

(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-05018854		第4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		05/11/13 05/11/13		90分							
2.	日本 (日本)	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				05/11/13 05/11/13									
3.	日本 (日本)	ムコダイン		カルボシステイン				05/11/13 05/11/13									
4.	日本 (日本)	カロナール		アセトアミノフェン				05/11/13 05/11/13									
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. メジコン:			
2.														3. ムコダイン:			
3.														4. カロナール:			
4.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.0)			

158

(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-05018854		第4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 (9.0)		

159

(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-05020017	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	2006年01月12日		第一報入手日	2005年12月05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  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	5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	05/02/18	05/02/21	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	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/21	05/02/22			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：不明  
 2005/02/18  
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~2/21)  
 2005/02/21  
 夜服用し2時間後に突然うつ状態になり自殺したくなる。窓から飛び降りたくなる衝動にかられたが、子供のことを考えとどまる。(精神症状発現)  
 2005/02/22  
 精神症状回復したが、恐ろしくなり本剤を自発的に中止。

MedDRA

Version (8.1)

160

(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-05020017	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		
特になし。			情報が不足しており本剤と有害事象との因果関係の評価は困難である。		
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		
			精神症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

161

(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-05020017	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-05020017	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	原疾患	外来、職業 (●●)						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

162

(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-05020017	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	05/02/18	05/02/21				
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. 精神症状 精神症状	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-05020017	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					精神症状、 精神症状		
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)			

164

識別番号・報告回数	B-05020834	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	2006年05月19日		第一報入手日	2005年12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)		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)			インフルエンザ					
患者略名	●	体重 kg							
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	2mg/kg/2回	1日	05/12/12	05/12/12	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・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/12/12	05/12/13			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/12	05/12/13			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●  
 2005/12/12  
 朝、近医受診し、本剤ドライシロップ4mg/kg/日処方される。  
 (11:00)本剤2mg/kg内服。  
 (18:00)本剤2mg/kg内服後、寝かせる。  
 (19:00)突然起き出し、ドアノブを強く回し続ける。又、左手に黒い点が見えるなどと訴える。  
 (24:00頃)突然起き上がり、同様の行動をとる。  
 救急車にて当院搬送。念のためMRI、血液検査を実施するが、異常は認められなかった。  
 2005/12/13  
 幻覚、異常行動は回復したが、念のため入院させ経過観察。



(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-05020834	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		
特になし。			本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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		
			幻覚、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 幻覚、異常行動<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

166

(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-05020834	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-05020834	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	原疾患	外来、職業					
					MedDRA	Version (9.0)			

167

(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-05020834	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	05/12/12	05/12/12				
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	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連			
	幻覚	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
	異常行動	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 (9.0)	

168

(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-05020834	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 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 (9.0)			

169

(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-05021030	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	2006年01月19日		第一報入手日	2005年12月29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  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	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	05/12/27	05/12/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	2DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/1回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
イブ	イブ	0	経口	TAB	(不明)				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	易興奮性 (興奮(異常行動))	興奮		05/12/28	05/12/28			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  
2005/12/27  
(19:30) インフルエンザA陽性につき、内服薬を処方。(当院)  
(22:00頃) 本剤(75mg/日)など内服。  
2005/12/28  
(朝) 本剤(75mg/日)など内服。  
(14:30頃) 弟と口論。興奮状態となり、弟を「殺す」自分も「死ぬ」などの発言もあり、弟達が包丁などを全て隠した。その後本人は自宅を飛び出していくも、そのあとしばらくして自宅に戻った。(自宅を飛び出した時のことは憶えている)その後解熱し、精神興奮、異常行動は見られていない。  
(16:30) 興奮(異常行動)は回復。  
(16:35) 当院受診するも、37.9°C、意識清明、脳CT異常なし。  
2005/12/29  
以降も特に症状はなし。(脳波、髄液検査、MRIなどの精査は希望せず)  
(インフルエンザ確定診断)

MedDRA

Version (8.1)

170

(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-05021030	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・測定日：2005/12/27</li><li>・結果：Flu A</li><li>・サンプル採取箇所：鼻腔</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱(38.6℃)、頭痛、鼻汁</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝</li><li>・本剤服用歴：今回が初回</li></ul> 患者及び家族の精神神経系症状の既往：不明(おそらくなし)									
								MedDRA	Version (8.1)

171

(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-05021030	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>インフルエンザA感染に対して、本剤を中心とした薬処方後に生じた。精神興奮(異常行動)の症例である。脳炎(脳症)の可能性は低く、これまで報告されている有熱期にみられる精神興奮に類似している。 併用薬「ビーエイ」と興奮の関連は不明である。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP、肝機能上昇もあり、インフルエンザ感染症に伴うものと思われる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。</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		
			興奮(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動&lt;重大な副作用&gt;記載済み 興奮&lt;その他の副作用&gt;記載済み 2. 累積報告件数 興奮: (国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

172

(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-05021030		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	05/12/27	05/12/28										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8700		4400										
好中球数 (%)	%	32	79		44										
リンパ球 (%)	%	18	59		37										
単球 (%)	%	0	8		12										
好酸球数 (%)	%	0	6		6										
好塩基球 (%)	%	0	2		1										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	374	561		488										
ヘモグロビン	g/dL	11.6	18.0		14.5										
ヘマトクリット	%	35.7	51.5		45.5										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.9	33.3		16.9										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3		2.3										
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2		4.4										
総ビリルビン	mg/dL	0.1	1.2		0.4										
AST (GOT)	IU	12	35		39										
ALT (GPT)	IU	6	40		18										
AL-P	IU	87	286		409										
LD	IU	232	494		596										
γ-GTP	IU	0	48		17										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.3	22.5		11.5										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.72										
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	8.0		4.9										
ナトリウム	mEq/L	132	147		137										
カリウム	mEq/L	3.4	5.1		3.9										
クロール	mEq/L	97	111		101										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5		1.61										
UP					-										
UG					-										
潜血					-										
空腹時血糖	mg/dL				92										
体温	°C			38.6	37.9										
SP	mmHg			96	106										
DP	mmHg			62	65										
PR	回/分			98	95										

173



(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-05021030			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	05/12/27	05/12/28								
インフルエンザ 抗原				A(+)									
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-05021030			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	05/12/26	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 (●●●)									
												MedDRA	Version (8.1)

174

識別番号・報告回数		B-05021030		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		05/12/27	05/12/28				
2.	日本	ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)				05/12/27	05/12/28				
3.	日本	ダーゼン		セラペプターゼ				05/12/27	05/12/28				
4.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				05/12/27	05/12/28				
5.	日本	イブ		イブ		不明							
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 易興奮性	REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ピーエイ: 3. ダーゼン: 4. UNKNOWNDRUG: 5. イブ:					
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因				剖検		剖検による死因							
						MedDRA		Version (8.1)					

175

(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-05021030		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 興奮、 易興奮性	
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)		

176

(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-05021111	第1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12月29日		第一報入手日	2005年12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)			
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	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/2回	1日	04/01/22		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	3DF/1回	1日			
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	3g/1回	1日			
レスプレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	3g/1回	1日			

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	妄想 (妄想)	妄想		04/01/22	04/01/23			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：不明  
2004/01/22  
A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~1/26)  
夜、家人を見て「怖い、怖い」とベランダから逃げるような行動をとり、救急外来を受診。発熱妄想と言われ帰宅。GT、EEGは異常なし。  
妄想発現。(非重篤)  
2004/01/23  
妄想回復。

MedDRA

Version (8.1)

177

(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-05021111	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。			本剤と有害事象との因果性は情報不足により評価困難である。		
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		
			妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は情報入手時、予測可能・非重篤症例(報告不要)と判断していたが、平成17年12月16日MAHIにより重篤と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として報告する。</p> <p>本症例について、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査不可能であり、本情報を持って完了報告を行う。なお、本情報は担当医が電話で患者からの訴えを聞いた内容である。</p> <p>使用上の注意記載状況  <small>妄想&lt;重大な副作用&gt;に記載済み</small></p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

178

(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-05021111	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					
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-05021111	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		継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業 ( )					

MedDRA Version (8.1)

179

(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-05021111	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	04/01/22					
2.	日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
3.	日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明						
4.	日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン	不明						
5.	日本 (日本)	グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	不明						
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		2. カロナール:		
2.								3. PL:		
3.								4. レスプレン:		
4.								5. グリクラミン:		
5.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (8.1)		

180

(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-05021111	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 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 (8.1)		

181



(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-05021185	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	2006年01月30日		第一報入手日	2005年12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)			
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	女性								
年齢	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	SYR	42mg/2回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.2g/3回	1日	05/12/16	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.13g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.16g/3回	1日	05/12/15	05/12/21	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	250mg/1回	1日 (頓用)	05/12/16	05/12/21	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	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		05/12/15	05/12/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長不明、体重: ■Kg  
2005/12/14  
40°Cの発熱。  
2005/12/15  
近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA  
発症時自他覚所見: 発熱 処方形態: 分包した後  
本剤84mg/日、ペリアクチン0.39g/日、アスピリン0.48g/日、ムコダイン1.2g/日(分3)処方され帰宅後、内服して様子をみていた。  
夕方より39°Cの発熱あり。  
(18:00)夕食を摂取し、再び内服。その後入眠。  
(20:30)覚醒し、意味不明なことを話し始め、部屋の中を走り回り出した(その時のことは本人は覚えていない)。発熱なし。  
せん妄状態持続時間: 15~30分  
母親が抱きかかえると回復。

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-05021185	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>(23:00) 落ち着き入眠するが、再度わけのわからない言葉が発現し、再度母親が抱きかかえると回復。発熱なし。 せん妄状態持続時間：15～30分 2005/12/16 (10:00頃) 体温：40℃。本剤による副作用を疑い当院入院。 入院後、ソリタT3の輸液で様子を見ていたところ、解熱。 異常行動見られず。 2005/12/17 (10:00頃) 体温：37.0℃ 2005/12/18 (10:00頃) 体温：37.0℃ 2005/12/19 (10:00頃) 体温：37.4℃ せん妄状態回復し、退院。</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-05021185	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>児に見られた異常行動は、発熱時におこったものでないため、インフルエンザの時によく認められる熱性せん妄と言いはない。また、当科での脳波では、脳炎・脳症の所見は認められなかった(児には異常行動時の記憶はない)。          児には元来、熱性せん妄や夢魘などの既往はなく、本剤と異常行動との関連性を強く疑うものである。          インフルエンザの発熱に伴って、せん妄を起こすことは知られているが、解熱剤使用して解熱した時のせん妄状態はあまり知られていない。また、EEGで、脳症とはいえないため、脳症の合併症とは考えにくい。          ペリアクテンとの関連性について：ないとは言えないが、児は今までも同様の処方をされていると思われ、ペリアクテンとの関連性は疑いにくい。</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本症例は39度～40度の高熱をきたしていること、ならびにインフルエンザは熱譫妄も含め多彩な精神神経症状を呈することが報告されており、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		
			せん妄状態		
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 本剤：＜重大な副作用＞に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

184

(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-05021185		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	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19				
白血球数	/mm <sup>3</sup>					3600							
好中球数 (%)	%					45.7							
リンパ球 (%)	%					38.2							
単球 (%)	%					13.8							
好酸球数 (%)	%					0.2							
好塩基球 (%)	%					2.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					490							
ヘモグロビン	g/dL					13.7							
ヘマトクリット	%					41.4							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					20.0							
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4							
アルブミン (血清)	g/dL					4.6							
AST (GOT)	IU					28							
ALT (GPT)	IU					11							
LD	IU					292							
クレアチンキナーゼ	IU/L					133							
尿素窒素 (血清)	mg/dL					13.8							
血中クレアチニン	mg/dL					0.4							
ナトリウム	mEq/L					138.1							
カリウム	mEq/L					4.1							
クロール	mEq/L					102.2							
カルシウム	mg/dL					9.7							
C-反応性蛋白	mg/dL					0.5							
UP						+							
UG						-							
潜血						-							
空腹時血糖	mg/dL					77							
体温	°C			40	39	40.0	37.0	37.0	37.4				
PR	回/分					110							
その他の情報の有無													
										MedDRA	Version (8.1)		

185

(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-05021185	第2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-05021185	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	05/12/15	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 ( )					
					MedDRA	Version (8.1)			

186

(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-05021185		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		05/12/15	05/12/15				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/15	05/12/15				
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/16	05/12/21				
4.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘブタジン				05/12/15	05/12/15				
5.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/12/15	05/12/21				
6.	日本	ピリナジン		アセトアミノフェン				05/12/16	05/12/21				
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.	譫妄			REPORTER COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ムコダイン: 4. ペリアクテン: 5. アスベリン: 6. ピリナジン:	
2.	譫妄												
3.													
4.													
5.													
6.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

187

(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-05021185	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 (8.1)		

188

(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-05021659	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	2006年05月26日		第一報入手日	2005年12月27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	SYR	51mg/1回	1日	05/12/25	05/12/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/2回	1日	05/12/26	05/12/28	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	51mg/1回	1日	05/12/29		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.3g/3回	1日	05/12/25	05/12/28	インフルエンザ
ソリター-T1号	開始液(1)	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/25	05/12/25	脱水
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/25	05/12/27	脱水

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 (異常言動)	異常行動		05/12/25	05/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明 体重:●kg  
 2005/12/24  
 (夜)発熱。  
 2005/12/25  
 (14:00)確定診断にてインフルエンザA型と診断される。本剤51mg×2回/日処方される。  
 ・サンプル採取箇所:鼻汁  
 ・発症時自他覚所見:発熱  
 ・処方形態:分包した後  
 ・ドライシロップ服用方法:粉薬として

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-05021659	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>(16:00) 本剤51mg、ムコダイン0.5g、アスピリン0.3g内服。 (20:30) ムコダイン0.5g、アスピリン0.3g内服。 (21:00) 人形に話しかける、部屋を歩き回る、意味なく笑い出す、九九を唱えるなどの異常行動が出現し、救急車要請。(持続時間10分) (21:26) 来院時、意識はほぼ清明(JCS 1-11)。 入院。 2005/12/26 解熱。 2005/12/27 退院。 2005/12/29 本剤朝内服後、投与終了。</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-05021659	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>熱譫妄というより異常行動と考えられるが、本剤との関連は明らかではない。          臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。          入院後も本剤を継続して内服したが、以後異常行動は見られなかった。          発熱時のみ血管透過性(血液脳関門)が変化し、薬剤が髄液あるいは中枢神経系に移行しやすかった可能性などは考えられないか。タミフル内服後に異常行動がみられた例が報告されている。多くは投与中止されているので、薬の副作用なのか、単なる熱譫妄なのか不明。          本症例は投与を続けたが、事象の再現がなかったことを確認できた貴重な症例で、報告する価値は十分にある。内服後に異常行動がみられているので、再現性がないからと言って、因果関係を否定することはできない。</p>			<p>本剤の投与後に発現しているものの、本剤の継続投与において再現していないことから、インフルエンザによる影響が考えられる。</p>		
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		
			異常言動		
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 譫妄<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

191

(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-05021659		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	05/12/25											
白血球数	/mm <sup>3</sup>	6300	7900	6200											
好中球数 (%)	%	48	61	73.6											
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2											
単球 (%)	%	4	7	8.6											
好酸球数 (%)	%	1	5	0.2											
好塩基球 (%)	%	0	1	2.4											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	411	539	455											
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.9											
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.6											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	25.2											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.3											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5											
AST (GOT)	IU	8	40	24											
ALT (GPT)	IU	5	35	12											
AL-P	IU	110	360	642											
LD	IU	125	250	208											
γ-GTP	IU	0	50	4											
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	56											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	18	10.2											
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.41											
ナトリウム	mEq/L	138	146	138											
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.0											
クロール	mEq/L	98	108	99											
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	9.0											
リン	mg/dL	2.5	4.5	5.0											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.7											
体温	°C			39.9											
SP	mmHg			133											
DP	mmHg			64											
PR	回/分			100											
その他の情報の有無															

192

(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-05021659	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関する検査及び処置の結果					
					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-05021659	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	05/12/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

193

(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-05021659		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		増量		05/12/25	05/12/25			無	
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		05/12/26	05/12/28			無	
3.	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		05/12/29				無	
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/25	05/12/28				
5.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/12/25	05/12/28				
6.	日本	ソリター-T1号		開始液(1)				05/12/25	05/12/25				
7.	日本	ヴィーン3G		酢酸維持液(ブドウ糖加)				05/12/25	05/12/27				
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. タミフル:	
2.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. ムコダイン:	
3.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		5. アスペリン:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		6. ソリター-T1号:	
4.												7. ヴィーン3G:	
5.													
6.													
7.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

194

(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-05021659	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			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 (9.0)			

195

(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-05021887	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年01月18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						
性別	男性								
年齢	●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	SYR	30mg/2回	1日	06/01/08	06/01/11	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	O	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	133mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	267mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	
エンテロノールR	耐性乳酸菌製剤(2)	O	経口	POW	333mg/3回	1日	06/01/08	06/01/09	

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		06/01/09	06/01/16			回
重・重	易興奮性 (興奮状態)	興奮		06/01/09	06/01/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明 体重:●●kg  
2006/01/08  
(午前)他院小児科受診。トミロン0.5g×3/日、アスピリン133mg×3/日、ペリアクチン133mg×3/日、ムコダイン267mg×3/日、エンテロノールR 333mg×3/日を処方された。  
(18:54)救急車にて当院来院。39°Cの発熱、脱水症状あり。  
インフルエンザAの診断にて、本剤30mg×2回/日投与開始(～1/12)。  
(インフルエンザ確定診断結果)  
・結果:Flu A  
・発症時自他覚所見:発熱38.3°C、意識障害  
2006/01/09

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-05021887	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

(朝) 38.3℃、ほとんど飲食していなかった。解熱剤 (-)  
(10:00頃) 本剤服薬。  
(15:50) 幻覚、興奮状態発現。  
急に意識もうろうとし、「部屋の隅に黒い服を着た人がいる」などと、おびえたように話し、あばれた。  
(16:06) 救急車にて来院。来院時は不穏が強かったが、すぐおとなしくなり、採血等もスムーズに行えた。  
母親の話からは、けいれんは起きていなかった様子。  
飲み食い全くなし。  
異常反射なし。  
おしっこが出ない。  
下剤の使用なし。  
神経学的異常なし。CT故障のため撮影できず、経過観察のため入院。  
同日は絶食とした。  
輸液施行。本剤は継続投与とした。  
2006/01/10  
(9時) 36.7℃。  
検尿にて、ケトン(+++)、比重(1.035)、蛋白(-)、糖(-)、体温max36.7℃で平熱にもどった。経口摂取再開。  
2006/01/11  
元気で発熱なく、食欲良好。退院とした。インフルエンザ軽快・回復。  
2006/01/16  
再来院。特に問題なく(37.3℃の熱はあったが、食欲も戻り元気になった) off followとした。  
・本剤処方形態：医療機関にて懸濁した後  
・本剤服用方法：水に懸濁

197

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-05021887	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		
経過からインフルエンザ脳症の重症化は否定的。 脱水も強く、この影響も否定し難い。			本剤投与後に発症しているものの、投与継続にも関わらず再発していないことからインフルエンザによる影響が強く疑われ、本剤との因果性はほとんどないと考える。		
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		
			幻覚、 興奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内)その他の副作用に記載済み (CDS)記載なし 幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み (CDS)記載なし 2. 累積報告件数 興奮(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

198

(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-05021887		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	06/01/10	06/01/08	06/01/08	06/01/09	06/01/10	06/01/11	06/01/16			
白血球数	/mm <sup>3</sup>						4100						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						444						
ヘモグロビン	g/dL						12.0						
ヘマトクリット	%						35.0						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						22.7						
総蛋白(血清)	g/dL						5.8						
アルブミン(血清)	g/dL						3.7						
総ビリルビン	mg/dL						0.5						
AST(GOT)	IU						36						
ALT(GPT)	IU						17						
AL-P	IU						428						
LD	IU						222						
γ-GTP	IU						<11						
クレアチンキナーゼ	IU/L						51						
尿素窒素(血清)	mg/dL						10						
血中クレアチニン	mg/dL						0.8						
尿酸(血清)	mg/dL						4.1						
ナトリウム	mEq/L						137						
カリウム	mEq/L						3.9						
クロール	mEq/L						108						
C-反応性蛋白							2+						
UP							-						
UG							-						
潜血							-						
尿ケトン体							3+						
尿比重							1.036						
体温	°C						36.7	38.3	39.0	38.2	36.7	36.1	37.3
SP	mmHg						92						
DP	mmHg						70						
その他の情報の有無													

199

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-05021887	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 (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-05021887	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	06/01/08	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (●)						
					MedDRA					
					Version (9.0)					

200

(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-05021887		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	06/01/08	06/01/11				
2.	日本	トミロン		セフテラムピボキシル			06/01/08	06/01/09				
3.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン			06/01/08	06/01/09				
4.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン			06/01/08	06/01/09				
5.	日本	ムコダイン		カルボシステイン			06/01/08	06/01/09				
6.	日本	エンテロノン-R		耐性乳酸菌製剤 (2)			06/01/08	06/01/09				
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.	幻覚	REPORTER							関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	易興奮性	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. アスベリン:	
	易興奮性	COMPANY							関連あるかも/わずかに関連		4. ペリアクテン:	
2.											5. ムコダイン:	
3.											6. エンテロノン-R:	
4.												
5.												
6.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

201

(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-05021887		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 幻覚、 幻覚 興奮、 易興奮性	
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 (9.0)		

202

(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-05022154	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	2006年02月06日		第一報入手日	2006年01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)	
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	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/1回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	高熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	30mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咳嗽
レフトーゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽喉頭疼痛
メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-levodopa	O	経口	FGR	0.5g/1回	1日	06/01/11	06/01/11	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽頭炎
パファリンA	パファリンA	O	経口	TAB	(不明)		06/01/11		高熱

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/01/11	06/01/12			回
重・重	易興奮性 (亢奮状態)	興奮		06/01/11	06/01/12			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：不明  
 2006/01/09  
 咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、倦怠感などの症状が出現してきた。  
 2006/01/11  
 症状が続いており、市販薬のパファリンを服用して様子を見ていたが、なかなか症状が治らず、正午前に40.2℃の高熱を認めた。  
 (12:00) 当院外来を受診。咽頭部の発赤、腫脹を認めた。肺野に異常は認めなかった。インフルエンザ検査(ボクテムインフルエンザA/B)で、A型インフルエンザを検出した。本剤、ボルタレン他薬剤処方し帰宅。  
 (12:30) 帰宅後、本剤(75mg)、ボルタレン(25mg)他服用。  
 (13:30) 体温38℃に低下し気分も良くなってきて、安静を保っていた。

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-05022154	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>(14:30) しかし嘔気が出現し、嘔吐。薬剤も一部湿っていた感じといわれる。その後睡眠状況。処方薬はその後服用していない。 (16:00) 突然覚醒し、大声を出し、不穏、亢奮状態でドアをこぶしで叩き壊し、膝蹴などをし、テレビを割る程殴った。この間3~4分間の出来事その後正気に戻り、家人が出血した両手甲部の処置を行い、落ち着いた状況となった。 (19:30) 体温：39℃、アイシングしたり、パファリン内服。その後、熱も下がり就寝。精神状態も落ち着いている。</p> <p>2006/01/12 (朝) 起床時37.0℃、気分も良好で、インフルエンザの症状もこの日まで。 不穏状態、亢奮状態は回復。</p> <p>2006/01/13 インフルエンザ症状は軽快。なお手甲部の外傷跡は出血が数日で止まり、その頃までガーゼ、カットバン等の処置を行っていた。</p> <p>2006/01/31 創部もほぼ完治、外傷跡は残っている。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2006/1/11 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、高熱(40.1℃) ・本剤服用Point：投与1日目 昼</p>										
							MedDRA	Version (8.1)		

204

(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-05022154	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>小児等による本剤服用後の異常行動があったとの事で、今回報告した。精神異常に伴う今回の行動が本剤と関連あるか無いか、インフルエンザによる症状なのか不明だが、嘔吐があったものの服用後の事でもあり、関連があるかもしれないと思った。          家族の話では、風邪の時に39℃くらいの高熱を出すことはあっても、今回のように精神状態に変調を来すことは無かったとの事である。          本剤以外に考えられる要因：ボルタレンとの併用</p>			<p>本剤服薬後に有害事象が発現しているもののその持続時間は3から4分である。インフルエンザにおいて多彩な精神神経症状が報告されて、一過性の症状も知られていることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は薄く、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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		
			不穏状態、亢奮状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況          本剤：精神・神経症状 (国内) 重大な副作用に記載済み (GDS) 記載なし          興奮 (国内) その他の副作用に記載済み (GDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          興奮：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

205



(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-05022154	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-05022154	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	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ( )						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

206

(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-05022154	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	06/01/11	06/01/11				
2.	日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与中止	06/01/11	06/01/11				
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトर्फアン		06/01/11	06/01/11				
4.	日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		06/01/11	06/01/11				
5.	日本	メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン		06/01/11	06/01/11				
6.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/11	06/01/11				
7.	日本	バファリンA	バファリンA	不明	06/01/11					
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.	落ち着きのなさ 易興奮性	REPORTER	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 易興奮性	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ボルタレン:	
							関連あるかも/わずかに関連		3. メジコン:	
							関連あるかも/わずかに関連		4. レフトーゼ:	
							関連あるかも/わずかに関連		5. メサドリン-S:	
									6. クラリス:	その他の使用理由: 気管支炎
									7. バファリンA:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

207

(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-05022154	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			不穏、 落ち着きのなさ 興奮、 易興奮性			
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)			

208

(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-05022379	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	2006年02月24日		第一報入手日	2006年01月19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		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	20mg/1回	1日	06/01/17	06/01/18	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)				鼻咽頭炎
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	(不明)				鼻咽頭炎

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 (行動異常)	異常行動		06/01/18	06/01/19			回
重・非	低体温 (低体温)	低体温		06/01/18	06/01/19			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：不明  
 2006/01/17  
 (夕)A型インフルエンザ治療のため本剤20mg投与。  
 2006/01/18  
 (朝)本剤20mg投与。低体温(非重篤)。(34℃台 高くして35.1℃)  
 (昼)行動異常(急に走り出して変な姿勢で止まる)を母が確認。  
 (22:00頃)来院。入院にて経過観察。低体温。  
 2006/01/19  
 (7:00)低体温は回復。  
 退院。(入院中、行動異常なし) 行動異常は回復。  
 インフルエンザ回復。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2006/1/18  
 ・結果：Flu A

MedDRA

Version (8.1)

209

(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-05022379	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・サンプル採取箇所：鼻腔</li><li>・発症時に認められた自覚所見：発熱（体温不明）</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝</li></ul>									
								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-05022379	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>薬剤の服用状況及び入院前の体温は、前医にかかっていたため不明。低体温は母の報告によるものである。          異常行動とインフルエンザの関連性は判断できない。          本剤服用中のため副作用と本剤の因果性を考えた。</p>	<p>治療医が報告してきた有害事象の情報はいずれも患者の母親から伝聞であり、治療医は有害事象を確認していない。また処方医からの情報が得られないことから、情報不足のため母親から報告された事象と本剤との因果関係を評価することは困難である。</p>

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
	<p>行動異常、 低体温</p>

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初回情報入手時(平成18年1月19日)に「低体温」は予測可・非重篤と評価(対応不要)、「異常行動」は予測可・重篤と評価(30日報告対象)し報告を行ったが、「低体温」について平成18年2月24日に海外MAHより重篤と評価されたため、同日を起算日として予測不可・重篤症例として15日報告を行う。  
 治療医の本事象に関する情報は伝聞でのものであり、ほとんど情報を有していない。さらに処方医の情報提供を依頼したが不明とのことであり、これ以上の詳細調査は不可能であった。よって本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
 低体温<その他の副作用>記載済み  
 異常行動<重大な副作用>記載済み

2. 累積報告件数  
 低体温 国内: 9件(今回の報告を含む) 国外: 0件

引用文献	資料一覧

211

(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-05022379	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 (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-05022379		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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19						
動脈血pH		7.38	7.46	7.343									
PCO2		30	42	49.3									
PO2		81	101	35.0									
HCO3		21	29	26.2									
BE			-4	-0.2									
O2SAT		92	98	63.2									
溶血				-									
乳糜				2+									
黄色				-									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	7.0									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.9									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3									
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.4	0.1									
AST (GOT)	IU	13	30	37									
ALT (GPT)	IU	10	40	12									
LD	IU	110	210	334									
AL-P	IU	100	320	670									
γ-GTP	IU	5	60	10									
ChE	IU	180	460	368									
クレアチンキナーゼ	IU/L	61	255	341									
Ammonia		30	70	88									
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	7.0	3.7									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11									
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.00	0.23									
ナトリウム	mEq/L	134	148	139									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.6									
クロール	mEq/L	96	108	106									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	9.6									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	79									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.0									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	9000	7010									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	540	515									

213

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-05022379		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	06/01/19	06/01/18	06/01/18	06/01/19							
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.0										
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	41.4										
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.5	35.0	22.4										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100	80.4										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	23.3										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	29.0										
Promyero	%			0.0										
Band	%	0.0	6.0	2.0										
Seg	%	32.0	73.0	27.0										
単球 (%)	%	3.5	8.5	4.0										
リンパ球 (%)	%	21.0	51.0	67.0										
体温	°C			36.3	36	36.4	36.0							
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)		

214

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-05022379		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	06/01/17	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 (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-05022379	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	06/01/17	06/01/18				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
3.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	不明						
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	低体温	異常行動	低体温	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
2.									1. タミフル:	
3.									2. ムコダイン:	
									3. ペリアクテン:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

215

(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-05022379	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 低体温、 低体温			
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)		

216

識別番号・報告回数	B-05022380	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	2006年04月11日		第一報入手日	2006年01月18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		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 アトピー性皮膚炎 喘息					
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	60mg/2回	1日	06/01/16	06/01/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペジシ	0	経口	POW	20mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	6.6mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/16	06/01/16	上気道の炎症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/16		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 (異常言動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	3時間		軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明 体重:●kg  
2006/01/15  
(10:00)発熱、咳嗽。  
2006/01/16  
(9:00)前医受診。インフルエンザA(+).  
(13:00)本剤内服。(60mg×2/日)  
(14:00)解熱剤内服。  
(16:00)奇声を上げる。意味不明な事を言う。数が数えられない。自分の年齢がわからない。異常言動発現。  
(20:00)当科入院。入院時異常言動なし。点滴のみで経過観察。  
2006/01/17  
(1:00)自分で点滴抜去。病棟内を一人でウロウロ歩く。その後入院。以降症状なし。  
(午前)脳波異常所見あり。(左後頭部中心に徐波)

(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-05022380	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									
(午後)MR1異常所見なし。 2006/01/20 異常言動軽快退院。今後外来で経過観察の予定。異常言動軽快。									
								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-05022380	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>【今回の異常行動について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザに関連した脳症の可能性</li> <li>・複雑部分発作を生じた可能性</li> <li>・薬剤(オセルタミビル)の副反応の可能性</li> </ul> <p>など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかった。          本剤以外に考えられる要因：てんかん発作を生じた可能性。インフルエンザ関連性脳症の可能性。</p>			<p>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					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

219

(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-05022380		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	06/01/17									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	2100									
好中球数 (%)	%	50	70	39.8									
リンパ球 (%)	%	20	40	43.2									
単球 (%)	%	1	6	15.5									
好酸球数 (%)	%	1	5	1.0									
好塩基球 (%)	%	0	1	0.5									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	427	570	497									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.6									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	42.5									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2	15.4									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5									
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	3.9									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.2									
AST (GOT)	IU	13	33	32									
ALT (GPT)	IU	6	30	15									
LD	IU	119	229	228									
ChE	IU	220	470	257									
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	69									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	11									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4									
ナトリウム	mEq/L	138	146	136									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6									
クロール	mEq/L	99	109	100									
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	8.9									
C-反応性蛋白	mg/dL			1.0									
空腹時血糖	mg/dL	69	104	114									
体温	°C			39.1									
SP	mmHg			100									
DP	mmHg			68									
PR	回/分			100									
その他の情報の有無													

220

(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-05022380	第2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 (9.0)

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-05022380		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	06/01/15	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )						
アトピー性皮膚炎 喘息			気管支喘息							
					MedDRA	Version (9.0)				

221



(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-05022380	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	06/01/16	06/01/16	3時間			
2.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/16				
3.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキソール		06/01/16	06/01/16				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/16	06/01/16				
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/16					
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.	異常行動		REPORTER				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. アスピリン: 3. ムコサール: 4. ペリアクチン: 5. カロナール:	
	異常行動		COMPANY							
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

222

(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-05022380	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 (9.0)		

223

(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-05022381	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	2006年10月20日		第一報入手日	2006年01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	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)		落ち着きのなさ	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	04/01/26	04/01/26	インフルエンザ
ペロリック	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	悪心
カフコデN	ジブロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	04/01/26	04/01/31	咳嗽
イサロン	アルジオキサ	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/01/26	04/01/31	胃粘膜病変
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/26	04/01/31	鼻炎
クラビット	レボフロキサシン	0	経口	POR	(不明)				
ソリターT3号	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	補液
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	2mL/1回	1日	04/01/26	04/01/26	悪心

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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		04/01/26				回
重・重	落ち着きのなさ (不穩)	不穩		04/01/26				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：不明  
 2004/01/20  
 発熱他で耳鼻科受診。  
 2004/01/25  
 休日診療所でインフルエンザAと診断される。  
 発症時の自他覚所見：発熱(38℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

224

(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-05022381	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									
2004/01/26 当院にて本剤他処方。1カプセル服用後「2匹の鬼に追いかける」といって窓に向かって走り出した（マンションの9階）。錯乱、不穏発現。 。ガラスはカギがかけてあり、事故にはならなかったが、両親二人がかりでおさえなければならないほどの力であばれた様子。 本剤を中止し、その後は問題なし。 不明 錯乱、不穏回復。 2004/01 インフルエンザ軽快・回復。									
								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-05022381	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		
本剤以外に考えられる要因：下熱剤で以前より不穏行動ありと母から聞いている。内服にはカロナール等も処方しないようにしている。			本剤投与後に発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも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		
			錯乱、 不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2006年1月17日初回情報入手時は非重篤な副作用と評価しており報告対象でなかったが、2006年1月20日入手の追加情報入手により報告対象となる情報を入手したため同日を起算日として報告を行った。 使用上の注意記載状況 <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 (9.1)

226

(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-05022381			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	06/01/26										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9000	9500										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	420	570	532										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.7	15.8										
ヘマトクリット	%	41.0	53.0	47.3										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.0	40.0	24.9										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.3										
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)			

227

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-05022381			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	04/01/24	継続	原疾患	外来、職業 ( )	カロナール				落ち着きのなさ					
										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-05022381		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		04/01/26	04/01/26				
2.	日本	ペロリック		ドンペリドン				04/01/26	04/01/31				
3.	日本	カフコデN		ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤				04/01/26	04/01/31				
4.	日本	イサロン		アルジオキサ				04/01/26	04/01/31				
5.	日本	アレジオン		塩酸エピナステン				04/01/26	04/01/31				
6.	日本	クラビット		レボフロキサシン		不明							
7.	日本	ソリターT3号		維持液(3)				04/01/26	04/01/26				
8.	日本	プリンペラン		メトクロプラミド				04/01/26	04/01/26				
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.	錯乱状態 落ち着いたなさ 錯乱状態 落ち着いたなさ			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. ペロリック: 3. カフコデN: 4. イサロン: 5. アレジオン: 6. クラビット: 7. ソリターT3号: 8. プリンペラン:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
8.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

228

(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-05022381	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 錯乱、 錯乱状態 不穏、 落ち着きのなさ			
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)		

229



(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-05022780	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28日		第一報入手日	2006年01月31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)	cm							
患者略名		体重	インフルエンザ 髄膜炎						
性別	男性	kg							
年齢	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	SYR	46.5mg/2回	1日	06/01/30	06/01/30	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	250mg/2回	1日	06/01/30	06/02/02	咽頭紅斑
ゼスラン	メキタジン	0	経口	FGR	0.75mg/2回	1日	06/01/30	06/02/02	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	激越 (異常興奮)	異常興奮		06/01/31	06/01/31			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/31	06/01/31			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  
 2006/01/30  
 インフルエンザAのため本剤46.5mgx2/日投与開始。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日: 2006/1/30  
 ・結果: Flu A  
 ・サンプル採取箇所: 鼻  
 ・発症時自他覚症状: 熱  
 ・本剤服用point: 2006/1/30朝夕  
 ・処方形態: 分包した後  
 ・ドライシロップの服用方法: 粉薬として  
 (20:30) 2回目の本剤服用。39.6℃。  
 (21:30) 就寝。  
 2006/01/31

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-05022780	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>(0:00) 急に大声でわめきながらおきる。 父母が話しかけても返事もせず、目を大きく見開き普通ではない状態。「行こう！行こう！」と大きな声で言いながらベッドや机、椅子の上に乗りピョンピョン飛び上がる。 父母が抱いてなだめても「行くんだよ！おいで！」と振り切って家中を歩き回る。歩き方も軍隊歩きのように両手を大きく振って歩く。</p> <p>(0:15) やっとなだめて水分を与えてベッドに寝かしつける。ウトウトする。 (0:40) お腹が痛いときき下痢。38℃。先程起きた時の事覚えていない。 (1:00) ウトウト寝ては泣いて起きる。 (6:00) 「ごめんね。ごめんね。・・・」と小さい子のようなかわいい声で言い続ける（普通のときの声ではない）。 (12:00) 起床。昨夜の事覚えていない。ポーっとしている。36.8℃。 本剤服用中止。 1/31、2/1 2日間とも夜から16～18時間寝続けた。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

231

(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-05022780	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>これまでのインフルエンザの自然経過の中で経験したことの無い症状であり、本剤との因果関係は否定できない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現しているもののインフルエンザの影響が大きいと考えられるが、副作用と服用との関連性などが不明なため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。</p>		
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		
			異常興奮、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医に再調査を依頼したが、協力が得られなかったため本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) 異常行動：＜重大な副作用＞記載済み 興奮：＜その他の副作用＞記載済み (GDS)：記載無し 累積報告件数 興奮：(国内) 13件 (本症例を含む)、(国外) 0件</p>					
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-05022780	第4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-05022780	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 髄膜炎	06/01/30	継続	インフルエンザ(A) (原疾患) 既往症	外来、職業 ●					

MedDRA Version (9.0)

233

(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-05022780		第4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		06/01/30	06/01/30				
2.	日本	トランサミン		トラネキサム酸				06/01/30	06/02/02				
3.	日本	ゼスラン		メキタジン				06/01/30	06/02/02				
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.	激越 異常行動 激越 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: 2. トランサミン: 3. ゼスラン:	
2.													
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

234

(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-05022780	第4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 異常興奮、 激越 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 (9.0)			

235

(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-05023219	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	2006年10月10日		第一報入手日	2006年01月31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)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ 精神病の家族					
性別	男性	Kg							
年齢	2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	06/01/21	06/01/21	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	06/01/22	06/01/25	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	06/01/26	06/01/26	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	224	0	不明	XXX	(不明)				咳嗽
UNKNOWNDRUG	132	0	不明	XXX	(不明)				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	躁病 (躁状態)	躁状態		06/01/22	06/10/10			軽

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  
 2006/01/21  
 発熱 (39.4°C)、咳、鼻症状 (鼻水) 症状によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻  
 (夕) 39.7°C、本剤内服開始。(75mg/日)  
 2006/01/22  
 (朝) 36°C台 本剤内服 (75mg x 2/日 ~1/25)  
 夜、全く眠くならず、ゲームが楽しくて仕方なかった。寝ようとしてもソワソワして寝付けなかった。  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 2006/01/23  
 じっとしていられず、散歩や体操をした。夜は寝付けなかった。  
 2006/01/24  
 色々な事をやりたくなり、家の片付けなどをした。攻撃的になり、家人に暴言を吐いたりした。  
 2006/01/25  
 思い立って親戚の家に出掛けたり、歩き回ったりした。色々な考えが頭の中をぐるぐる回っている感じがした。漫画の内容も頭に入ってこなか

236

(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-05023219	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>った。 2006/01/26 朝、本剤 (75mg/日) 内服し投与終了。 株を買おうと思ひ立ち、銀行へ行ったが話を通じなかった。自宅では眠れないと親戚の家に行ったが、頭の中がぐるぐる回って頭痛もあったため救急車を要請 (結局車で病院へ)。病院で話を聞いてもらい落ち着いた。 2006/01/27 朝は落ち着いていたが、足の痛み訴えて接骨院受診。様子がおかしかったため (詳細不明)、救急車で当院ER受診。救急車内では周囲に暴言を吐いていた。入院。 2006/10/10 軽快</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

237



(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-05023219	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		
現時点で本剤と躁状態の関係性がないこと、患者に躁うつ病の家族歴があることから、今回の躁状態は内因性の躁うつ病によるものと考えている。90%程度内因性の躁うつ状態によるものと考えているが断定できないため本剤との因果性は関連あるかもしれないと判断した。本剤以外に考えられる要因：躁うつ病の家族歴あり。			本剤投与中に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられることから、本剤と有害事象との関連性はほとんど無いと考える。		
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		
			躁状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は平成18年10月31日第1報入手時には非重篤な副作用と評価していたが、平成18年2月3日に重篤である情報を入手し、同日を起算日として報告を行った。 平成18年10月10日、転帰に関する情報を入手したので、追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 躁状態：記載なし (CDS) 記載なし					
2. 累積報告件数 躁状態 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

238

(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-05023219		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	06/01/21	06/01/22	06/01/27	06/01/30	06/02/03	06/02/10					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9000			7000	5200	5300	6500					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	425	570			502	442	460	473					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.4			15.7	13.9	14.5	15.2					
ヘマトクリット	%	40	52			46.9	40.3	42.8	43.9					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40			23.0	27.3	27.2	22.5					
AST (GOT)	IU	5	35			22	20	20	16					
ALT (GPT)	IU	5	35			23	15	15	13					
AL-P	IU	105	302			248	187	195	205					
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	150			173	241	178	116					
尿素窒素(血清)	mg/dL	7	20			18.5	10.1	9.2	10.2					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3			0.8	0.8	0.9	0.9					
体温	°C			39.7	36台									
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)		

239

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-05023219		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	06/01/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業 ( )										
精神病の家族		継続	躁うつ病の家族歴											
										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-05023219		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		増量		06/01/21 06/01/21											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/01/22 06/01/25											
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/01/26 06/01/26											
4.	日本	UNKNOWNDRUG		224		不明													
5.	日本	UNKNOWNDRUG		132		不明													
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.	躁病			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:			
	躁病			COMPANY												関連あるかも/わずかに関連			
2.	躁病			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				3. タミフル:			
	躁病			COMPANY												関連あるかも/わずかに関連			
3.	躁病			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				5. UNKNOWNDRUG:			
	躁病			COMPANY												関連あるかも/わずかに関連			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因				MedDRA			
																Version (9.1)			

240

(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-05023219		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						躁状態、 躁病	
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)		

241

(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-05023443	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	2006年02月17日		第一報入手日	2006年01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)			
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							

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	SYR	46.5mg/2回	1日	05/12/21	05/12/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	20mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	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	精神症状 (精神神経症状)	精神症状		05/12/21	05/12/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明 体重:●kg  
2005/12/20  
発熱のため当院受診。インフルエンザキットにて検査したが陰性であったため、解熱剤を処方。  
翌日は休診日であるため熱が下がらないようであったら他院で診察を受けるよう指示。  
2005/12/21  
39.5°Cの発熱があり、A医院受診(午前中?)。  
インフルエンザを疑い、検査キット(エスプラインインフルエンザA&B N)で調べたところ陽性(A型)。咳、鼻といった症状もあったので、アスピリン、ビソルボン、ペリアクテンも本剤(46.5mg×2/日)と同時に処方。  
(10:00)本剤服用。  
(12:00)二段ベッドの上段で手を広げて立ち上がっている。ベッドから飛び降りてベランダへ走っていき、手すりにつかまって飛ぶ動作、意味不明の言葉をブツブツと言う。何度か呼びかけると正気に戻る→寝込む。  
(14:00)起きると再び意識障害ありトイレに行くと言ってトイレの中で尿失禁→寝込む。  
(18:00)本剤服用。起きると意識障害(+)、意味不明のことを言う。  
精神神経症状、尿失禁(非重篤)発現。  
2005/12/22

MedDRA

Version (9.0)

242

(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-05023443	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>異常行動が発現した際当院へ相談。 インフルエンザは軽快。精神神経症状、尿失禁回復。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・測定日：2005/12/21</li><li>・結果：Flu A</li><li>・サンプル採取箇所：鼻腔</li><li>・発症時に認められた自覚所見：発熱(39.5℃)、咳、鼻水</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</li><li>・ドライシロップの処方形態：分包した後</li></ul>									
								MedDRA	Version (9.0)

243

(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-05023443	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		
治療医：発熱は1日のうち上下していたらしいが、神経症状発熱時はなかったらしい。重篤度：非重篤 処方医：重篤度：重篤（障害につながるおそれ）			本剤服用後に発症しているものの、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		
			精神神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は本剤の処方医と治療医で評価が異なったが、処方医より重篤と評価された為、予測可・重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤：＜重大な副作用＞異常行動					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

244

(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-05023443	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-05023443		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	05/12/19	継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業 ( )					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

245



(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-05023443		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	05/12/21	05/12/21				
2.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン			05/12/21	05/12/21				
3.	日本	ピソルボン		塩酸ブロムヘキシソ			05/12/21	05/12/21				
4.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン			05/12/21	05/12/21				
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.	精神症状			REPORTER					おそらく関連あり		1. タミフル:	
	精神症状			COMPANY					おそらく関連あり		2. アスベリン:	
2.											3. ピソルボン:	
3.											4. ペリアクテン:	
4.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

246

(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-05023443	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			精神症状、 精神症状			
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)		

247

(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-05023468	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	2006年04月18日		第一報入手日	2006年01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)				
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	SYR	52.5mg/2回 1日	06/01/19 06/01/19	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	異常行動 (異常言動)	異常行動				06/01/19	06/01/20			軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長：不明、体重：●kg 2006/01/18 (14:00) 38°C台の発熱、咳嗽出現。 2006/01/19 インフルエンザ確定診断実施。 結果：FluA、サンプル：鼻腔 発症時の自他覚所見：発熱(38.7°C)、頭痛、咳、 (12:30) インフルエンザA型に対して、本剤投与開始。(105mg/日) (13:35) 廊下に立ち「布団が鉄になった」と言って布団を持ち上げた後、急に外に向かって走って出て行こうとした。異常言動発現。約30分持 続。 (14:00) 当院受診。 入院。入院後は異常言動出現せず。 2006/01/20 (9:00) 解熱し普段と変わらない程に回復。本剤中止。異常行動回復。 2006/01/21 インフルエンザ回復。 2006/01/31 退院。										
							MedDRA	Version (9.0)		

248

(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-05023468	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		
熱せん妄の可能性もあるが、本剤内服して1時間後に症状が発現していることから、関連性がある可能性も考えられた。			有害事象は本剤投与1時間5分後に出現し、その持続時間は約30分間であった。本剤の小児におけるTmax(約4時間)およびT1/2(約8時間)から鑑み、本剤と有害事象との因果関係は殆んど否定的であり、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。		
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		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は平成18年2月16日、副作用として譫妄および異常行動で未完了報告を行ったが、平成18年4月18日入手した詳細調査報告より報告医師は異常行動が熱譫妄の可能性もあると記載していることから、今回の完了報告では譫妄を副作用から削除して報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

249

(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-05023468		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	06/01/19	06/01/19										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4700	7900	9200											
好中球数 (%)	%	48	61	78											
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2											
単球 (%)	%	4	7	6.7											
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1											
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	411	539	426											
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	13.3											
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.9											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	24.1											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.9											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.7											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5											
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.2	0.2											
AST (GOT)	IU	8	40	33											
ALT (GPT)	IU	5	35	16											
AL-P	IU	110	360	660											
LD	IU	125	250	300											
γ-GTP	IU	0	50	15											
ChE	IU	180	440	266											
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176	113											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	18	11.8											
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.43											
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	6.6	3.3											
ナトリウム	mEq/L	138	146	138											
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.2											
クロール	mEq/L	98	108	105											
カルシウム	mEq/L	8.4	10.2	9.3											
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.9											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.0											
プロトロンビン時間	秒	10.5	15.5	14.8											

250

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-05023468		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	06/01/19	06/01/19								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	42	47.5									
空腹時血糖	mg/dL	75	110	113									
体温	°C			37.6	38.7								
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 (9.0)

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

251

識別番号・報告回数		B-05023468		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	06/01/18	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業 ( )									
												MedDRA	Version (9.0)

(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-05023468	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	06/01/19	06/01/19				
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			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.0)		

252

(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-05023468	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 (9.0)		

253



(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-05023592	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	2006年03月23日		第一報入手日	2006年01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					
発現国(情報源)	日本(日本)	● cm		インフルエンザ様 疾患					
患者略名	●	体重							
性別	男性	● Kg							
年齢	● 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	SYR	50mg/1回	1日	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ様 疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/2回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ様 疾患
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	SYR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/18	06/01/20	高熱

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		06/01/19	06/01/20			回
重・非	見当識障害 (見当識障害)	見当識障害		06/01/19	06/01/20			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  
 2006/01/18  
 (夕)インフルエンザ様症状に対して、本剤50mg投与開始。  
 2006/01/19  
 (朝夕)本剤50mgずつ投与。  
 (21:00頃)眠っていた後突然起き上がり、そこにいない友人の名前を呼びながら徘徊。急に笑ったり、物を数える。せん妄(非重篤)、見当識障害(非重篤)発現。  
 (22:00)入院。輸液経過観察。せん妄以外は意識清明で、発熱、感冒症状は呈していたが、全身状態は落ち着いていた。  
 2006/01/20  
 (1:30)(12:30)(18:00)眠っていた後開眼後、意味不明な事を言い笑う。問いかけの返事はあいまい。5~6分続いて覚醒。  
 せん妄、見当識障害回復。

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-05023592	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									
2006/01/21 解熱。以後は覚醒時せん妄なし。 (インフルエンザ確定診断) ・治療投与 ・測定日：2006/1/18 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・発症時に認められた自覚所見：頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・本剤服用Point：投与1日目 朝、2日目 朝夕 ・ドライシロップ処方形態：分包した後									
								MedDRA	Version (9.0)

255

(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-05023592	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>本症例は結果的にはインフルエンザではなかったが、高熱、本剤服用後にせん妄、見当識障害を発現。今までの発熱時に同様のエピソードなかった事からも、本剤と同症状の関連は否定できない。ただし普段から寝言、寝ぼけはあり、単純な熱せん妄の可能性が高い。コカール投与との関連は、投与時間とせん妄の間に関連性は薄い否定はできない。 本剤以外に考えられる要因：発熱</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39度におよぶ高熱による影響が大きいと考えられる。</p>		
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		
			せん妄、 見当識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は拒当医による重篤度判定は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 本剤：せん妄、意識障害；重大な副作用欄に記載済み。 コカール：せん妄、意識障害；記載なし。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

256

(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-05023592		第3報		一般的な名称		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	06/01/19	06/01/20								
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4180	2460								
好中球数 (%)	%			78.0	73.6								
リンパ球 (%)	%			16.0	21.1								
単球 (%)	%			5.0	4.5								
好酸球数 (%)	%			0.5	0.4								
好塩基球 (%)	%			0.2	0.4								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			414	401								
ヘモグロビン	g/dL			12.2	11.8								
ヘマトクリット	%			36.5	35.4								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			11.5	10.7								
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9	6.9								
アルブミン (血清)	g/dL			4.3	4.2								
AST (GOT)	IU			37	42								
ALT (GPT)	IU			19	25								
LD	IU			357	369								
クレアチンキナーゼ	IU/L			97	98								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			9.5	7.6								
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.6								
ナトリウム	mEq/L			136	134								
カリウム	mEq/L			4.0	3.7								
クロール	mEq/L			100	97								
C-反応性蛋白	mg/dL			3.35	3.10								
空腹時血糖	mg/dL			110	121								
体温	°C			38.7	39.3								
SP	mmHg			94	106								
DP	mmHg			50	58								
PR	回/分			126									
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													

257

(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-05023592	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 (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-05023592	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)	
インフルエンザ様疾患		継続	インフルエンザ様症状 (原疾患)	外来、職業 ( )						
					MedDRA	Version (9.0)				

258

(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-05023592		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		増量		06/01/18 06/01/18											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/01/19 06/01/19											
3.	日本	ココール		アセトアミノフェン		投与中止		06/01/18 06/01/20											
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 失見当識 譫妄 失見当識				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. タミフル: 3. コカール:			
2. 譫妄 失見当識 譫妄 失見当識				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							
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (9.0)							

259

(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-05023592	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			譫妄、 譫妄 見当識障害、 失見当識			
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)		

260

識別番号・報告回数	B-05023595	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	2006年02月28日		第一報入手日	2006年01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)	
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					
性別	男性	kg							
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	SYR	60mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	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	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	発熱
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	嘔吐

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		06/01/23	06/01/23			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/23	06/01/23			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  
 2006/01/22  
 (15:00) 発熱。  
 2006/01/23  
 (16:00) 初診。処方: ナウゼリン、カロナール、本剤4g(分2) 処方。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果: Flu A  
 ・サンプル: 鼻粘膜  
 ・発症時の自他覚所見: 発熱(前日15時頃)、関節痛、悪寒、咳、咽頭発赤  
 (17:00) ナウゼリン、カロナール各1T内服。軽食摂取。  
 (17:30) 本剤内服。(60mg/日)  
 (18:00頃) 幻覚症状及び異常行動出現。怖がって逃げる。「お母さ〜ん」と叫ぶ。「怖い、怖い」と泣く。  
 (19:00頃) 改善。  
 (19:20) 当院電話連絡あり。



(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-05023595	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									
2006/01/26 (10:00) 来院。インフルエンザ治療。及び幻覚症状消失を確認。									
								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-05023595	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		
本剤以外に考えられる要因：A型インフルエンザ、発熱による脳症			本剤服用後30分後に有害事象が発現し、1時間しか持続しておらず、本剤のADMEを鑑みインフルエンザの影響が大きいと考えられる。		
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		
			幻覚、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査を試みたが医師の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 幻覚、異常行動：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

263

(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-05023595		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	06/01/22	06/01/23	06/01/26							
体温	℃			39	38.6	36.7							
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 (9.0)

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-05023595		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	06/01/22	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業 ( )									

MedDRA Version (9.0)

264

(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-05023595	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	06/01/23	06/01/23				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/23	06/01/23				
3.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン		06/01/23	06/01/23				
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	異常行動	幻覚	異常行動	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: 2. カロナール: 3. ナウゼリン:
2.									関連あるかも/わずかに関連	
3.									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 (9.0)	

265

(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-05023595	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 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 (9.0)		

266

識別番号・報告回数	B-05023597	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	2006年04月04日		第一報入手日	2006年01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)							
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	●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	SYR	30mg/2回	1日	06/01/15	06/01/15	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/15	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg  
 2006/01/14  
 夕方から咳嗽、咽頭痛、眼痛、発熱(38.6℃)出現。その後40℃に上昇した。夜には「テレビ消して、こわい」と訴えた。頭痛、腹痛も認めた。  
 2006/01/15  
 朝、母の判断でインフルエンザA型罹患中の妹の本剤(30mg)内服させた。発熱は持続していた。  
 (18:00)再び本剤同量内服。38.6℃で寝ていた。  
 (18:30頃)突然、「うわっ、うわっ」と大声(奇声)を出し怖い目をして両手を振り上げ呼び出した。勢いよく外へ飛び出しなくなった為、警察に連絡し探していたところ近所の家にいるところを発見。異常行動としての時間は約5分ぐらいのものだった。救急車要請し、当院救急外来を受診。  
 来院時には意識清明、38.3℃、鼻汁。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔内  
 入院の上、補液のみで経過観察した。特に変わりなし。  
 2006/01/17  
 退院。  
 2006/01/18  
 39.0℃、頭痛認めた。(～1/19)  
 2006/01/20  
 再診時には解熱しており、インフルエンザの二峰性の発熱と思われた。  
 (12:00)異常行動回復。

267

(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-05023597	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									
2006/01/30 脳波予定である。									
								MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023597	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>インフルエンザ脳炎脳症としては軽症で考えにくい、熱せんもうの可能性も否定はできぬが、あまりにも症状が強すぎる。インフルエンザ自体も関与しているかもしれないが、服薬30分後というタイミング等も考慮すると何らかの因果関係があった可能性は否定できないと思われる。</p> <p>副作用が血中濃度と関連するのであれば、因果関係は乏しいと思われる。ただこのような症状をきたした者のほとんどがインフルエンザ罹患+本剤内服していることから、はっきりとした根拠はないが逆に否定もできないのではないかとと思われる。</p> <p>高熱時、せんもう状態となる症例の経験は今までもあったが、報道にもあったような一種の麻薬的な症状をきたすようなことはなく、こちらも根拠はないが否定もできないと思われる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、有害事象は本剤内服30分後に発現し5分間で消失していることおよび、本剤投与前の発熱時に、同様の症状が発現していることから、原疾患である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					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
				MedDRA	Version (9.0)

269



(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-05023597		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	06/01/15										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4700	7300	7900										
好中球数 (%)	%	48	61	87.5										
リンパ球 (%)	%	25	45	8.2										
単球 (%)	%	4	7	4.0										
好酸球数 (%)	%	1	5	0.3										
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	362	474	452										
ヘモグロビン	g/dL	12.1	13.5	13.0										
ヘマトクリット	%	35.1	44.7	37.8										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	22.1										
AST (GOT)	IU	8	40	43										
ALT (GPT)	IU	5	35	28										
LD	IU	125	250	251										
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176	90										
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18	11.3										
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9	0.25										
ナトリウム	mEq/L	138	146	138										
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.1										
クロール	mEq/L	98	108	100										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.9										
空腹時血糖	mg/dL	75	110	137										
体温	°C			38.3										
PR	回/分			134										
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														

270

(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-05023597		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	06/01/14	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業						
								MedDRA	Version (9.0)	

(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-05023597	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	06/01/15	06/01/15				
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			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.0)		

272

(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-05023597	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 (9.0)			

273

(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-05023672	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	2006年03月03日		第一報入手日	2006年01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)			
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	SYR	60mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	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	TAB	15mg/2回	1日	06/01/19	06/01/23	咳嗽
ニボラジン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/1回	1日	06/01/19	06/01/23	鼻漏
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	1g/3回	1日	06/01/19	06/01/23	腹痛

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		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg  
 2006/01/19  
 (20:00) インフルエンザAに対して、本剤内服(60mg/日)。  
 (21:00) 就寝。  
 (22:00) トイレへ行こうとするが様子がおかしく、その後突然外出し団地4Fより階段を降りて下にある自転車で走り出す。奇声を上げていた。  
 異常行動発現。  
 15分位後、痛ってきたが意識がぼーっとしており発語もはっきりせず、朝まで経過。その間の記憶が無い。  
 2006/01/20  
 朝起床時には回復。その後、診療までに異常行動の症状なし。  
 (19:30) 夜診来院時は解熱しインフルエンザ症状も軽減。意識清明、問題行動なし。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2006/1/19  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻腔  
 ・発症時自他覚症状：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)

MedDRA

Version (9.0)

274

(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-05023672	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									
・インフルエンザの転帰：軽快/回復日 2006/1/20 ・本剤服用ポイント：2006/1/19 夜									
								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-05023672	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>家族の話では時々夜間寝ぼけたように部屋を徘徊することがあったようである(今回の異常行動との関連性については不明)。てんかんの自動症があるか病院で精査中(結果は不明)。          今回の異常行動は激しく、本剤の関与が十分疑われる。          転落事故になった可能性も十分ある。          (重篤度を「死亡につながるおそれのある症例」と判断した理由)          異常行動で転落事故の可能性あったため。          その他の要因: インフルエンザ、高熱</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、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					
これからも同様の副作用情報の収集に努め、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					
使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用: 異常行動					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

276

(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-05023672		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	06/01/19	06/01/19	06/01/20										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800			2800										
好中球数 (%)	%	44	72			47.1										
リンパ球 (%)	%	18	59			34.9										
単球 (%)	%	0	12			13.5										
好酸球数 (%)	%	0	10			4.2										
好塩基球 (%)	%	0	3			0.3										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	427	570			478										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	15.2			13.1										
ヘマトクリット	%	39.8	51.8			40.2										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2			20.5										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3			7.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.2										
AST (GOT)	IU	8	38			21										
ALT (GPT)	IU	4	43			9										
AL-P	IU	110	354			485										
LD	IU	121	245			193										
γ-GTP	IU		86			13										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0			13.1										
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04			0.43										
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0			3.8										
ナトリウム	mEq/L	135	150			137										
カリウム	mEq/L	3.5	5.3			4.0										
クロール	mEq/L	98	110			99										
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2			9.1										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30			0.37										
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109			86										
体温	°C			39.0	37.4	35.8										
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																

277



(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-05023672	第2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 (9.0)

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-05023672	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	06/01/19	06/01/20	インフルエンザA型 (原疾患)	外来					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

(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-05023672		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		06/01/19 06/01/19													
2.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/01/19 06/01/23													
3.	日本	ニボラジン		メキタジン				06/01/19 06/01/23													
4.	日本	ビオフェルミン		ラクトミン				06/01/19 06/01/23													
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. メジコン:					
2.																3. ニボラジン:					
3.																4. ビオフェルミン:					
4.																					
報告された死因								剖検				剖検による死因									
										MedDRA				Version (9.0)							

279

(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-05023672	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 (9.0)		

280

識別番号・報告回数	B-05023789	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	2006年04月28日		第一報入手日	2006年01月27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)			インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー					
患者略名	●	体重 Kg							
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	33mg/1回	1日	06/01/24	06/01/25	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	2.0mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	FGR	0.53g/3回	1日	06/01/26	06/01/28	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)				

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 (はいかい)	異常行動						回
重・重	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		06/01/24	06/01/30			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：不明  
 2006/01/24  
 (19:00頃) 高熱の為受診し、本剤、シロップ剤、アンヒバ坐剤処方あり。  
 帰宅後食事し、本剤(33mg/日)、シロップ剤服用。  
 (夜中) 服用数時間後に隔離して寝かしている部屋から「布団が飛んでいる」と走って出てくる。母親がなだめ、睡眠する。  
 幻覚症状発現。  
 不明  
 はいかい発現。  
 2006/01/25  
 (午前) 朝食後本剤(33mg/日)、シロップ剤服用させるが直後に嘔吐。

(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-05023789	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>熱39~40℃あり。本日は幻覚症状無し。 (19:30) 母親より幻覚症状についての電話が薬局にあり、本剤の副作用かインフルエンザによるものかどちらの可能性もある為、主治医へ詳しい幻覚症状について伝え、今後の対処方法を聞く様に伝える。 (19:40) 主治医へ電話し、本剤の副作用の可能性あるため服用中止の指示。また坐薬未使用のため、使用するよう指示あり。 2006/01/26 (9:00) 薬局より母親へ様子確認の電話。坐薬使用後解熱し口数も増えてきたとのこと。今後も注意して様子見るように伝える。幻覚ない旨確認する。 (10:00) 受診し、フロモックス小児用細粒、シロップ剤処方あり。 2006/01/27 母親が来局し様子確認する。熱はなく普段通りに会話するものの「誰かがいる」と幻覚症状があるとのこと。インフルエンザ脳症の危険性を話し、受診を勧める。 2006/01/30 幻覚症状回復。 不明 はいかい回復。 2006/01/31 薬局より様子確認の電話を入れる。1/30より元気にし、幻覚等無い事を確認する。</p>										
							MedDRA	Version (9.0)		

282

(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-05023789	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		
特になし。			有害事象は本剤投与中に発現し、本剤投与中止2日後にも再度生じていることから、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、発現時の情報が不足していることから、本剤と有害事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			はいかい、 幻覚症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、再調査を試みたが担当医師の協力が得られず、調査不可能であった。その為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み <重大な副作用>異常行動 <重大な副作用>幻覚					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

283

(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-05023789	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-05023789	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 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー		継続	原疾患  卵アレルギー	外来、職業 ( )					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

284

識別番号・報告回数		B-05023789	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	06/01/24	06/01/25					
2.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/24	06/01/30					
3.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/24	06/01/30					
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/01/24	06/01/30					
5.	日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル		06/01/26	06/01/28					
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明							
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 幻覚  異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER  COMPANY COMPANY					おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連  おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル： 2. アスペリン： 3. ペリアクテン： 4. ムコダイン：シロップ： 5. フロモックス小児用：細粒： 6. アンヒバ：		
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (9.0)		

285



(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-05023789	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 幻覚、 幻覚		
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 (9.0)	

286

識別番号・報告回数	B-05023790	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02月28日		第一報入手日	2006年02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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	kg							新医薬品等の区分 該当なし
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	60mg/1回	1日	06/02/04	06/02/04	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/04				回
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/02/04				回
	外傷性骨折 (右橈骨遠位端骨折、右下腿骨折(とびおり))	外傷性骨折		06/02/04				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  
 2006/02/04  
 (12:00) A医院にてインフルエンザと診断し、本剤処方。帰宅後服用(1回分のみ)。  
 本剤処方形態：分包した後  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2006/2/4  
 ・結果：Flu A  
 ・発症時自他覚所見：発熱38.1℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 (15:30) 自宅マンションの2階より転落。意識障害、異常行動発現。発見され、救急車にてB病院へ搬送。右腕・右下腿骨折。整形外科にて手術。同時に小児科にて診察。入院。頭MRI所見なし。インフルエンザテスト(+)。  
 2006/02/06  
 手術 右下腿経皮的ピンニング  
 手術時 腰椎麻酔  
 4-5日

(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-05023790	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>発熱、咳が続いた。また夜間うわごとがあった。 6日目 リハビリ開始。微熱は続いているが全体に回復傾向。 経過観察にて症状消失。 2006/02/10 インフルエンザ軽快。 2006/02/16 意識障害、異常行動回復。</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-05023790	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>(本剤処方医のコメント) 本剤との因果関係を完全に否定はできないが、インフルエンザそのものの症状とも考えられる(意識障害)。 (治療医のコメント) インフルエンザそのものによるものか本剤によるものかははっきりしない。 意識障害、異常行動(その他の要因):インフルエンザによる?</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられる。また、治療医は「異常行動に伴う骨折(とびおり)」とコメントしていることから、「外傷性骨折」は「異常行動」、「意識レベルの低下」の結果として現れたものと強く考えられる。</p>		
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、 意識障害、 右橈骨遠位端骨折、右下腿骨折(とびおり)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成18年3月15日付報告済の内容に不備があったため、再度報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動、意識障害: &lt;重大な副作用&gt;に記載済み CDS: 記載なし 外傷性骨折: 記載なし CDS: 記載なし 2. 累積報告件数 外傷性骨折: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (海外) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

289

(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-05023790			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	06/02/04									
体温	°C			38.1									
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 (9.0)	

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-05023790			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	06/02/03	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)	

290

(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-05023790	第4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	06/02/04	06/02/04				
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:	
	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	外傷性骨折	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info			
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	外傷性骨折	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

291

(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-05023790	第4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 意識障害、 意識レベルの低下 外傷性骨折、 外傷性骨折		
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 (9.0)		

292

識別番号・報告回数	B-05023978	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	2006年02月06日		第一報入手日	2006年01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	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	医薬品情報 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">販売名</th> <th rowspan="2">一般名</th> <th rowspan="2">被疑薬</th> <th rowspan="2">経路</th> <th rowspan="2">剤型</th> <th colspan="2">投与量</th> <th colspan="2">投与期間</th> <th rowspan="2">医薬品使用理由</th> </tr> <tr> <th>投与量/回</th> <th>回数</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タミフル</td> <td>リン酸オセルタミビル</td> <td>S</td> <td>経口</td> <td>CAP</td> <td>60mg/1回</td> <td>1日</td> <td>06/01/13</td> <td>06/01/13</td> <td>インフルエンザ</td> </tr> <tr> <td>UNKNOWNDRUG</td> <td>麻黄湯</td> <td>0</td> <td>経口</td> <td>GRA</td> <td>(不明)</td> <td></td> <td>06/01/13</td> <td>06/01/13</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						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	60mg/1回	1日	06/01/13	06/01/13	インフルエンザ	UNKNOWNDRUG	麻黄湯	0	経口	GRA	(不明)		06/01/13	06/01/13		
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	60mg/1回	1日	06/01/13	06/01/13	インフルエンザ																															
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	0				経口	GRA	(不明)		06/01/13	06/01/13																																
性別	男性	曝露時の妊娠期間			新医薬品等の区分 該当なし																																						
年齢	●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	60mg/1回	1日	06/01/13	06/01/13	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	0	経口	GRA	(不明)		06/01/13	06/01/13	

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		06/01/14	06/01/14			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：不明  
 2006/01/13  
 (朝)発熱あり。  
 (夕18時頃)前医受診し、インフルエンザの診断で本剤と漢方薬の処方あり。  
 (19時頃)本剤服用。  
 (時間不明)漢方服用。  
 2006/01/14  
 (1時頃)眼を半開きで寝ていて、母親が「変だな」と思い見ていた。左顔面の掻痒様のしかめるような動き、両上肢屈曲あり。急にびっくりして怖がる様子で叫び出して、外に走り出そうとしたり、台所に隠れようとしたりする行動が2回あり(合計の持続は計5分くらい)。家族が抑制し、救急車要請。異常行動発現。  
 (2:30頃)救急車到着時、会話可能であり、四肢運動障害なし。構音障害なし。両親は「まだ少し表情が変」と。当院緊急外来内にて経過観察。  
 (9:00頃)小児科診察時、意識清明。異常行動回復。脳炎、脳症の可能性も否定できず入院。



(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-05023978	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>程度に関して：結果的には特に問題とはならなかったが、家族が抑制できていなければ他の死亡報告例のように、死亡、障害につながる可能性も否定できず記載した。          転帰日について：小児科診察時には意識清明であり、その後問題なかったので今回の異常行動の転帰日は診察時とした。(終診日は2006/1/23)          入院について：脳炎、脳症の可能性も否定できず、検査、経過観察のため入院とした。漢方も服用しているが、被疑薬か併用薬か判断できず、区分の記載はしなかった。熱せん妄～脳症の軽症の可能性もあるが、副作用の可能性も否定できないため報告した。</p>			<p>本剤服薬後に発症しているため、因果性は否定出来ないが、インフルエンザでは脳症や、精神神経症状が知られており、原疾患による影響が大きいと思われる。</p>		
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					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

294

(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-05023978		第1報	一般的な名称			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	06/01/14	06/01/14	06/01/17											
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7800		3100											
好中球数 (%)	%			65.6		58.6											
リンパ球 (%)	%			25.6		30.0											
単球 (%)	%			7.2		6.3											
好酸球数 (%)	%			1.1		4.9											
好塩基球 (%)	%			0.5		0.2											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			487		497											
ヘモグロビン	g/dL			13.2		13.3											
ヘマトクリット	%			37.2		38.4											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.0		21.3											
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2		6.0											
総ビリルビン	mg/dL			0.3		0.2											
AST (GOT)	IU			25		26											
ALT (GPT)	IU			18		24											
LD	IU			261		247											
γ-GTP	IU			13													
ChE	IU			274													
クレアチンキナーゼ	IU/L			90		77											
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11		8											
血中クレアチニン	mg/dL			0.5		0.4											
ナトリウム	mEq/L			133	139	137											
カリウム	mEq/L			3.3	3.8	4.6											
クロール	mEq/L			105	106	106											
C-反応性蛋白	mg/dL			0.88	0.76	0.03											
UP				+		-											
UG				-		-											
潜血				-		-											
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			104													
体温	°C			38.9-39													
その他の情報の有無																	

295

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-05023978	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-05023978	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		継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業 (●)					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

296

(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-05023978		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		06/01/13	06/01/13				
2.	日本	UNKNOWNDRUG		麻黄湯				06/01/13	06/01/13				
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. UNKNOWNDRUG:	
2.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

297

(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-05023978	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)		

298

識別番号・報告回数	B-05024102	第5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06月07日		第一報入手日	2006年02月13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 片頭痛					
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	06/02/10	06/02/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	06/02/10		
ホモクロミン	塩酸ホモクロルシクリジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/10		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/10		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日			

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(団地2Fより墜落))	異常行動		06/02/11				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg  
 2006/02/10  
 A医院にてインフルエンザ迅速診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい  
 発症時自覚所見：発熱38.2℃、頭痛、咳、倦怠感  
 高熱にて眼が少しうつろ感を伴う全身倦怠感の強い印象。  
 母親の記載された体重●kgよりもっと大きく60kgくらいあったかと思ったので、念のため標準体重曲線で●歳36kgと伝え、それ以上はあるとの返事(母も正確な体重を知らなかった感じ)。  
 よって大人量の2カプセルを処方。2回を同日中に飲むよう伝えた。  
 (夕方)本剤75mg内服。  
 2006/02/11  
 (0:40) 異常行動発現。団地2Fのおどり場より墜落。  
 (1:30) B病院救急搬送。脳挫傷、頭蓋骨折、両大腿骨骨折。  
 2006/02/15

(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-05024102	第5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>(13:30) 大腿骨手術目的にてC病院へ転院。 転院時には異常行動回復。 不明 両大腿骨折に対して、転院後手術実施。 2006/05/31 退院。両大腿骨折は軽快。外来にてフォロー中。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

300

(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-05024102	第5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>&lt;A医院担当医コメント&gt;          今回の脳症(異常行動)と本剤との因果関係についてはっきり関連性があるのか不明であるが、雑誌、レビュー等にて、年長児のインフルエンザでは階段からとびおるケースがあったことが伝えられていることに再度意識づけられた思いをもった。今まで年長児に本剤を与え(成人量)、異常行動を示した報告はない。年少児でもインフルエンザそのもので初期の軽度の意識レベル異常を患者からよく聞く。本人は以前から頭痛をよく訴えており、今回の異常行動との関連はないのか(前頭部、拍動性)          当センターにはH17年8月に片頭痛訴えで来院。起立試験を行い、頭部X線をとり、年齢のわりに指圧痛があり、EEG、GTを某病院に紹介。インフルエンザ当日神経異常認めず(項部強直(-)、Kernig sign(-))。          (本剤との因果関係)          当施設に来るのはこの件を含めて2度目だったが、初めての時は片頭痛を訴えてきた。精神的な面で今回の事が起こったのでは。タミフルは関係ないと思う。          &lt;B病院担当医コメント&gt;          本剤の副作用により異常行動が出現したか否かは不明。しかし、他の薬剤投与はない事から副作用の可能性も否定できない。          本剤以外に考えられる要因：夢遊病</p>			<p>本剤投与後に異常行動が発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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(田地2Fより墜落)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>今回、追加情報(経過)を入手した為、追加報告を行う。          本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であった為、本情報をもって報告する。          使用上の注意記載状況          異常行動：&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

301



(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-05024102		第5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	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4300	8000			9800	6500	6300	6500					
好中球数 (%)	%							69.0						
リンパ球 (%)	%							24.0						
好酸球数 (%)	%							0.0						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	450	510			412	297	274	261					
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2			11.3	8.0	7.1	6.9					
ヘマトクリット	%	38.0	54.0			32.6	23.7	21.6	20.2					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	18.0	34.0			29.6	23.2	22.3	25.5					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5			6.3	5.4	5.1	5.2					
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0			3.7		3.0	3.1					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.5	0.5	0.1	0.8					
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.2			0.1								
AST (GOT)	IU	12	40			44	99	91	85					
ALT (GPT)	IU	10	45			27	30		28					
ALP	IU							304	262					
LD	IU	250	500			858		668	660					
γ-GTP	IU	5	60						12					
ChE	IU	200	450						205					
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200			336	2994	2812	2406					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18			14	9	8	6					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1			0.45	0.42	0.42	0.34					
ナトリウム	mEq/L	137	146			136	136	137	136					
カリウム	mEq/L	3.8	5.1			3.5	3.9	4.1	3.8					
クロール	mEq/L	98	108			103	102	101	98					
カルシウム	mg/dL	3.5	5.0			4.0								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			0.65	7.49		8.09					
プロトロンビン時間	秒	11.5	14.5			17.6								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25.0	40.0			190.4								
体温	℃			38.2	39.1									
その他の情報の有無														

302

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-05024102	第5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 (9.0)

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-05024102		第5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	06/02/10	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )						
片頭痛	05/08/25		片頭痛(疑) (既往症)							
					MedDRA	Version (9.0)				

303

(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-05024102		第5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		06/02/10 06/02/10									
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明		06/02/10									
3.	日本	ホモクロミン		塩酸ホモクロルシクリジン		不明		06/02/10									
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロメトルファン		不明		06/02/10									
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明											
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: 2. ムコダイン: 3. ホモクロミン: 4. メジコン: 5. カロナール:					
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連							
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (9.0)					

304

(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-05024102	第5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 (9.0)		

305

(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-05024268	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	2006年05月09日		第一報入手日	2006年02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	15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									
年齢	7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	06/02/08	06/02/10	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/08				未
重・重	大腿骨骨折 (大腿骨骨折)	大腿骨骨折		06/02/12				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
 2006/02/08  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果:Flu A  
 ・サンプル採取箇所:鼻汁  
 ・発症時自他覚所見:発熱39.5℃、咽頭痛  
 インフルエンザに対して、本剤75mg×2/日投与開始。  
 異常行動発現。  
 2006/02/10  
 インフルエンザ軽快。  
 2006/02/12  
 2階より飛び降りて大腿骨骨折。現在治療のため入院中。  
 本剤服用ポイント:2/8~2/10朝夕

MedDRA

Version (9.0)

306

(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-05024268	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		
本剤服用による副作用と考える。			異常行動については、本剤投与後に発現しており因果関係は完全には否定できないが、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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、 大腿骨骨折		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。初回報告起算日：2006年2月14日。					
1. 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 大腿骨骨折：記載なし (CDS) 記載なし					
2. 累積報告件数 大腿骨骨折(外傷性骨折、下肢骨折を含む) (国内) 3件(本件を含む) (海外) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

307

(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-05024268	第3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-05024268	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	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)				

308

(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-05024268		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	06/02/08	06/02/10				
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 大腿骨骨折 異常行動 大腿骨骨折			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:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

309



(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-05024268	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 異常行動、 異常行動 大腿骨骨折、 大腿骨骨折			
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 (9.0)		

310

(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-05024270	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	2006年03月15日		第一報入手日	2006年02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 ◎ 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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	kg							
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	SYR	57mg/1回	1日	06/01/27	06/01/27	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	57mg/2回	1日	06/01/28	06/01/29	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	57mg/1回	1日	06/01/30	06/01/30	インフルエンザ
ココール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用/1回 投与量200mg)		06/01/27	06/01/28	発熱
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	06/01/31	咳嗽
ムコソルパン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	06/01/31	湿性咳嗽
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/30	06/01/31	咽喉頭疼痛

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	情動障害 (情緒障害)	情動障害		06/01/29	06/02/10			回
重・重	退行行動 (退行現象)	退行行動		06/01/29	06/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg

2006/01/26

インフルエンザA発症。夜、38.6°Cの発熱。

2006/01/27

発熱: 39.2°C、頭痛、咳、倦怠感、咽頭痛発症によりA医院受診し確定診断テストを実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔ぬぐい液  
本剤投与開始。(~1/30)

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-05024270	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>本剤投与量 1/27:夕(57mg/日) 1/28~1/29:朝夕(57mg×2/日) 1/30:朝(57mg/日)</p> <p>2006/01/28 解熱。36°C台。 咳嗽・咽頭痛はあったので内服薬継続。</p> <p>2006/01/29 情緒障害、行動異常発現。 機嫌が悪く、突然泣いたり、テレビを急に消したり、母親と手をつなぎたがり「ママ」と呼ぶ。母の姿が見えないと探す。多動あり。問いかけに回答せず、ボーッとしている。車を怖がる。人混みを怖がる。眠っていることが多い。</p> <p>2006/01/30 A医院受診し、本剤投与中止。咽頭痛および咳嗽のためクラリシッド、アストマリ、ムコソルバンを投与。 (18:00) 当院受診。母親の厳重な管理を指導し、1~2日様子を見るよう伝え帰宅させた。</p> <p>2006/01/31 A医院再診。インフルエンザ軽快。B病院紹介となる。 外来にて頭部CT、血液検査施行。異常なし。 本人の症状は軽快傾向にあるが、基本的には不変。 35.5°C。</p> <p>2006/02/01 経過観察のためC病院入院。 MRI施行。異常なし。35.6°C。(12時頃)</p> <p>2006/02/03 外泊へ。この頃より正常の状態と不安の強い状態が交互になる。</p> <p>2006/02/06 外泊より帰院。軽快傾向にあるため退院とした。</p> <p>2006/02/08 ほぼ正常の状態のみになる。</p> <p>2006/02/10 外来受診。終診とした。(情緒障害、退行現象回復)</p>									
MedDRA								Version (9.0)	

312

(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-05024270	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>(A医院担当医コメント) 情緒障害および行動異常は解熱後から出現していることから、インフルエンザウイルス感染症による症状の可能性は低いのではないかと考えられる。他の併用薬による副作用とも考えられないので、結果的に本剤による副作用の可能性は捨てきれない。</p> <p>(B病院担当医コメント) 副作用と診断するには至らなかったが、何らかの影響を与えた可能性までは否定できないと判断している。 臨床検査値について、インフルエンザ後の小児として、明らかに異常なデータはない。 本剤血中濃度が実際に測定されているわけではないため完全に否定することはできないと考える。</p>			<p>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		
			情緒障害、 退行現象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年2月2日)、「情動不穏」について予測可・重篤症例として評価していたが、追加情報入手(平成18年2月13日)に副作用名が「情動障害」(予測不可・重篤)、「退行行動(予測可・重篤)」に変更となり未完了報告を行っている。本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 情動障害: (国内、GDS) 記載なし 退行行動: 異常行動として&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 情動障害: (国内) 2件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

313

(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-05024270		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	06/01/28	06/01/31	06/02/01								
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3400	8200		4700									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	500		506									
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2		13.8									
ヘマトクリット	%	33.0	45.0		41.2									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	37.0		21.1									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		7.3									
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3		4.7									
AST(GOT)	IU	5	37		29									
ALT(GPT)	IU	3	35		13									
AL-P	IU				585									
LD	IU				248									
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	190		60									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22		12									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.5									
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	7.0		2.4									
ナトリウム	mEq/L	136	147		141									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.1									
クロール	mEq/L	98	108		103									
カルシウム	mg/dL	8.4	10.0		9.2									
リン	mg/dL	2.8	4.0		4.2									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20		0.55									
体温	°C			36.4	35.5	35.6								
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														
B病院の検査値を採用、正常値は成人のものである														

314

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)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024270		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	06/01/26	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 ( )						
								MedDRA	Version (9.0)	

(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-05024270		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		増量		06/01/27	06/01/27				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/01/28	06/01/29				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/01/30	06/01/30				
4.	日本	ココール		アセトアミノフェン				06/01/27	06/01/28				
5.	日本	アストマリ		臭化水素酸デキストロメトルファン				06/01/27	06/01/31				
6.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシソール				06/01/27	06/01/31				
7.	日本	クラリシッド		クラリスロマイシン				06/01/30	06/01/31				
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. 情動障害		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
退行行動		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:			
情動障害		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:			
退行行動		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. コカール:			
2. 情動障害		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		5. アストマリ:			
退行行動		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		6. ムコソルバン:			
情動障害		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		7. クラリシッド:		その他の使用理由: 咽頭発赤	
退行行動		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
3. 情動障害		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連					
退行行動		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連					
情動障害		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
										MedDRA		Version (9.0)	

316

(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-05024270	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	
4. 退行行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
5.					
6.					
7.					
報告された死因		剖検	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-05024270	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 情動障害、 情動障害、 退行行動、 退行行動			
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 (9.0)		

318

(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-05024386	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	2006年02月28日		第一報入手日	2006年02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)		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)	cm		インフルエンザ 喘息					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	5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	06/01/28	06/01/28	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	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルマリン	フロモキシセフナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
ソリターT3号	維持液 (3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	(不明)				
ユニフィル	テオフィリン	0	経口	TAB	(不明)				
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	(不明)				
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	(不明)				

MedDRA

Version (9.0)

319

(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-05024386	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／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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/29	06/01/30			回
	呼吸困難 (呼吸苦)	呼吸困難		06/01/29	06/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：■■■cm、体重：■■■kg  
2006/01/28  
近医にてインフルエンザウイルスAの診断を受け、本剤を処方された。  
インフルエンザ確定診断実施。  
・測定日：2006/1/28  
・結果：Flu A  
・サンプル採取箇所：不詳  
・発症時自他覚所見：不詳  
夕食後と寝る前に1capずつ内服。  
2006/01/29  
(AM3:00頃) 本人の記憶あり。  
(AM5:00) 呼吸苦出現。家人が声をかけたが、振り払い暴れたため当院救急外来へ搬送。  
意識障害発現。(非重篤)。意識障害持続時間：不明  
(AM6:45) 当院救急外来受診。  
来院後、意識が戻りそこから記憶があり。  
処置を行い経過観察目的で入院。以後は本剤を中止し、経過観察。  
意識レベルは問題なく、呼吸苦も消失。炎症反応も回復した。  
2006/01/30  
(午前) 意識障害回復。意識レベル問題なし。  
その後も意識障害発現なし。  
2006/02/01  
インフルエンザ軽快。  
2006/02/03  
軽快退院。

MedDRA

Version (9.0)

320

(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-05024386	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>当院での処方ではありませんが、投与1日後より突然暴れだす等の意識障害を来し、中止により速やかに回復した経過より、本剤の影響を考える。 「呼吸苦」とインフルエンザの関連はないと考える。また明らかな喘息発作は確認されていない。 これまでの気管支喘息発作の状況：年に数回感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。</p>			<p>「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強いと考えられる。また、「呼吸困難」に関しては「気管支喘息」の既往歴を当患者は有しており、以前感冒時に発作を発症していることから本剤との因果性は極めて低く、インフルエンザにより誘発されたものと考えられる。</p>		
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		
			意識障害、呼吸苦		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>厚生労働省受付番号：i05103420-001 1. 使用上の注意記載状況 意識障害：＜重大な副作用＞記載済み (CDS) 記載なし 呼吸困難：記載なし (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 呼吸困難：(国内) 7件 (今回の報告含む) (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

321

(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-05024386		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	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02							
C-反応性蛋白	mg/dL			9.6	7.0	7.0	0.4							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			8700	6900	6900	6700							
好中球数 (%)	%			81			58							
リンパ球 (%)	%			11			32							
単球 (%)	%			8			9							
好酸球数 (%)	%			0			1							
好塩基球 (%)	%			0			0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			495			500							
ヘモグロビン	g/dL			15.7			15.6							
ヘマトクリット	%			46.7			47.7							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			16.3			18.7							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2										
アルブミン (血清)	g/dL			4.1										
総ビリルビン	mg/dL			0.7			1.2							
直接ビリルビン	mg/dL			0.3										
AST (GOT)	IU			52			65							
ALT (GPT)	IU			51			102							
AL-P	IU			165			177							
LD	IU			212			197							
γ-GTP	IU			26			39							
クレアチンキナーゼ	IU/L			987			315							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.2			14.9							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9			0.8							
尿酸 (血清)	mg/dL			7.8										
ナトリウム	mEq/L			142										
カリウム	mEq/L			3.7			3.4							
クロール	mEq/L			106			106							
カルシウム	mEq/L			8.5										
カルシウム	mg/dL			2.9										
プロトロンビン時間	秒			10.5										

MedDRA

Version (9.0)

322

(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-05024386		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	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			28.9										
空腹時血糖	mg/dL			120										
HbA1C	%			5.2										
体温	℃			38.2			36.7							
SP	mmHg			150			138							
DP	mmHg			78			80							
PR	回/分			128			80							
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 (9.0)		

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-05024386		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  喘息	06/01/28	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) 気管支喘息(既往症)	入院、職業 ( )										
											MedDRA	Version (9.0)		

323

(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-05024386	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	06/01/28	06/01/28				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29				
3.	日本	ネオフィリン注	アミノフィリン	不明						
4.	日本	リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	不明						
5.	日本	フルマリン	フロモキシセフナトリウム	不明						
6.	日本	ソリターT3号	維持液(3)	不明						
7.	日本	フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	不明						
8.	日本	ユニフィル	テオフィリン	不明						
9.	日本	アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	不明						
10.	日本	ガスター	ファモチジン	不明						
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 呼吸困難		REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. タミフル:		
	意識レベルの低下 呼吸困難		COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	3. ネオフィリン注: 4. リンデロン: 5. フルマリン:		
2.	意識レベルの低下 呼吸困難		REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	6. ソリターT3号: 7. フルタイド: ディスカス:		
	意識レベルの低下 呼吸困難		COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	8. ユニフィル: 9. アレグラ: 10. ガスター:		
3.										
4.										
5.										
							MedDRA	Version (9.0)		

324

(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-05024386	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
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA	Version (9.0)	

325



(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-05024386	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	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		意識障害、 意識レベルの低下 呼吸困難、 呼吸困難	
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)		

326

(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-05024606	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	2006年02月14日		第一報入手日	2006年02月06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)		インフルエンザ						
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	54mg/2回	1日	06/01/16	06/01/17	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽
ムコソルバン: DS3%	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	12g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	2日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明、体重: ●●kg  
 2006/01/16  
 発熱(午前: 38.3°C)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛の症状によりインフルエンザ確定診断実施。 結果: Flu A  
 、サンプル: 鼻腔  
 本剤投与開始。(54mg×2/日 ~1/17)  
 夜間に「学校へ行く」といいランドセルを背負い外出しようとした。  
 異常行動発現。  
 2006/01/17  
 悪夢を見て怖いといい外出しようとして泣いて叫んだ。  
 2006/01/18  
 前日夕方まで内服し投与中止とした。  
 2006/01/20  
 中止後39°C以上の熱が下がり症状回復。異常行動回復。

MedDRA

Version (8.1)

327

(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-05024606	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>異常行動は2日間とも夜間出現している。この時点では39°Cの発熱あり。発熱の症状とも考えられるが、内服中止後症状ないため薬剤との関連あるかもしれないと考えました。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる39°Cの発熱。</p>			<p>本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないものの、経時的な経過はインフルエンザによる発熱と一致していることから、本剤との関連性は考えにくい。</p>		
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等 重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

328

(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-05024606		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	06/01/16									
体温	℃			38.3									
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-05024606		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	06/01/16	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )									

MedDRA

Version (8.1)

329

(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-05024606		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		06/01/16 06/01/17											
2.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				06/01/16 06/01/20											
3.	日本	ムコソルバン : DS 3%		塩酸アンブロキシソール				06/01/16 06/01/20											
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.	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. アスペリン:					
2.														3. ムコソルバン : DS 3%:					
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (8.1)			

330

(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-05024606	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)			

331

(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-05024748	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	2006年03月14日		第一報入手日	2006年02月20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)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ					
性別	男性	Kg							
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/1回	1日	06/02/18	06/02/18	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/2回	1日	06/02/18	06/02/18	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 (異常行動)	異常行動	150分	06/02/19	06/02/19			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  
 2006/02/17  
 発熱。38.5°C。インフルエンザ発症。  
 2006/02/18  
 A型インフルエンザに対して、本剤75mg/日投与。  
 (インフルエンザ確定診断結果)  
 ・結果: Flu A  
 ・サンプル採取箇所: 鼻  
 ・発症時自他覚所見: 発熱38.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻づまり)、倦怠感  
 ・本剤服用ポイント: 2/18 タ  
 (21:00) 自室で休んでいた。  
 (0:00頃) 2階より飛び降り、両足骨折。  
 異常行動、両足骨折発現。  
 2006/02/19  
 (1:40) 自宅近くのコンビニエンスストアにパジャマで裸足のままでいるところを警察に保護される。  
 (2:30頃) 当院救急外来へ搬送。  
 右踵骨骨折、左第5指中足骨骨折、両足部外傷性皮膚欠損あり。  
 自宅窓は開いておりこの下のコンクリート部からコンビニエンスストアにかけて血痕が認められていた。ヴィーンDで輸液開始。なお当院搬送

MedDRA

Version (9.0)

332

(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-05024748	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>時は意識状態は問題なし。異常行動回復。 (4:00) 髄液検査施行。 頭部CT実施。結果：骨折なし。頭蓋内に急性期外傷性変化なし。明らかな浮腫や脳症を疑う所見を認めない。 2006/02/21 脳波検査実施。異常所見なし。 2006/02/22 頭部MRI実施。結果：明らかな異常所見は認められない。脳実質に信号の異常なし。拡散強調画像で有意な高信号なし。 impression：異常を認めず。 2006/02/23 インフルエンザ軽快。退院。</p>										
							MedDRA	Version (9.0)		

333



(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-05024748	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>(本剤処方医コメント) 他に原因となる精神疾患、内科的疾患がない。 「自殺企図」は「異常行動」に基づいて起こった事象と考える。 理由：他に理由が見つからないため (搬送先担当医コメント) 今回本剤の他にはアセトアミノフェンしか服用しておらず、本人も今回のエピソードを覚えていない。本人、家族、学校からも自殺を図るような要因もないとのことから、本剤服用による異常行動にて受傷した可能性が高いと思われる。 骨折は「異常行動」の結果として生じたものである。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、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					
<p>本症例は、初回情報入手時、外傷性骨折の副作用があったことから、予測不可能・重篤(15日報告対象)とし未完了報告を行ったが、再調査の結果外傷性骨折の副作用が削除されたため、30日報告に変更し、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

334

(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-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19									
体温	°C			38.5	39	38.1										
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3				7.3									
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.1				4.6									
A-G		1.2	2.0				1.70									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.9									
AST(GOT)	IU	11	39				31									
ALT(GPT)	IU	5	43				18									
AL-P	IU	105	320				567									
LD	IU	115	245				434									
γ-GTP	IU	10	80				17									
ChE	IU	100	200				170									
アミラーゼ	IU/L	43	116				59									
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168				163									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23				11.2									
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8				6.9									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1				0.8									
ナトリウム	mEq/L	135	147				135									
カリウム	mEq/L	3.4	4.8				4.1									
クロール	mEq/L	98	110				100									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5				9.1									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500				7710									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530				493									
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.0				15.7									
ヘマトクリット	%	39.0	52.0				45.8									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14.0	44.0				20.5									
平均赤血球容積(MCV)	fL	89.0	99.0				92.9									
平均赤血球色素量(MCH)	pg	29.0	35.0				31.8									
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.0	36.0				34.3									
RDW-SD	%	36.0	46.0				42.6									
RDW-CV	%						12.5									

335

(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-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19									
PDW	%						10.9									
MPV	fL						10.0									
P-LCR	%						24.0									
好中球数 (%)	%	45.0	72.0				83.2									
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0				7.0									
単球 (%)	%	2.0	7.0				9.5									
好酸球数 (%)	%	0.8	8.4				0.0									
好塩基球 (%)	%	0	1.9				0.3									
白血球分画 好中球数	/mm <sup>3</sup>						6420									
白血球分画 リンパ球数	/mm <sup>3</sup>						540									
白血球分画 単球数	/mm <sup>3</sup>						730									
白血球分画 好酸球数	/mm <sup>3</sup>						0									
白血球分画 好塩基球数	/mm <sup>3</sup>						20									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3				220									
髄液 外観							無色透明									
髄液 細胞の種類	、 N:L						リンパ球のみ									
髄液 比重							1.005									
髄液 細胞数	/3/μL	1	10				12									
髄液 糖定量	mg/dL	40	70				70									
髄液 蛋白定量	mg/dL	10	40				30									
髄液 クロール	mEq/L	120	128				122									
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																

336

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)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024748		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	06/02/17	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業 ( )					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024748	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	06/02/18	06/02/18				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/18	06/02/18				
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.	異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.	異常行動		COMPANY							
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

338

(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-05024748	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			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 (9.0)		

339

(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-05024835	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	2006年04月04日		第一報入手日	2006年02月06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)	● cm							
患者略名	●	体重		インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣 熱性痙攣					
性別	男性	● Kg							
年齢	●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	SYR	50mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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/1回	1日	06/02/06	06/02/06	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/02/09	06/02/09	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/02/06	06/02/11	2時間		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  
 2006/02/05  
 (夕方)発熱あり。  
 2006/02/06  
 (10:00頃)当科初診。インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA  
 サンプル採取箇所:鼻咽腔ぬぐい液  
 発症時自他覚所見:発熱39.2℃、咳  
 処方形態:分包した後、服用方法:粉薬として  
 熱性けいれんの既往有り、本剤を処方。  
 (帰宅後12:15)本剤50mg1回分を内服し、居間で寝た。  
 (14:15)突然起き上がり、ペットボトルをさしたしたら、一口口にし、払いのけ、両手をさし上げ「こわいこわい」と言って騒ぎ出した。立ち  
 上がり、走り出そうな感じがあり、大人4人で押さえつけた。  
 10分位で落ち着いたが、その後当科再来。  
 (15:00)再来時には意識清明となったが、念のため入院とした。  
 (17:15)せん妄発現。  
 (21:51)せん妄発現。

340

(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-05024835	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

CT実施：異常なし  
 臨床検査値上、フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第VII因子65%↓、第X因子92%  
 第VII因子の減少を認めた。  
 2006/02/07  
 (1:25、1:33、4:12、6:00)せん妄発現。  
 正午過ぎより体温37.0°C台となる。  
 本剤中止し、シスダイイン250mg×3回/日、ヒベンズ酸チペピジン20mg×3回/日へ変更し投与開始(~2/13)。  
 MRI実施：異常なし  
 2006/02/08  
 (0:21)せん妄発現。計7回せん妄発現したが、いずれも自然軽快した。  
 1回当たりの持続時間：2~10分間  
 体温36.0°C台。  
 脳波検査実施：異常なし  
 2006/02/09  
 正午頃より、再び発熱し、39.4°Cまで上昇。  
 2006/02/10  
 完全に解熱。  
 2006/02/11  
 インフルエンザ回復。  
 (11:00)せん妄回復し、退院。  
 不明  
 第VII因子の減少回復。トロンボ、ヘパブラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。

341

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-05024835	第3報	一般の名称	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>特異的な急性脳症も当初疑われたが、せん妄が軽快した後は、精神・神経症状認めず、結果としてせん妄のみと判断した。          (白血球低値について) インフルエンザ感染症による白血球減少と考えた。          (インフルエンザの影響について)          回復の速さからは「脳症」は考えにくいと考えた。熱せん妄として全て説明するには、2/8 0:21のエピソードが解熱(36.5°C)しているときに出現しており、矛盾が生ずる。かといって、一回しか内服していない本剤でここまで長時間に渡って症状がでるか否か。全て不明である。          (臨床検査値の異常変動について)          フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第V因子65%↓、第X因子92%と第VII因子の減少を認めた。トロンボ、ヘパプラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の投与終了2日後にも生じており、原疾患であるインフルエンザでも精神症状が発現することが知られていることから、原疾患の影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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>本症例は、前回報告時に、未知・重篤・15日報告対象症例として未完了報告を行っていたが、2006年4月4日入手した追加情報より、未知・重篤であった有害事象を、未知・非重篤な有害事象と評価変更した為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対象症例として、完了報告を行う。          使用上の注意記載状況          譫妄：重大な副作用に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

342

(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-05024835		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	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/09	06/02/09
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8200	10100	3400	2800			2100				
好中球数 (%)	%	48	65	74.0	36.0	77.0			49.0				
リンパ球 (%)	%	25	45	21.0	49.0	11.5			36.5				
単球 (%)	%	4	7	5.0	10.5	10.0			13.5				
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0	4.0	0.0			0.0				
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0	0.5	1.0			0.5				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	520	448	464	464			469				
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4	12.5	12.6			12.5				
ヘマトクリット	%	35	50	36.5	37.8	37.5			37.6				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	40	25.2	27.9	21.8			19.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.2							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			4.4							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.22							
AST (GOT)	IU	10	28		19	27			31				
ALT (GPT)	IU	4	30		9	13			13				
AL-P	IU	104	338			811							
LD	IU	106	211		171	227			224				
ChE	IU	185	431			416							
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203			84							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.3	9.6	9.9			10.4				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.4	0.5			0.5				
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0			4.8							
ナトリウム	mEq/L	136	152	137.2	141.9	135.4			137.4				
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.97	3.98	4.01			4.61				
クロール	mEq/L	101	110	102.0	103.4	98.9			99.7				
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2			8.8							
リン	mg/dL	2.5	4.5			4.4							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.28							
UP			-			-							
UG			-			-							
潜血			-			-							

MedDRA

Version (9.0)

343

(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-05024835		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	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/09	06/02/09	
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.0	13.7	12.4	13.5								
プロトロンビン 時間	%			71.9	91.7	73.0								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40	33.2	30.9	35.7								
BS	mg/dL	70	109			91								
体温	°C					39.1	39.0	38.4	37.7	36.7	36.6	36.6	39.4	
SP	mmHg					160								
DP	mmHg					70								
PR	回/分					107		110						
TBT	%			44.2	84.6	46.4								
ヘパラスチン テスト	%			47.9	93.4	53.7								
NH3	μg/dL					29								
フィブリノーゲ ン						265								
フィブリン体分 解産物 (FDP )						1.9								
D-Dimer						0.3								
PIVKA-II	mAU/mL					31								
凝固系第II因子	%					99								
凝固系第VII因 子	%					65								
凝固系第X因子	%					92								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8200	2100			4500							
好中球数 (%)	%	48	65	16.0			60.0							
リンパ球 (%)	%	25	45	64.5			35.0							
単球 (%)	%	4	7	11.5			2.0							
好酸球数 (%)	%	1	5	2.5			2.0							
好塩基球 (%)	%	0	1	2.0			1.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	520	462			440							
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4			11.5							

MedDRA

Version (9.0)

344

(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-05024835		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	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15							
ヘマトクリット	%	35	50	36.7			35.2							
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14	40	19.0			23.6							
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3											
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2											
AST(GOT)	IU	10	28	27										
ALT(GPT)	IU	4	30	16										
AL-P	IU	104	338											
LD	IU	106	211	221										
ChE	IU	185	431											
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203											
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	12.4										
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4										
尿酸(血清)	mg/dL	4.5	7.0											
ナトリウム	mEq/L	136	152	138.1										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.31										
クロール	mEq/L	101	110	102.3										
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2											
リン	mg/dL	2.5	4.5											
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.11										
UP			-											
UG			-											
潜血			-											
プロトロンビン時間	秒	10.5	13.0				12.0							
プロトロンビン時間	%						95.8							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40				32.3							
BS	mg/dL	70	109											
体温	°C			37.2	36.4	36.4	36.8							
SP	mmHg													
DP	mmHg													

345

(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-05024835		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	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15						
PR	回/分												
TBT	%						147.5						
ヘパラスチン テスト	%						114.8						
NH3	μg/dL												
フィブリノーゲ ン													
フィブリン体分 解産物 (FDP)													
D-Dimer													
PIVKA-II	mAU/mL												
凝固系第II因子	%												
凝固系第VII因 子	%												
凝固系第X因子	%												
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 (9.0)		

346

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-05024835		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	06/02/05	06/02/11	インフルエンザA 型感染症 (原疾患)	外来、職業 ( )									
熱性痲疹	98/11/03		既往症										
熱性痲疹	99/01		既往症										
熱性痲疹	02/06		既往症										
										MedDRA	Version (9.0)		

(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-05024835	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	06/02/06	06/02/06	2時間			
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/06	06/02/06				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/09	06/02/09				
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.	讒妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	讒妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
2.									3. カロナール:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
								MedDRA	Version (9.0)	

347

(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-05024835	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 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 (9.0)			

348

識別番号・報告回数	B-05024837	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	2006年03月06日		第一報入手日	2006年02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)		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 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー					
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	49.5mg/2回	1日	06/02/04	06/02/04	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	幻覚 (幻覚)	幻覚	10分	06/02/04	06/02/04	1時間		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、平熱36.0°C

2006/02/04

(9:30) 発熱: 38.8°C、頭痛、倦怠感を認める。インフルエンザ確定診断を実施。

・結果: Flu A

・サンプル: 鼻汁

(10:30) 本剤(49.5mg)服用し部屋で安静臥床させた後母親が買い物に外出。

(11:30) 患児が玄関から外出しているのを発見し、自宅内に連れ戻したが室内を奇声を発しながらグルグル廻る。ガラス戸をたたく症状が10分間近くみられた。発熱、発汗症状もみられたので着替えさせて患児の兄が声をかけたら症状がスーッと消失し普通に戻る。

(21:00) 本剤2回目服用。(49.5mg)

(22:00) 「ウーウー」と奇声を発し起き上がろうとした。5分間位で症状は消失。

2006/02/06

インフルエンザ軽快・回復。

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-05024837	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		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤服用1時間後に幻覚症状が出現。</li> <li>・本剤再投与後にも同様の症状がみられる。</li> <li>・症状消失後も発熱は続いていたが幻覚はみられていない。</li> <li>・幻覚と発熱との関連性は少ないと考える。</li> <li>・発熱が幻覚症状の大きな要因とは考えにくい。</li> </ul> <p>(「幻覚及び異常行動」と本剤との因果関係について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2回とも本剤服用一時間後に幻覚症状が発生している。</li> <li>・幻覚症状消失時も発熱症状は改善されず続いているので発熱が幻覚の主たる要因とは考えにくい。</li> </ul>			<p>本剤投与後に発現したものの、解熱後出現しなかったことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
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		
			幻覚		
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等 重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

350

(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-05024837		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	06/02/04	06/02/04	06/02/05	06/02/05	06/02/06					
体温	℃			38.8	38.0	37.0	37.0	36.9					
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 2/4 (9:30) 38.8℃、(18:00) 38℃、2/5 (10:00) 37℃、(18:00) 37℃、2/6 (10:00) 36.9℃、平熱: 36℃													

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-05024837		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	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ( )									
アトピー性皮膚炎 食物アレルギー		継続	合併症 ゴマアレルギー										

MedDRA Version (9.0)

351

(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-05024837	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	06/02/04	06/02/04	1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. 幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
幻覚		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 (9.0)	

352

(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-05024837	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	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		幻覚、 幻覚	
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)		

353

(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-05024838	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	2006年03月09日		第一報入手日	2006年02月07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		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●●●	体重 Kg	インフルエンザ	曝露時の妊娠期間					
性別	男性								
年齢	1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/2回	1日	06/02/01		インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回	(頓用)	06/02/01	06/02/01	

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	90分	06/02/01	06/02/01	30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・体重：不明  
2006/02/01  
(12:00) 38.5℃の発熱、咽頭痛あり来院。母親が同様の症状であるが、母の鼻汁よりインフルエンザAが証明されたため検査は施行せず。  
本剤75mg 2cap/日 ×3日処方。  
(13:00) 本剤75mg内服。副作用無し。  
(22:00) 本剤75mg内服。その際、38.3℃の発熱あり。  
(22:30) 内服30分後、就寝中より突然起きだし父親に抱きついたり、母妹に意味不明な言語を発する等の異常行動がみられた。(恐怖を感じる表情をしていたと母の弁)  
(24:00) 再び入眠した。異常行動は回復。(異常行動は約30分間持続)  
2006/02/02  
(朝) 起床後は普段と変わらず、前日の記憶は無し。  
(8:00) 36.8℃  
(21:00) 36.6℃  
2006/02/03  
(8:00) 36.4℃  
(21:00) 36.4℃  
本剤投与終了。インフルエンザ軽快・回復。

354

(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-05024838	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									
[インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・確定診断：無 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、関節痛、倦怠感、咽頭痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/2/3 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕									
								MedDRA	Version (9.0)

355

(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-05024838	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		
特になし。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、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等 精神・神経症状(異常行動) : <重大な副作用>に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

356

(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-05024838			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	06/02/01	06/02/01	06/02/02	06/02/02	06/02/03	06/02/03				
体温	℃			38.5	38.3	36.8	36.6	36.4	36.4				
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													
(2006/2/1 12:00)38.5℃, (22:00)38.3℃, (2/2 8:00)36.8℃, (21:00)36.6℃, (2/3 8:00)36.4℃, (21:00)36.4℃													

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-05024838			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	06/02/01	継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業									

MedDRA Version (9.0)

357



(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-05024838	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	06/02/01		30分			
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン			06/02/01	06/02/01				
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 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	異常行動		COMPANY							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 (9.0)		

358

(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-05024838	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 (9.0)		

359