

(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.	讞妄		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:	
	讞妄		COMPANY						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 謔妄、 謔妄		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

348

(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-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		インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー							
患者略名		体重									
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℃ 2006/02/04 (9:30) 発熱: 38.8℃、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)		

349

(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"> ・本剤服用1時間後に幻覚症状が出現。 ・本剤再投与後にも同様の症状がみられる。 ・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。 ・幻覚と発熱との関連性は少ないと考える。 ・発熱が幻覚症状の大きな要因とは考えにくい。 (「幻覚及び異常行動」と本剤との因果関係について) <ul style="list-style-type: none"> ・2回とも本剤服用1時間後に幻覚症状が発生している。 ・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。 			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。		
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)		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					
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	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。

MedDRA

Version (9.0)

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 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)			

359