

(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	GAP	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		
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	05/02/09					
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	ブロムワレリル尿素	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	セレキノン	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. 9. 10. 11. 12.				8. ワーファリン： 9. パナルジン： 10. メデット： 11. セレキノン： 12. アテレック：	
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)					体重 Kg	インフルエンザ		
患者略名	●●●								
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°Cの発熱あり、夜高熱となり40°Cまで上った。
 2005/03/20
 (9:25) 救急外来受診。39.7°C、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							
<p>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。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

129

(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か、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		
<p>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。</p>			<p>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。</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		
			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					
<p>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)</p>					
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 ボプラスチン 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)

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)

138

(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)	

(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	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	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
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)		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			出血性ショック		
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							

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</p> <p>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 (9.0)

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)		

(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