

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・ <u>外来</u> ・不明	妊娠 <u>無</u> ・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: []		職業: []	医薬品副作用歴 無・ <u>不明</u>	主な既往歴、患者の体質等 無・ <u>不明</u>		(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())・ <u>不明</u>								再投与 無・有(再発・再発せず)・ <u>不明</u>				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							
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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
オゼックス (富山化学)	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: 不明、体重: 不明 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。				
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	その後、妄想、幻覚は、おさまった。 朝、1カブセル服用2時間後に幻覚、妄想が出現。来院後、本剤投与中止。 (本人が包丁を持ち出した。その事を聞いてみると、持ち出したことは覚えているとのこと)。				
								02.2.7 不明	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())	不明	再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	転帰	回(年月日不明)

9

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 ゼックス: [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)																																					
			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	興奮																																				
			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	25mg	02.2.2	02.2.6	気管支炎 インフルエンザ 予防	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過																																				
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	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: 入院。酸素テント収容(02.2.1迄)。 朝よりやや興奮の傾向があったとのことであった。 夕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。 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。 02.2.6 本剤中止。夜間は良眠。 02.2.7 興奮回復。 02.2.8 通常通りの気嫌となる。 退院。																																				
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)	02.2.4																																					
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)	02.2.6																																					
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)	02.2.7																																					
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)	02.2.8																																					
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)																																						
エリスロシン (大日本)		O	PO	300mg	02.1.31	継続	気管支炎																																						
ソル・コーテフ (ファルマシア)	エリスロマイシン	O	IV	80mg	02.1.31	02.2.4	(気管支喘息)																																						
	コハク酸ヒドロコル チゾンナトリウム																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>施設正常値</th> <th>投与前</th> <th>投与中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査日</td> <td></td> <td>2002.1.31</td> <td>2002.2.4</td> </tr> <tr> <td>最高体温(℃)</td> <td></td> <td>36.8</td> <td>37.3</td> </tr> <tr> <td>WBC</td> <td></td> <td>12300</td> <td>11800</td> </tr> <tr> <td>GOT</td> <td><35</td> <td>27</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>GPT</td> <td><30</td> <td>14</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>BUN</td> <td>8.0~20</td> <td>7.4</td> <td>9.5</td> </tr> <tr> <td>Cre</td> <td>0.3~0.8</td> <td>0.22</td> <td>0.22</td> </tr> <tr> <td>テオフィリン濃度</td> <td></td> <td>6.75</td> <td>6.96</td> </tr> </tbody> </table>											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
	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																																										
その他の治療 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他(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)																																													

8

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) 不明 (不明) ワーファリン (エーザイ) アンギナール (山之内) ムコダイン (杏林) アストミン (山之内)	リン酸オセルタミビル アスピリン ワルファリンカリウム ジピリダモール カルボシステイン リン酸ジメモルファン	S O O O O O	PO PO PO PO PO	75mg 不明 不明 3Tab 30mg	02. 2. 26 不明 不明 02. 2. 26 02. 2. 26	02. 2. 26 継続 継続 継続 02. 3. 1 02. 3. 1	<u>インフルエンザ B型</u> 川崎病後遺症冠 動脈瘤 川崎病後遺症冠 動脈瘤 川崎病後遺症冠 動脈瘤 粘膜修復促進 鎮咳	年月日 02. 2. 25 02. 2. 26 10:00頃 12:00頃 13:00頃 15:00-16:00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: インフルエンザ B型発症。 当院にてインフルエンザ迅速検査でB型と診断される。 本剤75mg/日、ムコダイン、アストミンを内服。 意味不明の発語や行動をとり始めた。この時発熱なし。 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)		

10

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・瘡・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	(厚生労働省処理機)					
			医療機関所在地:		職業:	無職		(気分変動性障害、腰部脊椎管狭窄)										
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	不安、妄想NOS								
			経路	投与量	開始	終了				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	2003/1/2	2003/1/6	インフルエンザ			身長: [] 体重: []								
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	この頃、被害妄想顕性化し他院通院。								
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	同院に入院し加療。抑うつ神経症の診断。								
オメプラゾン (三菱ウェルファーマ)	オメプラゾール	O	PO	10mg	不明	不明	不明		2002/12/9	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。								
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	(0:20) 体温39.0℃、倦怠感。 (6:00) 体温38.1℃、倦怠感、関節痛。								
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			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。								
アローゼン (科薬)	センノシドA,B	O	PO	1g	不明	不明	不明			(20:00) 体温37.1℃、倦怠感、関節痛。								
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	(20:00) 体温37.2℃、倦怠感、関節痛。かぜ症状は認めず。								
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	(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。								
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) デパス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少しずつ精神状態安定化。								
									2003/1/6	デパス2錠/日に減量。本剤投与終了。								
									2003/1/8	症状軽快。								
									2003/1/15	デパス1錠/日とし、その後デパス1錠/日継続のまま経過観察中。レボトミン、パキシル継続中。								
その他の治療 無							再投与 無			転帰 軽快(2003年1月8日)								

識別番号	B02-13397	2003年3月5日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>今回の不穏、妄想の出現は本剤の副作用と考えるより、発熱による体調の悪化に伴い原病の症状が顕性化した可能性が高いと考える。あるいはレボトミン、パキシ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
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		B02-14446		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	●	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														
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	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: 体重: 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。 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。 2003/1/15 2003/1/16 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 。 2003/1/22 2003/1/23 ユナシン、アスペリン、ムコダイン中止。 夕、気分高揚状態は回復。											
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													
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													
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													
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CT正常。記憶力低下(3分前のことを覚えてない)がつづく。主治医を見て「アンタ、タヌキに似てるな、バカしてんじゃないか?」と話す。
 (14:00)
 患者の息子と話し合い、
 ・インフルエンザが治ったこと。

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		
				MedDRA	Version (9.1)

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