

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-982	2003年4月21日	30日									
区分	副作用	登録番号	B02-7813	情報入手日	2003年2月26日	2003年2月18日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC			
患者略名	男性	10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: [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	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 体重: [REDACTED] 夜、体温37.4℃、関節痛、頭痛、咽頭痛、咳あり。 朝、前日の症状が悪化。 当院受診。咽頭発赤(+)、他異常所見なし。鼻腔サンプルでのインフルエンザAB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。 朝、38.8℃。本剤服薬。 二次感染による咳(+++)・痰のためクラリス、メジコン、ムコダイン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム処方、昼、服薬し休んだ。 (16:00) 突然バタバタと2階から降りてきて、持っていた洋服を「これおかしいよ」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。 (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、「逆立ちほこうやる」とか「高校受験はこうする」等の言動あり(受験生ではない)。 朝、すべての薬剤を中止。 体温37.8~38.1℃ 2003/1/24 体温36.6~37.3℃。市販の咳止めトローチ使用。 2003/1/27 母親が来院。咳(++)あり、クラリスのみ継続するよう指示。			
クラリス (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				
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				
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					
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	2003/1/22				
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						
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	(空欄)									
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7942	2003年3月3日	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: (空欄)			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 0	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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
			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	P0	150mg	2003/1/23	2003/1/27	インフルエンザ			身長: (空欄), 体重: (空欄) 朝咳あり。 (11:00) 来院。体温39°C。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°C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。母親は熱にうなされたと理解していた。 朝より下熱(37°C)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	P0	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	P0	3DF	2003/1/23	2003/1/31	鎮咳療法	2003/1/24				
								2003/1/25				
その他の治療 無							再投与 無	転帰 回復 (2003年1月27日)				

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

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>インフルエンザによる高熱が本剤内服後、下降し始めると幻覚が出現。 体温37℃台になれば本剤内服しても問題なかった。その他の併用薬はその後、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 ターゼン(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						
ターゼン (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)			

51

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		

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>附病院医師コメント： 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・患・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
	歳		医療機関所在地:			職業:							(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	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)	リン酸オセルタミビル	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: 体重: インフルエンザ発症。体温(38.3℃)、咳、鼻水、下肢痛、咽頭痛、倦怠感あり。				
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ABQuick A(+)でインフルエンザ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、叫ぶ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ままで、叫ぶ。周りに誰がいるかわからない。医師も母親もよくわからない状態であった。脳炎又は本剤副作用を考えて他院へ紹介した。入院後の詳細は不明。EEG、MRI、髄液検査:異常なし。				
								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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
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	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

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-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 Kg									
性別	男性										
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/05	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

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。

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。

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。

54

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)

99

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	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. シンメトレル:	
2.									3. シンメトレル:	
3.									4. パセトシン:	
4.									5. パセトシン:	
5.									6. ダーゼン:	
6.									7. ダーゼン:	
7.									8. ムコソルバン:	
8.									9. ムコソルバン:	
9.									10. ビオフェルミンR:	
10.									11. ビオフェルミンR:	
11.									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)

(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-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 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 (9.1)		

69