

(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 ³	3500	9000	9500								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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)	

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				落ち着いたのなさ			
										MedDRA	Version (9.1)	

227

(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 落ち着きのなさ 錯乱状態 落ち着きのなさ			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°C。
 (21:30) 就寝。
 2006/01/31

230

(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。 (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)		
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						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	06/01/21	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℃)、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℃、本剤内服開始。(75mg/日)

2006/01/22

(朝)36℃台 本剤内服(75mg×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

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-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 ³	3900	9000			7000	5200	5300	6500					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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)			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	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
ピソルボン	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、ピソルボン、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)二段ベットの上段で手を広げて立ち上がっている。ベット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)

(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">・測定日：2005/12/21・結果：Flu A・サンプル採取箇所：鼻腔・発症時に認められた自覚所見：発熱(39.5℃)、咳、鼻水・本剤服用Point：投与1日目 朝夕・ドライシロップの処方形態：分包した後									
								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	ビソルボン		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 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: 2. アスベリン: 3. ビソルボン: 4. ペリアクテン:	
2.													
3.													
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	親の体重	副作用/有害事象名 精神症状、 精神症状				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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