

(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 新医薬品等の区分 該当なし
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 インフルエンザ					
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	04/02/02	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 (CDS, 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
ビソルボン	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		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的な名称		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	アスベリン		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.	譫妄			REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ピソルボン: 3. アスベリン: 4. アリメジン:	
	譫妄			COMPANY						おそらく関連あり			
2.													
3.													
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 謔妄、 謔妄			
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	O	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	O	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	O	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	O	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→自宅内で内服した。
 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)

82

(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									
ALP	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

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
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						
患者略名		体重		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				
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	50µg/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

身長： █████ 体重： █████
 1994頃
 慢性腎不全、慢性心不全、甲状腺機能低下症発症。
 2005/03/09
 咳、痰、発熱あり。
 2005/03/10
 (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。
 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。
 2005/03/11
 (11:20) 入院。本剤、ロセフィン、感冒薬継続。
 2005/03/12
 (18:00) 点滴抜針。せん妄発現。
 2005/03/13
 (0:40) 意味不明の言動。
 (19:00) 拒薬、興奮、職員への暴力。
 (20:50) セレネース1A im。
 2005/03/14
 (15:00) 覚醒度不良。意味不明の言動、興奮は消失。
 夕方より、本剤投与中止。
 2005/03/15
 上記の行動消失も日中傾眠。夜間は良眠。
 2005/03/18
 ロセフィン投与中止。
 2005/03/19
 (15:00) つじつまの合わない発語が時々。
 2005/03/20
 (15:00) せん妄軽快。以前の状態へ回復。
 2005/03/30
 現在、入院中。

88

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-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。 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)

88

(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								

06

(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)

(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		
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					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. 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. UNKNOWDRUG:
4.					5. アロチーム:
5.					6. UNKNOWDRUG:
6.					7. セノサイド:
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