかった。髄液検査では細胞数が9μ/Lとやや多い以外は異常所見は認められず、インフルエンザ抗体価も1倍未満であった。

入院後経過：「僕の話聞いてください。神の声が聞こえてくる。人間が死んでいく理由が分かった。生まれてくる理由も分かった。だから精神科の医師になります。」と訴え、病院内を落ち着きなく徘徊するため、risperidone 1mgを投与したが、入院日の夜は朝4時頃まで自室と看護ステーションを何度も往復し、妄想の内容を話し続けた。また紙や壁紙に「この世は3次元。つまり30よって純粋D」など滅裂な内容を記載し、部屋中に記載した紙を散乱させていた。入院2日目よりrisperidone 3mgに増量したが効果はなく4日目よりolanzapine 20mg、levomepromazine 50mgの投与を開始した。2/21には異常行動が活発となり保護室にて治療を行っている。

不明

幻覚妄想は未回復。

インフルエンザ確定診断の有無：有

測定日：H16年2月4日 結果：Flu A

サンプル採取箇所：不明

インフルエンザ発症時に認められた自覚症状：発熱

タミフル服用Point：投与1日目 夕

投与2日目 朝夕

投与3日目 朝(夕)?

31

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
インフルエンザウイルス感染症後に異常行動が認められることは以前から報告されているため、感染症により幻覚妄想が出現した可能性もあるが、臨床所見や検査所見からインフルエンザ脳症に罹患している可能性は低い。インフルエンザウイルス感染症と統合失調症発症との関連性については不明だが、現在の幻覚妄想状態が統合失調症による症状の可能性もある。またタミフルを服用していたこともあり、タミフルによる幻覚妄想の出現についても否定はできない。			幻覚妄想は、本剤投与後に発現しており本剤との因果性は否定できないが、薬剤投与中止後2週間以上も回復していないことから、インフルエンザ、患者素因の影響も考えられる(統合失調症の発症に関する疫学:発症の最も多い年代 男性15-25歳(カプラン 臨床精神医学テキスト 医学書院))。		
今後の対応					
幻覚、妄想についてはその他の注意に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻覚妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号: 73744-1 本症例は2004/2/26に完了報告提出済みであるが、今回報告剤形変更(不明→カプセル)のため、追加報告を行うこととする。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤: 【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄 CDS、PDR: 記載なし 2. 累積報告件数 国内: 妄想3件(今回の報告を含む) 幻覚16件 外国: 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

32

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

MedDRA

Version (9.1)

33

(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-03010203		第3報	一般的名称				リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24									
アミラーゼ	IU/L	37	125	63	59		66									
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	287	283	289		321									
ナトリウム	mEq/L	134	147	143	141		140									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2	3.8		4.5									
クロール	mEq/L	98	108	101	99		101									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.3	0.8											
尿 PH				6.0	5.5											
尿 比重				1.030	1.025											
尿 蛋白質				+-	-											
尿 ブドウ糖				-	-											
尿 ケトン体				-	-											
尿 ウロビリノーゲン				+-	+-											
尿 ビリルビン				-	-											
尿 潜血				-	-											
尿 白血球				-	-											
赤沈1h		1	10				10									
赤沈2h		2	30				26									
インフルエンザ A (CF) 髄液	倍		1<			1<										
インフルエンザ B (CF) 髄液	倍		1<			1<										
HSV (CF) 髄液	倍		1<			1<										
インフルエンザ A 血清	倍		4<		16											
インフルエンザ B 血清	倍		4<		8											
比重		1.005	1.007			1.005										
ノンネアベルト反応			-			-										
パンディ反応		-	+			+-										
トリプトファン反応			-			-										
細胞数	μL	0	5			9										
単核球・多核球割合						9:0										
髄液 Na	mEq/L	130	150			148										

34

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-03010203		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/24							
髄液 Cl	mEq/L	120	130			123								
髄液 蛋白定量	mg/dL	10	40			27								
髄液 糖定量	mg/dL	50	75			61								
髄液 K	mEq/L	2.5	3.5			2.8								
髄液 Ca	mg/dL	4.4	5.0			5.0								
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
											MedDRA	Version (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

35

識別番号・報告回数		B-03010203		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	04/02/04		原疾患	入院、職業										
											MedDRA	Version (9.1)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-03010203	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	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		04/02/04	04/02/06				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	妄想	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1.		タミフル:	
	妄想	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
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 妄想、 妄想				
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (9.1)	

37

(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-03011945	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	2004年04月07日		第一報入手日	2004年03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)		
副作用	15日	身長	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)			咽喉頭炎					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1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	GAP	75mg/2回	1日	04/02/04	04/02/05	インフルエンザ
ヘブン	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	(不明)		04/02/04	04/02/05	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		04/02/05	04/02/06			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: []
 2004/02/04
 発熱あり(38~39℃)。夕方、近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブン顆粒処方うけ1回分
 内服する。
 2004/02/05
 (3:30) 39℃。突然、母の体の上に乗る「宇宙が～」と意味不明のことを言う。その後、尿失禁、シャワーをあびると元にもどる。
 朝、本剤内服する。
 午後より解熱。
 (17:00) 急に「うんちはこうする」と言ったり、「(母の実家へ)行く」と言い、玄関とは全く違う方向へ歩いて行こうとする。家人の呼び
 かけに対し、元にもどる。
 (18:00) 当院初診される。当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。当院来院以降は発熱認めず。
 念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなり、ふつうにすごす。入院中の頭部CT、脳波も
 正常。
 2004/02/09
 退院される。

MedDRA

Version (8.1)

38

(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-03011945	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>H16.2.5当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなり、ふつうにすごす。入院中の頭部CT、脳波も正常であり、2/9退院される。経過より、内服薬による症状であった可能性が強いと考えている。</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の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
異常行動については、現在使用上の注意改訂を検討中である。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤、他剤：記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 6件、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

39

(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-03011945		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	03/02/04	03/02/05								
白血球数	/mm ³	3200	8500		4300								
好中球数 (%)	%	40	70		57.9								
リンパ球 (%)	%	25	45		26.4								
単球 (%)	%	2	7		15.5								
好酸球数 (%)	%	1	6		0.0								
好塩基球 (%)	%	0	1		0.2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	539		480								
ヘモグロビン	g/dL	13	16.6		13.8								
ヘマトクリット	%	38	48.9		40.0								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	34.9		21.1								
AST (GOT)	IU		35		21								
ALT (GPT)	IU		35		13								
LD	IU	180	420		468								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20		16.4								
血中クレアチニン	mg/dL		1.1		0.6								
ナトリウム	mEq/L	135	147		138								
カリウム	mEq/L	3.6	5.5		4.8								
クロール	mEq/L	98	108		98								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5		0.32								
アンモニア	Hg/dl	12	70		27								
体温	°C			38-39	39								
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
										MedDRA	Version (8.1)		

40

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03011945	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
咽喉頭炎	04/02/04	継続	原疾患	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-03011945	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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	04/02/04	04/02/05				
2.	日本 (日本)	ヘブン	非ピリン系感冒剤 (4)		04/02/04	04/02/05				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		2. ヘブン:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-03011945		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		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 異常行動、 異常行動	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
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 (8.1)		

43

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-831	2003年4月17日	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 区 分 副作用 30日 登録番号 B02-7753 2003年2月24日 情報入手日 2003年1月24日 同一症例番号 年 月 日 死・感・重未・先・癌・改・OTC </div>									
患者略名	女性	30歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無				主な既往歴・患者の体質等 有 (アトピー性皮膚炎)			(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)		一般名	S・O	使用方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	不安、知覚過敏		
				経路	投与量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
タミフルカプセル75 (中外製薬)		リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/21	2003/1/23	インフルエンザ		身長: []、体重: []		
ピリナジン (山之内製薬)		アセトアミノフェン	S	PO	1.2g	2003/1/21	2003/1/22	下熱	2003/1/21	来院。鼻腔よりサンプル採取し、インフルエンザ迅速診断キットにてインフルエンザA型と診断し、本剤150mg/日(分2)を朝より投与開始。インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見(発熱38→39℃、頭痛、関節痛、嘔頭痛、咽頭発赤、不穏状態)。		
アンナカ (不明)		安息香酸ナトリウムカプ sein	O	PO	0.4g	2003/1/21	2003/1/22	頭痛		0:00 不眠、不安が発現。来院。		
ソルデム1 (テルモ)		開始液	O	IV	500mL	2003/1/21	2003/1/25	補液	2003/1/23	夜の服用にて本剤投与中止。		
バナン (三共)		セフポドキシムプロキセ チル	O	PO	200mg	2003/1/21	2003/1/26	二次感染予防	2003/1/24	10:00 幻覚が発現。家族を困らせた。来院 日中も興奮状態。 知覚過敏が発現。		
不明 (不明)		塩化リゾチーム	O	PO	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	去痰		アロファルム5mg就寝前投与開始。		
+ピスマラー (扶桑薬品)		d1-マレイン酸クロル フェニラミン	O	PO	1.5g	2003/1/21	2003/1/26	抗ヒスタミン作用	2003/1/25	来院。		
サルソニン (扶桑薬品)		サリチル酸ナトリウム	O	IV	10mL	2003/1/21	不明	鎮痛	2003/1/26	不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は次第に消退。		
フスタコデイン (日本ケミファ)		鎮咳剤	O	PO	1.5g	2003/1/23	2003/1/26	鎮咳	2003/1/31	不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は回復。		
クリストファン (日新(山形))		アスコルビン酸・L-シス 테인	O	IV	20mL	2003/1/23	2003/1/26	ビタミンC補給	2003/2/6	アロファルム投与終了。		
ムコダイン (杏林製薬)		カルボシステイン	O	PO	2g	2003/1/25	2003/1/28	去痰				
その他の治療 無								再投与 無	転帰 回復(2003年1月31日)			

識別番号	B03-831	2003年4月17日
<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>本剤との因果関係は何とも言えない。劇症インフルエンザによる神経症状も考えられるが、長年の診療経験におけるインフルエンザウイルスの基礎研究からも成人における脳症とも考えにくい。</p>		<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>本剤投与後発現しているものの、インフルエンザによる影響も考えられる。しかしながら、情報が不足しており、評価困難である。</p>
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p>		<p style="text-align: center;">参考事項</p> <p>MCN 330224</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p>		

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

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-982	2003年4月21日									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7813	2003年2月26日	情報入手日	2003年2月18日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男性	1歳	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等	無	(厚生労働省処理欄)	
			医療機関所在地:		職業:						
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	異常行動NOS		
			経路	投与量	開始	終了					
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/21	2003/1/22	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	O	PO	400mg	2003/1/22	継続	咳	2003/1/20	夜、体温37.4℃、関節痛、頭痛、咽頭痛、咳あり。		
メジコン (塩野義製薬)	臭化水素酸デキストロメ トルファン	O	PO	60mg	2003/1/22	2003/1/22	咳	2003/1/21	朝、前日の症状が悪化。 当院受診。咽頭発赤(+)、他異常所見なし。鼻腔サンプルでのインフル ルエンザABクイックにてB型陽性。本剤カプセル150mg(分2)/日処方 。同日朝夕本剤服薬。		
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	4DF	2003/1/22	2003/1/22	痰	2003/1/22	朝、38.8℃。本剤服薬。 二次感染による咳(+++)・痰のためクラリス、メジコン、ムコダイン 、リン酸コデイン、酸化マグネシウム処方、昼、服薬し休んだ。		
リン酸コデイン (不明)	リン酸コデイン	O	PO	2g	2003/1/22	2003/1/22	咳		(16:00) 突然バタバタと2階から降りてきて、持っていた洋服を「 これおかしいよ」と言い、自分の太腿をたたき、ウサギ跳びをした 。家族がなだめ再び就寝。		
酸化マグネシウム (不明)	酸化マグネシウム	O	PO	0.2g	2003/1/22	2003/1/22		2003/1/23	(20:00~21:00) ベッド内で「死んじゃうよー」と泣いたり、ベ ッドから飛び降り、「逆立ちはこうやる」とか「高校受験はこうす る」等の言動あり(受験生ではない)。		
								2003/1/24	朝、すべての薬剤を中止。 体温37.8~38.1℃		
								2003/1/27	体温36.6~37.3℃。市販の咳止めトローチ使用。 母親が来院。咳(++)あり、クラリスのみ継続するよう指示。		
その他の治療 無						再投与 無		転帰 回復 (2003年1月27日)			

識別番号	B03-982	2003年4月21日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本剤とクラリスを併用開始後みられた症状で、相互作用で起こり得る副作用なのか、インフルエンザそのものによる軽い脳症の症状なのか判断できなかった。すべて1月27日に母親が来院し説明したことで、当院で確認診察していない。しかしつくり話をするような母親ではないため、これが事実であることは信頼でき得る。</p>		<p>幻覚、幻視、異常行動については、本剤服用後に発現していることより関連性は否定できないが、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>48</p>		
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1038	2003年4月22日	2003年3月3日												
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7942	情報入手日	2003年2月26日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・密・改・OTC						
患者略名	女性	10歳	外来	妊娠 無	医療機関所在地: [REDACTED]			職業: 無	医薬品副作用歴 無			主な既往歴・患者の体質等 有 (食物アレルギー)			(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用 方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	幻覚NOS						
			経路	投与量	開始	終了									
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/23	2003/1/27	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 身長: [REDACTED], 体重: [REDACTED] 朝咳あり。 (11:00) 来院。体温39℃。鼻腔サンプルよりインフルエンザA型と診断。本剤カプセル150mg/日の投与を夕方より開始。体温39℃から下降すると同時に走り始め窓から飛び降りようとした。母親が気づき抱きとめた。その後も同様の状態の時、奇声を発した。前日と同様の状態で奇声を発していた。母親は熱いくなされたと理解していた。朝より下熱(37℃)となり前日の様なことはなかった。来院時問題なし。朝の服用にて本剤服用中止。他の疾患にて再来院。この時もまったく問題なし。						
ソランタール (藤沢薬品)	塩酸チアラミド	O	PO	150mg	2003/1/23	2003/1/31	解熱処置	2003/1/23							
フスコデ (北陸製薬)	鎮咳剤	O	PO	3DF	2003/1/23	2003/1/31	鎮咳療法	2003/1/24							
								2003/1/25							
								2003/1/26							
								2003/1/27 2003/2/25							
その他の治療 無							再投与 無	転帰 回復 (2003年1月27日)							

49

識別番号	B03-1038	2003年4月22日
------	----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>インフルエンザによる高熱が本剤内服後、下降し始めると幻覚が出現。 体温37℃台になれば本剤内服しても問題なかった。その他の併用薬はその後、また別の機会でも使用したが、問題なかった。 以上より今回のイベントは、本剤による副作用と考えられた。</p> <p>発熱、脳症と考えるには、本剤内服後のみの症状発現とのことなので、関係ないと思われる。</p>	
処置と今後の対策	参考事項
59	
使用上の注意の記載状況等	

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		B03-1089		2003年4月23日							
区分	副作用	30日	登録番号	B02-6828	2003年1月14日	情報入手日	2003年1月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男性	20歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無			主な既往歴・患者の体質等 無			(厚生労働省処理欄)
医療機関所在地:		職業:									
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用 方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	気分変動NOS		
			経路	投与量	開始	終了					
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	2003/1/3	2003/1/3	インフルエンザ (気管支炎NOS)	年月日 2003/1/3 20時頃 20時10分頃	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、 体温：39.5℃。咳、咽頭痛、下痢症状あり。精神状態は特に異常なし。 インフルエンザ迅速診断キットによりインフルエンザAと診断。 本剤(75mg) 1Cap、クラリッド(200)mg、ダーゼン(10mg) 1Tab、タフマックE 1Ka p ビオフェルミンR 2Tab、服用 気分変動あり。頭の血管が切れそうな感じ。何をするか分からない (例えば刃物を振り回すかも知れない) 感じがして、妻子に遠くに 離れているようにと言った。玄関の辺りで、ドアをけとばしたりして いたが、その後倒れていた(?)模様。妻が行った時、眼は開いており 返事もした。 この頃、頼んでいた救急車が来て他院へ搬送。 到着時はかなり落着いていた。 輸液などうけて、1時間後には帰宅。 (他院における追跡調査不可能。以上は翌4日に電話連絡時の話) その後、症状回復。以後の本剤投与は中止。		
クラリシッド (ダイナボット)	クラリスロマイシン	O	PO	200mg	2003/1/3	2003/1/3					
ダーゼン (武田薬品)	セラペプターゼ	O	PO	10mg	2003/1/3	2003/1/3					
タフマックE (小野薬品)		O	PO	1DF	2003/1/3	2003/1/3					
ビオフェルミンR (ビオフェルミン)		O	PO	12mg	2003/1/3	2003/1/3					
その他の治療 無						再投与 無		転帰 回復 (2003年1月3日)			

ST

識別番号	B03-1089	2003年4月23日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本剤と気分変調の関連については、どちらとも言えない。 他剤による気分変調はこれまで経験もなくあまり考えられないので本剤、又は、インゲン[®]による変化が考え易いように思う。</p>		<p>気分変動については、情報が不足しており関連性については評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<p>本症例は予測可・重篤(30日対応)として登録を行ったが、その後の追加情報入手により、予測不可・中等度(30日対応)に変更して報告を行うものである。</p>
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-5859	2003年8月22日	
区分	副作用	30日	登録番号 B03-723
患者略名		外来	妊娠 無
性別	男性	医療機関所在地: [REDACTED]	
年齢	歳	職業:	[REDACTED]
医薬品副作用歴		無	
主な既往歴・患者の体質等		無	
(厚生労働省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S・O	
		使用方 法	
		経路	投与量
		開始	終了
		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	
		副作用・ 感染症名	
		異常行動NOS、無感情、意識レベルの低下	
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO 150mg
フロモックス (塩野義製薬)	塩酸セフカベンピボキシ ル	O	PO 不明
ダーゼン (武田薬品)	セラペプターゼ	O	PO 不明
フスタゾール	フェンジノ酸クロペラス チン	O	PO 不明
			インフルエンザ様 疾患
			上気道の炎症
			年月日
			2003/3/10
			2003/3/14
			2003/3/16
			2003/3/17
			2003/3/18
			2003/3/20
			2003/3/21
			2003/3/25
その他の治療 無		再投与 無	
		転帰 回復 (2003年3月21日)	
		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
		身長: [REDACTED] 体重: [REDACTED]	
		微熱、咳嗽、頭痛あり、A病院受診。上気道炎と診断され、フロモックス、ダーゼンを処方された。	
		微熱持続し、同院再診。インフルエンザ迅速キットでは陰性であったが、臨床的にインフルエンザと診断され、本剤150mg及びフルタゾール処方される。	
		返答しない、活動性低下などの変化を認めた。本剤はこの頃服用中止。	
		同院再診。ソルデム1点滴中、突然意味不明の発言や行動が見られた。	
		同様の症状あり。B病院紹介となる。	
		小児科入院の上、頭部CT、髄液検査、脳波施行するも明らかな異常認めず。	
		上気道炎に対する治療のみを行い経過観察としたが、同日も異常行動あり、活気乏しかった。	
		徐々に活気改善。異常行動も認めず。	
		退院。	
		外来受診時特に異常なし。	

53

識別番号	B03-5859	2003年8月22日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>閉病院医師コメント： 本症例は軽症の脳症の可能性あり。 本剤は4.5mg/kgと若干投与量多いものの、明らかな因果関係はなし。よって、「関連あるかもしれない」。原因不明ではあるが、経過は良好。他の薬剤は特に疑わしいとは考えにくい。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。しかし、本剤中止後も症状が持続していることから、担当医のコメントにもあるように脳症の影響によるものとも考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<p>本症例は更なる調査を依頼していたが、担当医の協力が得られないため、本情報をもって完了報告とする。</p>
使用上の注意の記載状況等		

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

医薬品副作用・感染症症例票

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

55

識別番号	B03-3860	2003年7月2日
------	----------	-----------

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

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04007197	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月16日		第一報入手日	2004年06月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名		性別		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	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	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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) 下肢骨折 (両下肢骨折)	幻覚 下肢骨折		04/02/02				不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
 2004/02/02
 インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：Flu A サンプル：鼻汁 発症時に認められた自覚所見：発熱、咳嗽
 インフルエンザA治療のため本剤処方。
 夕方、自宅2階より道路に飛び降りた為に両下肢骨折す。救急車にて入院となる。

MedDRA

Version (8.1)

58

(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-04007197	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		
本剤10服用にて幻覚の発作あり。			幻覚、両下肢骨折については、本剤服処方後発現しているが、詳細情報が入手できず評価困難である。		
今後の対応					
幻覚については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻覚、 両下肢骨折		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例について、再調査を試みたが担当医の協力が得られず、これまでに得られた情報で完了報告を行う。 尚、弊社医薬情報担当者が再調査依頼のため担当医に面会した際、以下の情報も入手した。 「投与した日の夕方に飛び降りたということです。そのため投与後、何時間で、有害事象が起こったか不明。内服していない可能性も考えられます。」</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況：(国内)【重大な副作用】幻覚 (CDS, PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 骨折 (国内) 1件 (本報告を含む) (国外) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

59

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04007197	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
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 (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04007197	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴			関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/02/02		原疾患	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

60

(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-04007197	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称		医薬品に対して取られた処置	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	04/02/02	04/02/02				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン			04/02/02	04/02/02				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	下肢骨折 幻覚 下肢骨折 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.	報告された死因					剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-04007197	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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 幻覚、 幻覚 下肢骨折、 下肢骨折			
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.1)		

62

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05日	機構処理欄		
最新情報入手日	2004年07月17日		第一報入手日	2004年06月25日	◎ 死に至るもの 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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				事故		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ							
患者略名		体重									
性別	男性	Kg									
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/04	04/02/04	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/02/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
2004/02/03

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

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

64

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

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>平成15年12月頃にインフルエンザワクチン1回接種。16年2月4日～2月5日の異常行動発現までは、発熱(高熱)はあるも、意識は清明で、食事も食べれて、職員との会話も普通にでき、父親とも昼食は一緒に行っている。また、点滴時の血液検査でCRP(-)。以上より、インフルエンザ脳症は考えにくいと思われる。本剤は今回、1カプセルのみの服用だが、服用後2時間余りで異常行動が出現している。(尚、平成14年2月3日にインフルエンザにて本剤(5日間)投与しているが異常なかった。)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント:本剤と異常行動の関連は否定できない。</p> <p>(面談結果) 調査票の記載は処方日数の記載である。5日の受診時には、発熱が認められた以外は特に目立った異常は無く、受け答えも確りしていた。CRPも-だったことから脳症とも診断していない。死亡原因は交通事故死であるが、それを引き起こしたのが異常行動であるため、異常行動による死亡と考えている。</p>			異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤との因果関係は評価困難である。		
今後の対応					
異常行動は、本剤使用上の注意の【重大な副作用】の項に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況: 本剤: (国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動ほか) (CDS、PDR) 記載なし シメトレル: 【警告】インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告がある【重大な副作用】意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣</p> <p>2. 本有害事象による死亡例 2002年 0件 2003年 0件 2004年 1件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

65

(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-04008399		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	04/02/05										
白血球数	/mm ³	3500	9700	4010										
好中球数 (%)	%	42	74	86.0										
リンパ球 (%)	%	18	50	11.0										
単球 (%)	%	1	8	2.0										
好酸球数 (%)	%	0	7	0										
好塩基球 (%)	%	0	2	1.0										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	541										
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.5										
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	46.0										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	16.0										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.3										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.39										
UP				+										
UG				-										
潜血				-										
体温	°C			38.6										

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (9.1)

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-04008399		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ			原疾患	外来、職業 ()							

MedDRA

Version (9.1)

69

識別番号・報告回数		B-04008399	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (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	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	04/02/05	04/02/05				
2.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	減量	04/02/04	04/02/04				
3.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	非該当	04/02/05	04/02/05				
4.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/04	04/02/04				
5.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/05	04/02/05				
6.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/04	04/02/04				
7.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/05	04/02/05				
8.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/04	04/02/04				
9.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/05	04/02/05				
10.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/04	04/02/04				
11.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/05	04/02/05				
12.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/04	04/02/04				
13.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/05	04/02/05				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	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:	
2.									2. シンメトレル:	
3.									3. シンメトレル:	
4.									4. パセトシン:	
5.									5. パセトシン:	
6.									6. ダーゼン:	
7.									7. ダーゼン:	
8.									8. ムコソルバン:	
9.									9. ムコソルバン:	
10.									10. ビオフェルミンR:	
11.									11. ビオフェルミンR:	
									12. ソロン:	
									13. ソロン:	
							MedDRA	Version (9.1)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
12.						
13.						
報告された死因 事故				剖検 無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用/有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、異常行動			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (9.1)	

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04008522	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	2004年07月28日		第一報入手日	2004年06月28日	死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	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)									
患者略名	●●●	体重 kg		インフルエンザ						
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		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	インフルエンザ
アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	鎮咳療法
アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/02/02	04/02/02	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/1回	1日 (頓用)	04/02/02	04/02/02	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/02/02				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04008522	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		
意識障害、幻覚が飛び降りた原因であり、この症状は本剤との因果関係が考えられる。以前に発熱時に本人の無意識下に歩きまわる程度のことは認められた。この症状が今回の事象に影響した可能性は否定出来ない。その後、意識障害の再発は無し。			意識障害は本剤投与後に発現しているが、これまでも発熱による異常行動歴があり、それによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況：(国内)【重大な副作用】意識障害 (GDS, PDR) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

71

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/02/02	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

72

(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-04008522	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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	04/02/02	04/02/02					
2.	日本	アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02					
3.	日本	アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤		04/02/02	04/02/02					
4.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/02	04/02/02					
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02					
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:		
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		2. アストーマ:		
2.									3. アストーマ:		
3.									4. ムコダイン:		
4.									5. カロナール:		
5.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (8.1)		

73

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04008522	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
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		
親の略名	親の性別	最終月経日				意識障害、 意識レベルの低下		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (8.1)		

74

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月01日		第一報入手日	2004年07月01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	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 熱性痙攣					
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	●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	39mg/2回	1日	04/02/06		インフルエンザ
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アスペリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメジン	0	経口	SYR	8mL/1回	1日	04/02/06	04/02/09	鼻漏

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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 (譫妄)	譫妄		04/02/07	04/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
(AM10:30)本剤内服 体温:36.7 (PM8:00)本剤内服 体温:36.2 2004/02/09 (AM7:45)本剤内服。体温:36.0°C 母親が本剤投与を勝手に中止して、その後そのような状態はおきなくなった。									
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			本剤投与後に発現している為、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる高熱の影響も考えられる。		
今後の対応					
謬妄については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			謬妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況：記載済み					
引用文献			資料一覧		
<ul style="list-style-type: none"> ・タミフルドライシロップ3%小児特別調査 ・ML17230 ・その他の試験 					
				MedDRA	Version (8.1)

77

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04008530	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴			関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 熱性痙攣		継続 継続	原疾患 合併症	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

78

(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-04008530	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)	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	投与量変更せず	04/02/06					
2.	日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		04/02/06	04/02/09				
3.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/02/06	04/02/09				
4.	日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン		04/02/06	04/02/09				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		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.	謬妄		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	謬妄		COMPANY				おそらく関連あり		2. ピソルボン:	
2.									3. アスピリン:	
3.									4. アリメジン:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数		B-04008530		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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 譫妄、 譫妄	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
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 (8.1)		

80

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月12日		第一報入手日	2004年07月12日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 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	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 インフルエンザ脳 炎 脳症					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回	1日	02/02/25		インフルエンザ
メリアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	02/02/25	02/02/25	
マンニトール	D-マンニトール	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	02/02/26	02/03/01	脳炎
ゾピラックス	アシクロビル	0	静脈内点 滴	INJ	250mg/3回	1日	02/02/26	02/03/01	ヘルペス脳炎
ハロスポア	塩酸セフォチアム	0	静脈内点 滴	INJ	1g/2回	1日	02/02/26	02/03/02	感染

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	3時間	04/02/25	04/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2(二))

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-04009035	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		
インフルエンザ発生1日目であり、発熱上昇に伴う悪寒戦慄不穏であるか、本剤内服による行動異常であったかは、はっきりしない。入院中の頭部CT、脳波検査では異常は認めなかった。			異常行動は、本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			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					
使用上の注意の記載状況：(国内)【重大な副作用】異常行動(国外)記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-04009035		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	02/02/26	02/03/02									
白血球数	/mm ³	3900	9800	6000	4200									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	481	466									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.2	13.6									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	40.4	38.7									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	34.9	33.4									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5	7.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4	0.6									
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3	0.1	0.3									
AST(GOT)	IU	10	40	27	16									
ALT(GPT)	IU	5	40	14	10									
AL-P	IU	80	260	615	472									
LD	IU	230	460	696	374									
γ-GTP	IU	0	70	16	18									
ChE	IU	203	460	326	233									
クレアチンキナーゼ	IU/L	57	197	170	73									
尿素窒素(血清)	mg/dL	6.0	20.0	8.3	10.5									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3	0.8	0.6									
尿酸(血清)	mg/dL	3.7	7.6	4.3	3.3									
ナトリウム	mEq/L	136	147	138	137									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	4.1									
クロール	mEq/L	98	109	106	104									
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.8	8.9									
リン	mg/dL	2.4	4.3	4.3	4.6									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.30	0.30									
体温	°C			38.6	36.6									
SP	mmHg			120										
DP	mmHg			70										
PR	回/分			100	60									
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														

83

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	02/02/25		原疾患	外来、職業					
インフルエンザ脳炎	02/02/25		原疾患						
脳症	02/02/25		原疾患						
					MedDRA				
					Version (8.1)				

84

(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-04009035	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)		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		投与量変更せず		02/02/25					
2.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシル				02/02/25	02/02/25				
3.	日本	マンニトール		D-マンニトール				02/02/26	02/03/01				
4.	日本	ゾピラックス		アシクロビル				02/02/26	02/03/01				
5.	日本	ハロスポア		塩酸セフォチアム				02/02/26	02/03/02				
評価対象となる副作用/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		1. タミフル:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. メイアクト:	
2.												3. マンニトール:	
3.												4. ゾピラックス:	
4.												5. ハロスポア:	
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

85

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04009035	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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			
親の略名	親の性別	最終月経日	異常行動、 異常行動						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.1)			

98

(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-04027261	第3報	関連報告番号	JP-CHUGAI-BA200500 7584001	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月28日		第一報入手日	2005年03月16日		◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 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	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)	■ cm		インフルエンザ 慢性心不全 慢性腎不全 甲状腺機能低下症 肺炎				
患者略名	■	体重						
性別	女性	Kg						
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	S	静脈内点滴	INJ	1g/1回	1日	05/03/10	05/03/18	肺炎
チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	0	経口	TAB	50 µg/1回	1日	01/01/29		甲状腺機能低下症
UNKONWDRUG	硝酸イソソルビド	0	局所	TAP	40mg/1回	1日	01/01/29		心不全
アロチーム	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	01/01/29		高尿酸血症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.67g/3回	1日	01/01/29		便秘
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	01/01/29		便秘
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	01/07/04		心不全
グラケー	メナテトレノン	0	経口	CAP	15g/3回	1日	03/11/26		骨粗鬆症
ハイベン	エトドラク	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	04/02/04		骨関節炎
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	経口	CAP	0.1mg/1回	1日	04/04/14		排尿困難
パントシン	パンテチン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/05/19		便秘
カリメート	ポリステレンスルホン酸カルシウム	0	経口	POW	5g/3回	1日	05/02/14		高カリウム血症
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/10	05/03/14	湿性咳嗽
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	(プロチンと 混合 1日 量15mg 分 3)		05/03/10	05/03/14	咳嗽
プロチン	桜皮エキス	0	経口	SOL	(フスコデと 混合 1日 量15mg 分 3)		05/03/10	05/03/14	咳嗽

87

MedDRA

Version (8.0)

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

88

(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-04027261	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>CRPが上昇しており、ロセフィン点滴は3月10日～3月14日までx1で連日投与を行い、それ以降は譫妄との関係が否定できなかったため、隔日(3月16日x1回、3月18日x1回)で投与した。いわゆる「インフルエンザ脳症」は考えにくいと思う。頭部CT(MRI)、髄液検査、脳波を行っていないので客観的な証明はできないが、ほぼ1週間で速やかに意識が清明となるなど一過性だからである。脳症ならば脳組織に器質的なダメージが予想され、もう少し改善までの期間が長くなるような気がする。</p> <p>インフルエンザによる発熱によりせん妄が強まった間接的な関与はあるかも知れない。 【臨床検査値の異常変動について】 2月9日のKが7.1mEq/Lと高かったため、2月14日に受診してもらい、カリメートを開始した。 本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全</p>			<p>本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
				せん妄	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>精神・神経症状 他剤記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

68

(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-04027261		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/09	05/03/09	05/03/10	05/03/11	05/03/12	05/03/13	05/03/13	05/03/14	05/03/15	05/03/15	
白血球数	/mm ³	3500	3710	3710		6700					3860			
好中球数 (%)	%	27	72			42								
リンパ球 (%)	%	18	50			58								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	331		333					295			
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	10.5		11.1					8.8			
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	33.9		315					28.5			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.5		8.8					10.5			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.1							6.1			
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.5		3.3					2.9			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.6							0.5			
AST (GOT)	IU	10	40	19		28					29			
ALT (GPT)	IU	5	45	11		13					18			
AL-P	IU	104	338	275							265			
LD	IU	120	245	220							292			
γ-GTP	IU	16	73	36		45								
ChE	IU	3500	8000								3241			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210								127			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	65.0		69.6					64.5			
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	2.32		3.1					2.54			
尿酸 (血清)	mg/dL										6.5			
ナトリウム	mEq/L	135	145	143		137					139			
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	7.1		5.6					5.6			
クロール	mEq/L	98	108	113		110					106			
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	9.7							9.3			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.22		16.0					7.80			
UP				+										
UG				-										
潜血				-										
プロトロンビン時間	秒・%	8.0	12.0			10.6								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	26.0	38.0			33.3								

MedDRA Version (8.0)

90

(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-04027261		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/09	05/03/09	05/03/10	05/03/11	05/03/12	05/03/13	05/03/13	05/03/14	05/03/15	05/03/15	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	87							110			
体温	°C			36.4	38.0	37.7	37.2	36.3	37.1	36.8	36.9	36.8	36.6	
SP	mmHg			110		112					130			
DP	mmHg			80		72					80			
PR	回/分					81								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/22	05/03/30									
白血球数	/mm ³	3500	3710	4300	3200									
好中球数 (%)	%	27	72											
リンパ球 (%)	%	18	50											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	285	278									
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	9.4	8.9									
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	26.8	25.0									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	23.8	18.6									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.4	6.0									
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.3	3.0									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.2										
AST (GOT)	IU	10	40	22	23									
ALT (GPT)	IU	5	45	7	8									
AL-P	IU	104	338	431										
LD	IU	120	245	215	199									
γ-GTP	IU	16	73		36									
ChE	IU	3500	8000	3790										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	66										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	51.3	44.1									
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	2.8	2.6									
尿酸 (血清)	mg/dL			4.1										
ナトリウム	mEq/L	135	145	139	143									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	5.0	5.0									
クロール	mEq/L	98	108	103	101									
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	10.1										

91

MedDRA

Version (8.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-04027261		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/22	05/03/30								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.4	0.1								
UP													
UG													
潜血													
プロトロンビン 時間	秒・%	8.0	12.0										
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒	26.0	38.0										
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	116									
体温	°C			36.6	36.8								
SP	mmHg			130	120								
DP	mmHg			74	64								
PR	回/分												

92

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-04027261		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	インフルエンザB (原疾患)	入院、職業									
慢性心不全	94	継続	原疾患										
慢性腎不全	94	継続	原疾患										
甲状腺機能低下症	94	継続	原疾患										
肺炎		継続	合併症										

MedDRA

Version (8.0)

識別番号・報告回数		B-04027261	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
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	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	05/03/10	05/03/14				
2.	日本 (日本)	ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	05/03/10	05/03/18				
3.	日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	投与量変更せず	01/01/29					
4.	日本	UNKONWDRUG	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	01/01/29					
5.	日本	アロチーム	アロプリノール	投与量変更せず	01/01/29					
6.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	投与量変更せず	01/01/29					
7.	日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	01/01/29					
8.	日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	01/07/04					
9.	日本	グラケー	メナテトレノン	投与量変更せず	03/11/26					
10.	日本	ハイペン	エトドラク	投与量変更せず	04/02/04					
11.	日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	04/04/14					
12.	日本	パントシン	パンテチン	投与量変更せず	04/05/19					
13.	日本	カリメート	ポリステレンスルホン酸カルシウム	投与量変更せず	05/02/14					
14.	日本	ムコトロン	カルボシステイン		05/03/10	05/03/14				
15.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)		05/03/10	05/03/14				
16.	日本	プロチン	桜皮エキス		05/03/10	05/03/14				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	医薬品に関するその他情報			
1.	謬妄	REPORTER	COMPANY			おそらく関連あり	1. タミフル:			
	謬妄					おそらく関連あり	2. ロセフィン:			
						MedDRA	Version (8.0)			

93

(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-04027261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
2.					3. チラーヂンS錠:
3.					4. UNKNOWNDRUG:
4.					5. アロチーム:
5.					6. UNKNOWNDRUG:
6.					7. セノノサイド:
7.					8. ラシックス:
8.					9. グラケー:
9.					10. ハイベン:
10.					11. ハルナール:
11.					12. パントシン:
12.					13. カリメート:
13.					14. ムコトロン:
14.					15. フスコデ:
15.					16. プロチン:
16.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (8.0)

94

(様式第2(五))

医薬品・副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04027261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号	JP-CHUGAI-BA2005007584001	親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日			譫妄、 譫妄			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (8.0)		

95

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年04月27日		第一報入手日	2005年03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)	
副作用	30日	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	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	■■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	/2回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	SYR	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)		05/03/07	05/03/07	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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		05/03/07	05/03/08			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/03/07	05/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>歩き回り、パニック状態となる。 「砂がみえる」「窓に老人がみえる」 2005/03/08 (2:30) 自宅から他院へ救急車にて搬送。受診時は意識清明。体温38.6℃。本剤投与中止。 (3:00) 回復。 当院小児科外来再受診。37.8℃、意識清明。理学所見上の異常は認めない。本日より薬剤内服すべて中止。 2005/03/11 わずかの無症状のみで略治癒。</p>									
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
経過からは本剤の副作用としての精神症状と思われる。			いずれの事象も本剤投与後に発現しており、関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性も考えられる。		
今後の対応					
今後との当用の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			幻覚、 不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
追加情報入手、情報開示の同意が得られ、また臨床コースと担当医の意見も追加されたため、追加報告を行う。 [使用上の注意の記載状況] 本剤：意識障害、幻覚 異常行動 重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

86

(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-05000151		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/08	05/03/08							
体温	℃			38.6	37.8							
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (8.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000151		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					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	05/03/06	継続	インフルエンザB 型感染 (原疾患)	外来、職業 █████								
										MedDRA	Version (8.1)	

66

(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-05000151	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	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	05/03/07	05/03/07				
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		05/03/07	05/03/07				
3.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		05/03/07	05/03/07				
4.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/07	05/03/07				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	落ち着きのなさ	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. トミロン:	
	幻覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3. ミヤBM:	
	落ち着きのなさ	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

100

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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			
親の略名	親の性別		最終月経日			幻覚、 幻覚、 不穏、 落ち着きのなさ			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.1)

101

(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-05000677	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	2005年04月20日		第一報入手日	2005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)			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						
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ				
患者略名	■■■■									
性別	男性									
年齢	■■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	1.4g/2回	1日	05/03/28	05/03/28	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
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/03/28	05/03/29			回
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動		05/03/28	05/03/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長■■■■ 体重■■■■
 2005/03/28
 (9:00)昨日来の発熱の為、近医受診しインフルエンザAと診断され、本剤処方受けた。(2.8g/日)
 (10:00)帰宅後、本剤内服。
 (12:00)変な事を口ばしる。(場にそぐわない意味不明な発言)
 意識障害、行動異常が発現。
 (17:00)上肢のピクツキと意味のない指差運動出現。
 (18:00)近医再診したが、神経学的異常無くそのまま無処置で帰宅。
 (22:00)本剤内服。
 その後より急に起き上がり、歩き回り、幻覚も合併。
 以降、本剤の投与を中止。
 2005/03/29
 (1:30)当院救急外来受診。応答は可能であったが、舌なめずりや繰り返し髪を触り続ける等の異常運動認め、入院。
 ソリタT3とグリセオールにより、輸液開始。
 (8:00)異常運動消失し、神経学的にも正常所見。

MedDRA

Version (8.1)

102

(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-05000677	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
インフルエンザAによる意識障害の可能性もあるが、初回本剤内服後2時間より意識障害、異常行動が出現し、夜再度内服後に症状増悪している点と、入院後本剤中止し、輸液により朝までみて軽快している点を考えると、薬剤の影響が大きいと考える。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP上昇はインフルエンザAによる。尿潜血は沈渣では赤血球なく、異常ではなさそう。他は小児期としては正常範囲内。			本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害、 行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 【その他の副作用】振戦					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

103

(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-05000677		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/29									
白血球数	/mm ³	3900	9800	7500									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	468									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.0									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	38.6									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	22.6									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.1									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.3									
AST (GOT)	IU	10	35	25									
ALT (GPT)	IU	10	35	9									
LD	IU	110	225	212									
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200	72									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.6	22.0	9.0									
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.10	0.43									
ナトリウム	mEq/L	138	145	140									
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	4.1									
クロール	mEq/L	99	108	101									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.4									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.2									
UP				-									
UG				-									
潜血				+									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	110									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

104

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-05000677		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	05/03/28		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]						
								MedDRA	Version (8.1)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	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	05/03/28	05/03/28				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (8.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数		B-05000677	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号		親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識障害、 意識レベルの低下 異常行動、 異常行動				
親の略名		親の性別	最終月経日		cm					kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴						
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 (8.1)				

107

(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-05000689	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年06月16日		第一報入手日	2005年03月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)	
副作用	15日	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)								
患者略名	■■■■	体重 Kg	インフルエンザ 消化不良						
性別	女性								
年齢	■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	0.65g/2回	1日	05/03/15	05/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	0.65g/1回	1日	05/03/16	05/03/16	インフルエンザ
メイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	O	経口	FGR	0.3g/3回	1日	05/03/15	05/03/21	感染予防
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.2g/3回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	0.33g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ムコダイン:シロップ用	カルボシステイン	O	経口	SYR	0.3g/3回	1日	05/03/16	05/03/21	感染予防
ダイアアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	4mg/1回	1日	05/03/16	05/03/17	感染予防

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	易興奮性 (興奮状態)	興奮		05/03/15	05/03/18			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (8.0)

(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-05000689	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

午前中来院。(11:00) 36.9℃
 午前中歩行ふらつき状態。昼食後午睡し目覚めてから号泣。異常な興奮状態で号泣し母親が「手がつけられなくなった」と訴え18:30に再来院。
 。嘔気嘔吐等脳膜刺激症状ないためダイアアップ4mg坐剤使用し帰宅。ケルニヒ症状(-)、項部強直(-)。朝のみ本剤内服にて中止。(0.65g/日)
 (18:00) 36.9℃
 2005/03/17
 興奮状態少し落ち着く。歩行正常。
 (11:00) 36.5℃
 (20:30) 再び興奮状態、フラフラ歩きとなり再びダイアアップ坐剤使用を指示。
 2005/03/18
 (10:00) 36.2℃
 興奮状態軽快。睡眠良好。
 2005/03/19
 食思良好。玩具を喜ぶ様になる。
 (本剤投与状況)
 3/15朝夕、3/16朝 計3回内服

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

109

(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-05000689	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		
インフルエンザでの興奮状態との相違点：初めて経験した異常な興奮状態の出現。 副作用の程度を「重篤：障害につながるおそれあり」と判断した根拠：脳炎刺激症状 興奮状態1回発現あたりの持続時間：約5時間			本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			興奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし アスピリン<その他の副作用>興奮 2. 累積報告件数 国内：4件(今回の報告を含む) 国外報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

110

(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-05000689		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/17	05/03/18					
体温	℃			38.5	36.9	36.9	36.5	36.2					
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													

MedDRA Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000689		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	05/03/15	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業	エンテロノン								
消化不良	05/03/17	継続	感冒性消化不良症 (合併症)										

MedDRA Version (8.0)

111

(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-05000689		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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		減量		05/03/15	05/03/15				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/03/16	05/03/16				
3.	日本	メイアクト小児用		セフジトレンピボキシ ル				05/03/15	05/03/21				
4.	日本	コカール		アセトアミノフェン				05/03/16	05/03/17				
5.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/03/16	05/03/21				
6.	日本	ムコダイン：シロップ用		カルボシステイン				05/03/16	05/03/21				
7.	日本	ダイアアップ		ジアゼパム				05/03/16	05/03/17				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	易興奮性	REPORTER		COMPANY REPORTER 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.	易興奮性	COMPANY										2. タミフル：	
3.	易興奮性	REPORTER										3. メイアクト小児用：	
4.	易興奮性	COMPANY										4. コカール：	
5.												5. アスベリン：	
6.												6. ムコダイン：シロップ用：	
7.												7. ダイアアップ：	
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

112

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05000689		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長		親の体重		副作用／有害事象名 興奮、 易興奮性	
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg			
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.0)		

113

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年07月14日		第一報入手日	2005年03月10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	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)		患者略名	インフルエンザ 高クレアチニン血 症 肝障害					
性別	男性	体重 Kg							
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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	05/02/25	05/02/28	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/02/28	05/03/09			回
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/28	05/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (8.0)

(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-05000692	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
補液 (ブイーンF1000mL (~3/6)、アミノフリード500mL (~3/3)) 施行。 2005/03/02 (8:15) 意識レベル清明。 2005/03/09 痙攣、意識障害回復。退院。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05000692	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>本剤の副作用である可能性は否定できない。 成人Reye症候群の可能性もある。 【Reye症候群の可能性の判断根拠について】 検査値異常：GOT、GPT上昇 髄液検査：cc 2/3 好中球 63.9、糖 88 その他所見：高アンモニア血症はないが、PA錠内服しており、否定はできないと考えた。 【臨床検査値の異常変動について】 高CK血症、高GOT、GPT血症は痙攣に伴うものと考えた。 【その他の要因】PA錠の内服</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			痙攣、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：＜重大な副作用＞精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

116

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-05000692		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07	05/03/08	
白血球数	/mm ³			12400	9000							7300	
好中球数(%)	%				81.0							56.7	
リンパ球(%)	%				14.0							38.3	
単球(%)	%				5.0							3.1	
好酸球数(%)	%				0							1.4	
好塩基球(%)	%				0							0.5	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			471	438							437	
ヘモグロビン	g/dL			14.7	14.0							14.0	
ヘマトクリット	%			44.9	39.6							41.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			22.9	21.1							31.8	
総蛋白(血清)	g/dL			8.7								6.7	
アルブミン(血清)	g/dL			4.5	3.9							3.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.7							0.6	
AST(GOT)	IU			26	75							226	
ALT(GPT)	IU			15	22							178	
AL-P	IU			179								142	
LD	IU			241	427							212	
γ-GTP	IU			16	10								
クレアチンキナーゼ	IU/L				9140							6060	
尿素窒素(血清)	mg/dL			15.5	11.9							22.0	
血中クレアチニン	mg/dL			1.0	0.1							0.8	
尿酸(血清)	mg/dL				7.0								
ナトリウム	mEq/L			145	139							138	
カリウム	mEq/L			3.7	3.8							4.6	
クロール	mEq/L			110	105							102	
カルシウム	mg/dL				8.0								
リン	mg/dL				2.5								
C-反応性蛋白	mg/dL				0.3							0.1	
体温	°C				37.7	37.2	36.8	36.8	35.8	35.7	35.8	35.4	
その他の情報の有無													

117

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

診断に関連する検査及び処置の結果

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

MedDRA Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/02/25	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 █████					
高クレアチニン血症 肝障害		継続	高CK血症 (合併症) 合併症						

MedDRA Version (8.0)

118

(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-05000692	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	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	05/02/25	05/02/28				
2.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/25	05/02/28				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/02/25	05/02/28				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下		REPORTER REPORTER 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 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. ピーエイ: 3. カロナール:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

119

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000692	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
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		
親の略名	親の性別		最終月経日			痙攣、 痙攣 意識障害、 意識レベルの低下		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (8.0)		

120

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05000875	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月27日		第一報入手日	2005年03月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重		糖尿病 高血圧 不眠症 脳梗塞 胃癒 脳梗塞					
性別	男性	Kg							
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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/09		インフルエンザ
ユーロジン	エスタゾラム	S	経口	TAB	1mg/1回	1日	04/08/02		不眠症
ハルシオン	トリアゾラム	S	経口	TAB	0.25mg/1回	1日	04/08/02		不眠症
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/08/02		不眠症
プロバリン	プロムワレリル尿素	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	04/10/08		不眠症
デバス	エチゾラム	S	経口	POW	0.5mg/1回	1日	04/10/08		不眠症
セルシン	ジアゼパム	O	経口	TAB	2mg/1回	1日	04/08/02		不眠症
ワーファリン	ワルファリンカリウム	O	経口	TAB	5mg/1回	1日	04/08/02		脳梗塞
パナルジン	塩酸テクロピジン	O	経口	TAB	100mg/2回	1日	04/08/17		脳梗塞
メデット	塩酸メトホルミン	O	経口	TAB	250mg/2回	1日	04/08/17		糖尿病
セレキノ	マレイン酸トリメブテン	O	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/08/30		便秘
アテレック	シルニジピン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/11/18		高血圧

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/02/09	05/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長 [] 体重 []

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

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

122

(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-05000875	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		
当院で本剤単独服用した時は著変なし。常用薬の眠剤との併用で発症したせん妄と推察している。			本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は完全には否定できないが、インフルエンザおよび併用薬の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p> <p>ユーロジン【重大な副作用】刺激興奮、錯乱</p> <p>ハルシオン：【重大な副作用】精神症状</p> <p>マイスリー：【重大な副作用】精神症状、意識障害</p> <p>プロバリン：【その他の副作用】興奮、抑うつ</p> <p>デパス：【その他の副作用】酩酊感、興奮、焦燥、刺激興奮、錯乱</p> <p>他剤記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		

123

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05000875		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無					診断に関連する検査及び処置の結果							
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												

MedDRA Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000875		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	B型インフル陽性 (原疾患)	外来、職業 █████								
糖尿病	98/04/09	継続	原疾患									
高血圧	98/04/09	継続	原疾患									
不眠症	98/04/09	継続	原疾患									
脳梗塞	98/04/09	継続	脳梗塞後遺症 (原 疾患)									
胃癌		継続	MK術後 (合併症)									
脳梗塞		継続	合併症									

MedDRA Version (9.1)

124

(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-05000875	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
1.	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	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	
	日本 (日本)										タミフル
2.	日本	ユーロジン	エスタゾラム	投与量変更せず	04/08/02						
3.	日本	ハルシオン	トリアゾラム	投与量変更せず	04/08/02						
4.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	04/08/02						
5.	日本	プロバリン	ブロムフレリル尿素	投与量変更せず	04/10/08						
6.	日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	04/10/08						
7.	日本	セルシン	ジアゼパム	投与量変更せず	04/08/02						
8.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム	投与量変更せず	04/08/02						
9.	日本	パナルジン	塩酸チクロピジン	投与量変更せず	04/08/17						
10.	日本	メデット	塩酸メトホルミン	投与量変更せず	04/08/17						
11.	日本	セレキノ	マレイン酸トリメブチン	投与量変更せず	04/08/30						
12.	日本	アテレック	シルニジピン	投与量変更せず	04/11/18						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	謾妄		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:		
	謾妄		COMPANY				おそらく関連あり		2. ユーロジン:		
2.									3. ハルシオン:		
3.									4. マイスリー:		
4.									5. プロバリン:		
5.									6. デパス:		
6.									7. セルシン:		
							MedDRA	Version (9.1)			

125

(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-05000875	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報	
7.				8. ワーファリン:	
8.				9. パナルジン:	
9.				10. メデット:	
10.				11. セレキノン:	
11.				12. アテレック:	
12.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-05000875	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (9.1)		

127

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月10日		第一報入手日	2005年03月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 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	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)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/20	05/03/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回 (頓用、1回 投与量: 2T ab)		05/03/20	05/03/20	発熱
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/20	05/03/20	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/20	05/03/20	湿性咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/20		1時間		後
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/03/20		1時間		後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● 体重: ●

過去の本剤服薬歴: 無

2005/03/19

昼頃から37.8℃の発熱あり、夜高熱となり40℃まで上った。

2005/03/20

(9:25) 救急外来受診。39.7℃、咳嗽、鼻汁、痰、咽頭痛、頭痛、関節痛あり。インフルエンザ抗原検査A(+) B(-) サンプル採取箇所: 鼻腔。

本剤、フスコデ、ムコダイン5日分とカロナール(頓用)を処方される。

(10時過ぎ頃) 帰宅して薬を1回分とカロナールを内服した。

(11:30頃) 硬い表情でわけのわからないことをいいながらあるきまわっているうち、右上肢屈曲硬直、右に傾き立っていられなくなり、家人が支えた。(せん妄、痙攣発現)

MedDRA

Version (8.0)

(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-05001829	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

救急隊到着時は全身硬直しており、皆でかかえてストレッチャーに乗せた。
 病院到着時、38.1℃、ややぼおっとするが (JCS1) 麻痺 (-)、顔にやや硬直 (+) (口を動かしにくい)
 採血、モニター装着、KNIAにて補液を開始。頭部CT：異常なし、脳波：] 異常なし
 内服すべて中止し、輸液はヴィーン3号で維持。経過観察のため入院となる。
 入院後は37.6℃までしか上がらず、バイタルも安定していた。
 (24:00頃) 37.2℃。不穏となり、眠れないというためモニターはずす。
 2005/03/21
 (3:00頃) (本人覚えていないが) 旧にベッド上立ち上がり、点滴ラインを引っ張った。家人がなだめて寝かせた。
 (7:10) 意識清明で覚醒。36.8℃、頭痛 (-) 嘔気 (-) 麻痺 (-) 硬直 (-)
 2005/03/22
 (15:30) 解熱 (36.5℃)。その後異常行動なく、全身状態改善しているため、退院となった。
 2005/03/23
 せん妄・痙攣は回復したが後遺症あり。
 2005/04/05
 脳波検査にて、頭頂部に棘波数箇所認められた。

MedDRA

Version (8.0)

(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-05001829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>今回のエピソードの原因は3つ考えられる。 1つは、原疾患によるもの。もう1つは薬の副作用、そしてもう1つは、もともと脳波異常があり、こういう状態で発作が出たというものである。原疾患については、血液検査や発作直後の脳波に異常がなく、入院後速やかに解熱、回復していることから、強く肯定できない。また、既往歴に熱性痙攣等、痙攣性疾患もなく、脳波異常がもともとあったものが、今回のエピソード後に出現したものかも特定が難しい。 以上の理由と内服後1時間少しで症状が出ていることから、因果関係があるかもしれないと考える。 せん妄・痙攣出現と高熱との関与について：何とも言えない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ(A)によるものも考えられないことはない インフルエンザによるせん妄・痙攣と今回の症状との相違点：インフルエンザによるせん妄、熱性痙攣もよく経験するところですが、それぞれ単独でしか経験がなく、今回はせん妄状態で歩き回っているうち、片側の硬直性痙攣→全身痙攣で倒れたので報告した。 他剤との関連性を考えなかった根拠：痙攣、せん妄という神経症状の副作用報告がないため。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄、痙攣との因果関係は否定できないが、インフルエンザが強く影響していると考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			せん妄、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】 重大な副作用に譫妄、痙攣 記載あり					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

130

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-05001829		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/20	05/03/20	05/03/20	05/03/19	05/03/19	05/03/20	05/03/21	05/03/22		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5									
AL-P	IU	104	338	506									
AST (GOT)	IU	8	34	14									
ALT (GPT)	IU	4	44	6									
総コレステロール	mg/dL	120	220	119									
LD	IU	110	230	150									
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200	69									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	13.5									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.3	0.90									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.2									
ナトリウム	mEq/L	135	147	139									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7									
クロール	mEq/L	98	109	101									
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	8.9									
デキストロ	mg/dL	70	100	97									
NH3	μg/dL	12	56	62									
白血球数	/mm ³	3900	9800	6100									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	470									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	14.4									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	43.5									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	92.6									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	34.6	30.6									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.6	36.6	33.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	15.7									
好中球数 (%)	%	32	79	79.4									
好酸球数 (%)	%	0	6	0.2									
好塩基球 (%)	%	0	2	0.2									
単球 (%)	%	0	6	8.3									
リンパ球 (%)	%	18	59	11.9									
体温	°C			38.1	37.6	37.2	37.8	40	39.7	36.8	36.5		
											MedDRA	Version (8.0)	

131

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/19	継続	原疾患	外来、職業					
								MedDRA	Version (8.0)

132

(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-05001829	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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	05/03/20	05/03/20	1時間			
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/03/20	05/03/20				
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)		05/03/20	05/03/20				
4.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/20	05/03/20				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3. フスコデ:	
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

133

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05001829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
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 譫妄、 譫妄、 痙攣、 痙攣		
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.0)		

134

(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-05001832	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月07日		第一報入手日	2005年03月25日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	●●●								
性別	男性								
年齢	1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	05/03/16	05/03/16	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	精神障害 (精神障害(2階から飛び降りた))	精神障害		05/03/17				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●● 体重: ●●●
2005/03/16
(夕方) インフルエンザ確定診断実施。
結果: FluA 陽性。 サンプル採取箇所: 鼻腔。
発症時時他覚所見: 発熱、咳嗽。
(16:00頃) 本剤1回目内服。
(23:00頃) 本剤2回目内服(夜中にもう一度内服するよう指示されていた。)
2005/03/17
(2:30) 自宅の2階から飛び降りた。
外に雪が積もっており、両下肢が埋まった。自分で出てきて自宅のチャイムを押して中に入った。母に「ねぼけてないよ、ねぼけてないよ」とくり返し、自分の部屋に戻り入眠した。
その際、体温測定したところ、38℃であった。
本人は飛び降りたのは覚えているが、その理由はわからないとのこと。
2005/03/18
朝、母が起こし受診。

MedDRA

Version (8.1)

135

(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-05001832	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		
脳MRI、脳波、脳CT施行するも異常なし。 採血上も異常認めず。 発症時体温もそれほど高くなく、熱せん妄は否定的。本剤による影響である可能性高い。 【臨床検査値の異常変動について】 肝機能異常については、脂肪肝によるものと考えられる。			本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			精神障害 (2階から飛び降りた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

136

(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-05001832		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	05/03/17										
白血球数	/mm ³			4650										
好中球数 (%)	%			72										
リンパ球 (%)	%			20										
単球 (%)	%			8										
好酸球数 (%)	%			0										
好塩基球 (%)	%			0										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			539										
ヘモグロビン	g/dL			14.9										
ヘマトクリット	%			45.2										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			33.0										
総蛋白 (血清)	g/dL			8.4										
アルブミン (血清)	g/dL			4.2										
総ビリルビン	mg/dL			0.5										
直接ビリルビン	mg/dL			0.2										
AST (GOT)	IU			70										
ALT (GPT)	IU			76										
AL-P	IU			789										
LD	IU			279										
γ-GTP	IU			40										
ChE	IU			7020										
クレアチンキナーゼ	IU/L			135										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.6										
血中クレアチニン	mg/dL			0.68										
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	9.3										
ナトリウム	mEq/L			141										
カリウム	mEq/L			3.7										
クロール	mEq/L			102										
カルシウム	mg/dL			9.0										
リン	mg/dL			4.1										
C-反応性蛋白	mg/dL			1.76										
UP				+										
UG				-										

137

(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-05001832		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	05/03/17									
潜血				-									
プロトロンビン 時間	秒・%			12.4									
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒			44.1									
体温	℃			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 (8.1)	

138

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-05001832		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					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	05/03/15	継続	インフルエンザA 感染症 (原疾患)	外来、職業 ()									
											MedDRA	Version (8.1)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05001832	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)	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	05/03/16	05/03/16				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	精神障害 精神障害	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

139

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05001832	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
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			
親の略名	親の性別		最終月経日				精神障害、 精神障害		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.1)			

140

(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-05002487	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年02月05日	機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年05月09日		第一報入手日	2005年04月26日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			出血性ショック		
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						
患者略名	■								
性別	男性								
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (9.0)

141

(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-05002487	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>死亡前服用していたのは本剤1カプセルのみである。転落したときの状況は誰も見ていないため、意識障害、精神障害があったかは不明である。本剤服用が関連していたかもしれないと言えない。</p> <p><死亡と本剤についてのコメント></p> <p>転落時2時間前に本剤1カプセル服用したのは事実。しかし転落が副作用によるものかは不明。</p>			<p>情報不足により評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害の疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成17年4月27日にFAX報告を行なった症例であるが、副作用名が「意識レベルの低下」に変更された。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：重大な副作用に精神・神経症状の記載済み</p> <p>2. 累積報告件数：(国内) 18件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>3. 本剤との関連性が疑われる意識レベルの低下による死亡例 2002年1月～12月報告なし 2003年1月～12月報告なし 2004年1月～12月報告なし 2005年1月～5月1件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

142

(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-05002487	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05002487	第2報	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 (9.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05002487	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし						
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	05/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ()							
					MedDRA		Version (9.0)				

144

(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-05002487	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	非該当	05/02/05	05/02/05	2時間			
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		1. 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			
報告された死因			出血性ショック		剖検	無	剖検による死因			
							MedDRA	Version (9.0)		

145

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05002487	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
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			
親の略名	親の性別		最終月経日			意識障害、 意識レベルの低下			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (9.0)			

146

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月15日		第一報入手日	2005年11月24日	◎ 死に至るもの 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 承認2年以内
副作用	30日	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)			咽頭炎					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/01	05/03/01	インフルエンザ免 疫
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/28	05/03/01	咳嗽
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/28	05/03/01	鼻咽喉炎
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	3g/3回	1日	05/02/28	05/03/01	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服 1日 投与量: 40 0mg)		05/02/28		咳嗽
ハチアズレ	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリ ウム	0	口腔咽頭	MWH	(不明)		05/02/28		咽頭炎
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	TAB	(頓服 1日 投与量: 0. 25mg)		05/02/28		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/02	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長 ■ 体重: ■
 2005/02/26
 咳、咽頭痛、関節痛、38℃台の発熱みられ解熱剤使用するも改善せず。
 2005/02/28

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>当院受診。咽頭炎でクラリスとインフルエンザ予防目的で本剤処方し、夕方服用。(75mg) (ワクチン未接種でインフルエンザが流行していたため)</p> <p>2005/03/01 本剤投与。(150mg/日)</p> <p>2005/03/02 朝より「外から誰かが見てる」「家の中に知らない人がいる」夕食でサラダを出すと「毒が入っている」などの幻覚や被害妄想出現。寒いのに家中の窓を全て全開にしてまわるなどの異常行動あり、落ち着きがなく家中うろろろするため母親が他院に連れていった。小児精神科などいろいろな科を回され精神安定剤の注射をされ、せん妄と診断された。</p> <p>2005/03/04 少し落ち着いたが「死にたい」「お母さん私のこと殺すんでしょ」などの自殺念慮発言あり。</p> <p>2005/03/05 精神的に落ち着き平常の状態に戻ったが、体重が2kg減った。せん妄(自殺念慮、被害妄想、幻覚)は回復。以後、問題行動やせん妄症状などの出現なし。</p> <p>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none">・測定日: 2005/2/28・結果: インフルエンザウイルス検出されず・サンプル採取箇所: 鼻腔・本剤服用Point: 投与1日目 朝、投与2日目 朝夕							
						MedDRA	Version (8.1)

148

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
過去の既往にてんかんや精神疾患を来すような事例認めず。服用やめて3日後には平常に戻り、脳症を来す程の高熱や神経症状もなく、薬剤が関係している可能性が高いと考えた。 (本剤との因果関係において、時間的関連性以外で「おそらく関連あり」と判断した根拠) インフルエンザで精神症状をきたす様な症例は程度がひどく、40℃近い高熱継続や、解熱剤坐薬使用後、脳炎などで聞いた経験上の印象でしかないけれども、普通に外来に歩いてこられたインフルエンザ症例では、本剤を使用前までに精神症状をきたした例は、経験がないので何とも言えない。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザによる影響が強いと判断する。		
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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】 謬妄：<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

149

(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-05017753		第3報	一般的名称			リン酸オセルタミビル			承認2年以内		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/28									
白血球数	/mm ³	3500	9300	12200									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	531									
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	14.9									
ヘマトクリット	%	37.0	47.0	46.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0	24.0									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1	1.0									
AST(GOT)	IU	5	40	18									
ALT(GPT)	IU	5	45	15									
LD	IU	120	240	200									
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	160	43									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	12.0									
血中クレアチニン	mg/dL	0.31	0.88	0.50									
尿酸(血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.6									
ナトリウム	mEq/L	137	147	138									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2									
クロール	mEq/L	98	108	102									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.30	3.90									
血糖(ブドウ糖)	mg/dL	70	109	127									
体温	°C			38.5									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
										MedDRA	Version (8.1)		

150

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05017753		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認2年以内	
治療歴					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)
咽頭炎	05/02/26	継続	細菌感染症(咽頭炎) (原疾患)	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05017753		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内			
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	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	増量	05/02/28	05/02/28						
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/01	05/03/01						
3.	日本 (日本)	クラリス		クラリスロマイシン		05/02/28	05/03/01						
4.	日本 (日本)	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン		05/02/28	05/03/01						
5.	日本 (日本)	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/28	05/03/01						
6.	日本 (日本)	カロナール		アセトアミノフェン	不明	05/02/28							
7.	日本 (日本)	ハチアズレ		アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	不明	05/02/28							
8.	日本	SP		塩化デカリニウム	不明	05/02/28							
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	謬妄			REPORTER				おそらく関連あり		1.	タミフル:		
	謬妄			COMPANY				おそらく関連あり		2.	タミフル:		
2.	謬妄			REPORTER				おそらく関連あり		3.	クラリス:		
	謬妄			COMPANY				おそらく関連あり		4.	アスペリン:		
3.										5.	PL:		
4.										6.	カロナール: その他の使用理由: 鎮痛		
5.										7.	ハチアズレ:		
6.										8.	SP:		
7.													
8.													
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (8.1)			

152

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認2年以内		
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 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (8.1)		

153

(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-05018854	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日		第一報入手日	2005年11月22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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	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	4mg/kg/1回	1日	05/11/13	05/11/13	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (精神症状(異常行動))	異常行動	1時間	05/11/13	05/11/13	90分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (9.0)

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

(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-05018854	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤との関連性を判断した根拠：日本小児感染症学会での死亡例2例および中外からの報告を見て。異常行動はインフルエンザ感染による発熱やそれに引き続いて生じた脳症による可能性も否定できないが、少なくとも本例では異常行動を呈した後、1時間程度で全く正常に戻っているため、従来いわれているようなインフルエンザ脳炎・脳症を生じたために起こった症状とは考えにくい。一方、潜在していた素因を表面化させる誘因として本剤が関与した可能性は否定できない。</p> <p>インフルエンザにより血液脳関門に障害が生じていた状況に何らかの原因で本剤がトリガーとなり一過性に悪影響を及ぼした可能性があること。また、その状況下で本剤と他の薬剤の併用により、トリガーとなった可能性があること。テオドールなどによる痙攣の副作用なども、最高血中濃度になる前に消失することもある。</p> <p>(薬剤師のコメント) 本剤服用後1時間半程度で精神症状が現れ、発熱が持続しているにもかかわらず、1時間程度で精神症状は治まっていることから脳炎や脳症による症状とは異なると思う。</p>			<p>有害事象は本剤投与1時間半後に発現したがその持続時間は1時間であり、本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			精神症状(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
<p>・小出彩香、石井朗夫、久保田雅也、速報-抗インフルエンザ薬と精神症状 リン酸オセルタミビル(タミフル)内服後に突発的な異常行動を呈した1症例. 小児科臨床 2006. 2;59(2) 277-280 / (ISSN:0021-518X)</p>			文献		
				MedDRA	Version (9.0)

156

(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-05018854		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/11/12	05/11/13							
体温	°C			38-39	38-39							
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												
体温：(2005/11/13 異常行動発現時) 37°C台 (母親からの情報)、(意識が戻ったときの体温 受診時) 38.1°C、(帰宅後) 38-39°C												
										MedDRA	Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05018854		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	05/11/13	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 ()								
										MedDRA	Version (9.0)	

157