

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 新医薬品等の区分 該当なし
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							
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：<重大な副作用>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

(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-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						
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	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。

MedDRA

Version (8.1)

293

(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 ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動		COMPANY						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

(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
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)			インフルエンザ 片頭痛					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

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-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

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><A医院担当医コメント> 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。 <B病院担当医コメント> 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(団地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：<重大な副作用>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 ³	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 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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					
AL-P	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

(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					
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						新医薬品等の区分 該当なし			
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

609