

異常な行動が記録されている

症例の報告原本

2分冊の2

識別番号・報告回数	B-05024865	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17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 糖尿病性網膜症 糖尿病 良性前立腺肥大症 糖尿病性失明					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/02/03	06/02/05	インフルエンザ
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/04		
セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	05/04		
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	経口	TAB	0.2mg/1回	1日	05/04		良性前立腺肥大症
ノボリン30R注	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	16iu/2回	1日 (朝10、夕6 単位)	05/04		糖尿病
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
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	06/02/01	06/02/05	
スパラ	スパルフロキサシン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	1DF/1回	1日 (解熱に頓用)	06/02/03	06/02/03	

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		06/02/05	06/02/07			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: 約 kg  
 同居している8歳の妻 (加齢による足腰の衰弱と認知症で寝たきり状態) も同様の症状経過で迅速検査にてA型インフルエンザ陽性。  
 妻は特に異常なく治癒した。  
 脳血管障害既往の有無: 明らかな既往はない

(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-05024865	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

2006/01/31  
咳と微熱、痰あり。

2006/02/01  
発熱：37.5℃、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール（内服しなかった）処方。

2006/02/03  
発熱：38.5℃、咳、鼻症状、倦怠感発症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  
(9:00) 本剤を飲む前にボルタレン（坐剤）投与。  
本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/5)  
(13:00) 解熱確認。

2006/02/04  
インフルエンザ軽快・回復。

2006/02/05  
(夕方) 興奮気味で意味不明のことなどをしゃべる。「眼が見えるようになった」etc.とも言っただけらしい。本剤、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール中止。常用薬のみとした。  
せん妄発現。

2006/02/06  
(朝) 軽い喘鳴あり。ホクナリン・テープ2mg/日を処方。往診を受けるが「相手が誰か?」「今どこにいるか?」等を質問しても「わからない」との返事。  
(夜中1:30頃) 窓を開けて外へ出ている。「子供の声が聞こえたので外へ出てみた」と本人の弁。小さなタンス等があり普段出入りに使っていないが、押しつけて出ている。(2Fの居室だったら転落していた。)

2006/02/07  
朝頃やっと落ち着き、朝食もとらず10:00頃までよく眠った。その後は通常の如くに回復。

P2

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-05024865	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>本剤以外に考えられる要因：糖尿病、糖尿病性網膜症          解熱後の発症なので熱せん妄は考えにくい。          解熱後、24時間あまり。インフルエンザの影響はほとんど考えられないと思われる。</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現しているものの、本剤の血中濃度半減期約7時間から鑑み、本剤投与投与終了30時間後にも有害事象が生じていることおよびインフルエンザでは譫妄などの精神神経症状が発現することが報告されている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					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			せん妄		
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＞記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P3

(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-05024865		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	06/01/26	06/02/01	06/02/03										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	5820												
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	424												
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	13.8												
ヘマトクリット	%	40	48	42												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	36.0	20.3												
AST (GOT)	IU	10	35	25												
ALT (GPT)	IU	5	40	19												
AL-P	IU	100	340	209												
LD	IU	110	220	232												
γ-GTP	IU	1	60	14												
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	17												
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.7												
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.5	4.3												
ナトリウム	mEq/L	135	147	141												
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.4												
クロール	mEq/L	98	109	104												
HbA1C	%	4.3	5.8	6.9												
体温	°C					37.5	38.5									
SP	mmHg			116												
DP	mmHg			70												
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)

P4

(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-05024865		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	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 ( )					
糖尿病性網膜症		継続	原疾患						
糖尿病		継続	原疾患						
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大 (原疾患)						
糖尿病性失明		継続	失明 (合併症)						
								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-05024865	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	06/02/03	06/02/05				
2.	日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	05/04					
3.	日本	セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	投与量変更せず	05/04					
4.	日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	05/04					
5.	日本	ノボリン30R注	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	投与量変更せず	05/04					
6.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		06/02/01	06/02/05				
7.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/01	06/02/05				
8.	日本	スパラ	スパルフロキサシン		06/02/01	06/02/05				
9.	日本	ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム		06/02/03	06/02/03				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	譫妄		REPORTER			関連あり/Yes		1. タミフル:		
2.	譫妄		COMPANY			関連あり/Yes		2. バイアスピリン:		
3.								3. セロクラール:		
4.								4. ハルナール:		
5.								5. ノボリン30R注:		
6.								6. PL:		
7.								7. メジコン:		
8.								8. スパラ:		
9.								9. ボルタレンサポ:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)		
						MedDRA				

P6

(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-05024865	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
					MedDRA		Version (9.0)		

P7



(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-05024963	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15日		第一報入手日	2006年02月22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		インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm								
患者略名		体重								新医薬品等の区分 該当なし
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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/13	06/02/14	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用/1回量 400mg)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	(不明)				
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	(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	悪心 (吐気)	吐き気		06/02/13				不
重・重	異常行動 (行動障害(重度?))	異常行動		06/02/14	06/02/15			回
重・重	意識レベルの低下 (意識障害(軽度))	意識障害		06/02/13	06/02/15		4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

2006/02/13

A型インフルエンザ発症のため、本剤75mgx2/日投与開始。

本剤内服後、少し変なことを言っていたがすぐに治まったので家で様子を見ていた。意識障害(軽度)発現。吐気もあった。(重篤度不明)

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: 鼻腔

・発症時自他覚所見: 発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、咽頭痛

2006/02/14

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-05024963	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>朝本剤内服後、4時間ほどして服を脱いで突然家の外へ飛び出したところ、家族が気づいて連れ戻すエピソードがあった。その後もいつものことができるようなことができない、わからないということが少し続いた。行動障害(重度?)発現。 (10:30) 家族より今は落ち着いているようだという連絡があり。総合病院を受診するように指示した。</p> <p>2006/02/15 (夜) 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院を受診して血液検査と脳MRIを撮影したが、今は落ち着いている。入院はせず。</p> <p>2006/02/24 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院の検査はいずれも異常なしとのこと。現在に特に異常なし。コカール200mgを合計4錠内服していたことが判明。 インフルエンザ軽快・回復。 本剤服用ポイント: 2/13夕、2/14朝</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-05024963	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>評価の根拠は無い。インフルエンザによる直接的な侵襲による症状とは少し考えにくいだけである。一応報告する価値にあると思ひ報告した。 吐気について：本剤内服によるものかどうかわからない。A型インフルエンザでも吐気を生じるので不明。</p>			<p>「異常行動」および「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、本剤はほとんど中枢への移行がないことから、インフルエンザによる影響が強く考えられる。また、「吐き気」は本剤投与後に発現しており、因果関係は否定できないが、インフルエンザでも小児において16%の頻度で発現することが知られており(柏木征三郎；臨床と研究 第83巻 115-122、2006)、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			吐気、 行動障害(重度?)、 意識障害(軽度)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は調査を行ったが、「吐き気」の重篤性については確認をできなかったため、企業重篤と判断し、予測不能・重篤な症例として15日症例報告対象とした。</p> <p>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  嘔吐&lt;その他の副作用&gt;に記載済み (CDS) : 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数  「悪心」 国内：8件(今回の報告を含む) 海外：6件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P10

(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-05024963		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	06/02/13								
体温	°C			39								
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-05024963		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	06/02/13	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ( )								

MedDRA Version (9.0)

P11

(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-05024963		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		06/02/13 06/02/14											
2.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明													
3.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		不明													
4.	日本	ポララミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン		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.	悪心 異常行動 意識レベルの低下			REPORTER REPORTER REPORTER								不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり				1. タミフル: 2. コカール: 3. メジコン: 4. ポララミン:			
	悪心 異常行動 意識レベルの低下			COMPANY COMPANY COMPANY								不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり							
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

P12

(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-05024963	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 吐き気、 悪心 異常行動、 異常行動 意識障害、 意識レベルの低下			
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)			

P13

(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-05024964	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17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					
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					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/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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	3mL/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.7mL/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	4.5mg/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄状態)	譫妄	10時間	06/02/06	06/02/07			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:●●●g  
2006/02/05  
インフルエンザAタイプ発症。  
2006/02/06  
インフルエンザに対し本剤30mgx2/日投与開始。  
(インフルエンザ確定診断結果)  
・測定日:2006/2/6  
・結果:Flu A  
・サンプル採取箇所:鼻咽腔  
・発症時自覚所見:発熱38°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状(嘔吐 少しだけ 1回のみ)  
(19:00過ぎ)入眠。  
(20:00頃)突然起き上がって目をしっかり開けている。しかし目つきはおかしい。そして母の服に変な小さな黒い虫がついているとか、シー

P14

(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-05024964	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>ルがついているからとそれをはがそうとしたり、毛布をアイスと言って口にくわえたり、そばに園の友達がいると何々したらダメとか何々を貸してなどと話しかけたりする。夢遊病の様に立って歩いたりもした。ほとんど眠らずにこのような症状が続いた。</p> <p>2006/02/07 (4:00頃) ようやく就寝した。 (6:00) 覚醒。体温39℃台。 意識は清明で何事もなかったかのようにケロっとしていた。 その後はまた40℃台になったりしているが上記の症状は出現せず。</p> <p>2006/02/18 インフルエンザ軽快。 ・本剤服用ポイント：2/6夕 ・本剤処方形態：分包した後</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-05024964	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>服薬後2時間後よりおよそ上記の症状が翌日の4時眠りにつくまで延々と続いた。2時間ほどの眠りで普通の意識レベルに回復したが、熱の方は39~40°Cが3日ほど続いていた。薬は1回のみ服用でせん妄状態を除けばインフルエンザの症状は3日間は強い症状であった。インフルエンザそのものによると考えるならもっと症状が継続してもよいと思われるが。</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					
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					
再調査を依頼したが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 謬妄：<重大な副作用>記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P16

(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-05024964		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	06/02/06	06/02/07							
体温	°C			38	38.4							
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												

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-05024964		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	06/02/05	継続	インフルエンザA タイプ (原疾患)	外来、職業 ( )								

MedDRA Version (9.0)

P17

(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-05024964		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		再投与による再発の有無	
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.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				06/02/06 06/02/18			
3.	日本	ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				06/02/06 06/02/18			
4.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				06/02/06 06/02/18			
5.	日本	ムコサル		塩酸アンプロキソール				06/02/06 06/02/18			
6.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール				06/02/06 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	
1.	譫妄	REPORTER COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： 2. アスペリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. ペリアクチン： 5. ムコサル： 6. ホクナリン：テープ：	
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 (9.0)	

P18

(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-05024964		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
							MedDRA		Version (9.0)		

P19

(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-05025213	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17日		第一報入手日	2006年02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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴				① 新医薬品等の区分 該当なし	
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							

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	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21	
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21	
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/21	06/01/21	
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/01/21	06/01/21	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/21		90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: ● cm 体重: ● kg  
 2006/01/19  
 発熱がみられた。  
 2006/01/20  
 近医でFlu(-)。  
 2006/01/21  
 インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA  
 発症時自覚所見:発熱39.5℃、鼻症状、倦怠感  
 本剤75mg×2回/日投与開始(他院にて処方)。  
 (10:30)本剤75mg内服。  
 (12:00)トイレでいきんだ後、白目を向いた感じになった(30秒くらい)。  
 その後救急受診。受診時、異常ないため一旦帰宅。

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-05025213	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>(20:00) 本剤75mg内服。 (22:30) 突然起きあがり「母ちゃんごめんなさい」などと意味不明な発言がみられ、救急受診。 受診時に受け答えは正常にできたが、点滴後もフラフラするというため、経過観察のため翌日入院することとした。 2006/01/22 解熱し、インフルエンザ軽快。 その後、精神状態等も正常であった。 2006/01/24 後日外来で脳波検査予定として、退院。 退院時処方 ムコダイン250mg×3/日、ムコソルバン45mg×1/日</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-05025213	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>本剤との関連不明。本剤服用前にくすりの説明を読んで「こうなるといやだな」と言っていたので、思い込みもあるかもしれない。後は、過換気などもあったかもしれない。やはりインフルエンザ脳症であり本剤との因果関係薄いと考える。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、合併症、脳波の検査結果等の情報が不足していることより、本剤との因果関係は評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の情報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>担当医に詳細調査を依頼したが協力を得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。          使用上の注意の記載状況          本剤：記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P22

(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-05025213		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	06/01/22							
白血球数	/mm <sup>3</sup>				2070							
ヘモグロビン	g/dL				13.8							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				11.6							
AST (GOT)	IU				16							
ALT (GPT)	IU				8							
C-反応性蛋白	mg/dL				0.44							
体温	°C			39.5								

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-05025213		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	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )								

MedDRA

Version (9.0)

P23



(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-05025213		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		06/01/21	06/01/21	90分			
2.	日本	クラリス		クラリスロマイシン				06/01/21	06/01/21				
3.	日本	ソランタール		塩酸チアラミド				06/01/21	06/01/21				
4.	日本	ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)				06/01/21	06/01/21				
5.	日本	フラベリック		リン酸ベンプロペリン				06/01/21	06/01/21				
6.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				06/01/21	06/01/21				
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.	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. クラリス:	
2.												3. ソランタール:	
3.												4. ピーエイ:	
4.												5. フラベリック:	
5.												6. カロナール:	
6.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

P24

(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-05025213	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)			

P25

(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-05025437	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13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)	
副作用	30日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
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/2回	1日	06/01/11	06/01/11	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/2回	1日	06/01/11		
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/11		

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		06/01/11	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: cm 体重: kg

2006/01/10

(夜より)発熱。

2006/01/11

(10:00)学校早退し初診。39.1°C。インフルエンザAにて本剤処方。

帰宅後1c(75mg)内服。

(18:30)1c(75mg)内服。

(21:00)突然寝ていたが起きだし、外に飛び出し15分後に戻る。その間全く記憶なし。異常行動発現。

2006/01/12

(10:00)36.7°C。

外来受診。本剤内服中止。(本剤以外は続行)

異常行動回復。

2006/01/14

インフルエンザ軽快・回復。

(インフルエンザ確定診断)

・治療投与

・測定日: 2006/1/11

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-05025437	第1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>・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39.1℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</li><li>・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/1/14</li><li>・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕</li><li>・体温測定: 投与1日目(10:00) 39.1℃ 投与2日目(10:00) 36.7℃</li></ul>									
								MedDRA	Version (9.0)

P27

(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-05025437	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。			本剤投与後に発症しているものの、本剤投与から発現までの時間および症状の持続時間から鑑み、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					
再調査を行ったが、医師の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 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)

P28

(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-05025437			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	06/01/11	06/01/12								
体温	℃			39.1	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-05025437			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	06/01/10	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 ( )									

MedDRA

Version (9.0)

P29

(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-05025437		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		06/01/11 06/01/11											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		投与量変更せず		06/01/11											
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール		投与量変更せず		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. 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.																3. ムコサール:			
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (9.0)							

P30

(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-05025437		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 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)		

P31



(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-05025476	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18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)			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	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/2回	1日		(2日)	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						未
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害						未
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣						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  
 不明  
 インフルエンザウイルスは陰性だったが、家族に陽性の患者がいたため本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2日間)  
 不明  
 異常行動、意識障害、痙攣発現。  
 髄液検査にて細胞数上昇。

MedDRA

Version (9.0)

P32

(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-05025476	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、 意識障害、 痙攣		
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。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動、意識障害、痙攣：〈重大な副作用〉記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P33

(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-05025476	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-05025476	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	職業 (●)					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

P34

(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-05025476	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	(2日)					
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 意識レベルの低下 痙攣 異常行動 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY 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 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 (9.0)		

P35

(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-05025476	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 意識障害、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (9.0)		

P36

(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-05025582	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10日		第一報入手日	2006年02月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/26	06/02/26	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/26	06/03/01	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	咳嗽
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	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		06/02/26	06/02/26			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  
2006/02/26  
(朝、夕)A型インフルエンザのため、本剤1cap(75mg)/回内服。  
(20:00頃)突然部屋の中をぐるぐるまわり始め、そのうちに2階の窓枠に足をかけ、飛び降りようとした。異常行動発現。父がすぐとり押え、部屋の中に連れ込んで押えていたが、約40分間位父の腕の内でもめいたり、暴れたりしていた。  
(21:00頃)そのうちに次第に落ちついてきて眠った。異常行動軽快。熱は39℃以上あった。  
2006/02/27  
翌朝は解熱し普段と変わりなく、念のため病院に再来した。本剤は2cap飲んただけで中止した。外来受診時、意識ははっきりし特に異常はなかった。  
体温：36.7℃。  
2006/02/28  
(第3病日)体温：37.5℃(以後平熱)。  
2006/03/01  
インフルエンザ軽快・回復。  
体温：36.7℃。

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-05025582	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							
2006/03/03 再び来院。母の話だと、本人も暴れたことは何となく覚えている様だとの由。1年くらい前にも発熱した時に、うなされたことがあったとの由。 。しかし今回のようにひどくはなかった。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2006/2/26 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔分泌物 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭中等度発赤 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/3/1 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕							
						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-05025582	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		
本剤発売以前、インフルエンザで高熱を出しても異常行動を起こしたという話は聞いたことがない。或いはその記憶がない。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、40分程で症状が消失しており、原疾患であるインフルエンザによる発熱の影響と考えられる。		
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		
			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 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)

P39



(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-05025582			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	06/02/26	06/02/27	06/02/28	06/03/01									
体温	°C			39	36.7	37.5	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-05025582			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	06/02/26	06/03/01	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 ( )												
												MedDRA	Version (9.0)			

P40

(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-05025582		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		06/02/26 06/02/26											
2.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				06/02/26 06/03/01											
3.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/26 06/03/01											
4.	日本	フスタギン		シャゼンソウエキス				06/02/26 06/03/01											
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 異常行動				REPORTER 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				1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. メジコン: 4. フスタギン:			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

P41

(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-05025582	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)		

P42

(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-05025583	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16日		第一報入手日	2006年02月28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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/20	06/02/24	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	06/02/25		インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	100mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽
フスタギン	シヤゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/20	06/02/25	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		06/02/20	06/02/20			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：●●●g  
 2006/02/19  
 発熱あり。  
 2006/02/20  
 (午前中)外来受診。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻腔分泌物(ぬぐい液)  
 発症時自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 本剤75mg×2回/日処方し、ただちに1cap服用。  
 (11:00頃)2階に寝ていたが、突然階段をどたどたかけ降り、学校へ行かなくちゃと言ってかばんを背負って外へ飛び出そうとした。  
 丁度家人が居り、当人を取り押さえ、今日は学校に行かなくても良いと言って落ち着かせた。  
 異常行動発現。異常行動の持続時間：不明。  
 (12:00頃)症状軽快。  
 その後も本剤は処方どおり服用。特に変わったことはなかった。

MedDRA

Version (9.0)

P43

(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-05025583	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									
後で本人に確認したところ記憶が全くないとのことだった。家族は発熱によるものと考え特に処置はしなかった。 2006/02/25 インフルエンザ軽快し、本剤は朝内服後終了。									
								MedDRA	Version (9.0)

P44

(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-05025583	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		
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					
初回情報入手日：2006年2月28日 使用上の注意の記載状況 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)

P45

(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-05025583		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	06/02/20								
体温	℃			38								
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-05025583		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	06/02/19	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.0)	

P46

(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-05025583		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		減量		06/02/20	06/02/24				
2.	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		06/02/25					
3.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				06/02/20	06/02/25				
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/20	06/02/25				
5.	日本	フスタギン		シャゼンソウエキス				06/02/20	06/02/25				
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								2. タミフル:	
2.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. UNKNOWNDRUG:	
	異常行動			COMPANY								4. メジコン:	
3.										関連あるかも/わずかに関連		5. フスタギン:	
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

P47



(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-05025583	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)			

P48

(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-05025584	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30日		第一報入手日	2006年02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)								
患者略名	●	体重 Kg		インフルエンザ レンサ球菌感染					
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	54mg/1回	1日	06/01/26	06/01/26	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		06/01/26	06/01/27			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  
 2006/01/26  
 発熱、咳嗽を主訴に来院。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔  
 発症時自他覚所見：発熱39.1℃、咳  
 本剤(3%)ドライシロップ1.8g×2回/日処方。  
 昼前、本剤内服。  
 (15:00頃)体温39.0℃  
 (約4時間後)部屋の中を急にウロウロ歩き回るといふ異常行動発現。  
 その後、安静にて落ち着き就寝できた。  
 同日再診し、溶連菌+を確認。  
 本剤投与中止、水分補給、安静を指示した。  
 2006/01/27  
 (午前)異常行動回復。インフルエンザも回復。

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-05025584	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>本剤内服後(AM)、夕方に部屋の中を歩き回るといふ異常行動がみられた。その後本剤内服を中止し、翌日には異常行動はみられなかった。そのときはまだ39℃前後の発熱があったという。このため、異常行動は本剤によるものと考えられた。</p>			<p>本剤投与後に認めており、本剤との因果性は完全には否定できないが、異常行動時に39度の高熱を有しており、「異常行動」回復と同時期にインフルエンザも治っている事から、インフルエンザによる影響が強いと考える。</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					
<p>使用上の注意の記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P50

(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-05025584		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	06/01/26	06/01/26							
体温	℃			39.1	39.0							
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 (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-05025584		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	06/01/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来								
レンサ球菌感染	06/01/25	継続	溶連菌感染症 (原疾患)									

MedDRA Version (9.0)

P51

(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-05025584	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	06/01/26	06/01/26				
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. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				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)		

P52

(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-05025584		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)		

P53

(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-05025585	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15日		第一報入手日	2006年02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)								
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	60mg/2回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	0.3g/1回	1日	(3日)		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.9g/1回	1日	(3日)		
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.6mg/1回	1日	(3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)	異常行動		06/02/21	06/02/22			軽

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  
 2006/02/21  
 A型インフルエンザのため本剤60mg×2/日処方。  
 (14:00) 1回目の服用。見えるはずのない物が見えると言う。  
 (17:00) 2回目の服用。わけのわからない言動。部屋を駆け回るなどの行動を母親が発見。  
 (23:30) 当院来院し、入院。本剤服用を中止。  
 2006/02/22  
 異常行動軽快。  
 2006/02/23  
 17時の時点で患者は依然入院中。その後、異常行動は現れていない。

MedDRA

Version (9.0)

P54

(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-05025585	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、原疾患及び副作用の発現状況、既往歴、合併症などの情報が不足しているため評価困難である。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医に詳細調査を依頼したが協力を得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 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)

P55



(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-05025585	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-05025585	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	インフルエンザA型 (原疾患)						
					MedDRA	Version (9.0)			

P56

(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-05025585	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	06/02/21	06/02/21				
2.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明		(3日)				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明		(3日)				
4.	日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	不明		(3日)				
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. アスピリン:		
2.								3. ムコダイン:		
3.								4. テルギンG:		
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (9.0)	

P57

(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-05025585	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)		

P58

(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-05025587	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28日		第一報入手日	2006年02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)			インフルエンザ					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	9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	06/02/15	06/02/15	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	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/02/15	06/02/17	咽頭炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	100mg/3回	1日	06/02/15	06/02/17	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	30mg/2回	1日	06/02/15	06/02/17	鼻炎

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/18	06/02/20			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/18	06/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
2006/02/14  
夕方頃より発熱38.3℃、せき、鼻水  
2006/02/15  
(15:00) 熱38.6℃。  
(17:00) 来院。2日間接触のあった者がインフルエンザだったことが判明した為、本剤及び併用薬を処方。(インフルエンザの確定診断は行っていない)  
帰宅後本剤1カプセル服用。  
2006/02/16  
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。  
2006/02/17  
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。

MedDRA

Version (9.0)

P59

(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-05025587	第1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							
2006/02/18 (1:00) 夜中、大きな声を出し幻覚症状訴える。 薬中止。幻覚症状続く。興奮状態。							
2006/02/19 (4:30) 朝、大きな声がするので見ると部屋のサッシが開いて普段全く出られないところから外へ出た後、廊下に立っていた。 左手を痛める(原因不明)。排便後ベッドに入る。 (7:00) 朝食のため呼びに行くと、また外へ出た座っていた。幻覚あり。暖を取った後、疲れたように眠り続ける。 時々水分を取らせるも熟睡。 (20:30) 夕食。手を痛がる。トイレ時、下着が上げられない。							
2006/02/20 (10:00) 来院。左手首ねんざ、両下肢に打撲傷、擦り傷あり。 幻覚、異常行動回復。							
						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-05025587	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		
熱が平熱に下がって2日後に幻覚症状を訴え始めておりインフルエンザによる発熱のせいとは考えにくく本剤の副作用と思われる。 かろうじて骨折や死亡には至らなかったが、非常に危険であった。			いずれも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					
使用上の注意の記載状況 幻覚、異常行動：本剤 重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P61

(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-05025587		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	06/02/14	06/02/15							
体温	°C			38.3	38.6							
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												
										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-05025587		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	06/02/14	継続	インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患)	外来、職業 ( )								
										MedDRA	Version (9.0)	

P62

(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-05025587		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		増量		06/02/15 06/02/15									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/16 06/02/17									
3.	日本	クラリス		クラリスロマイシン				06/02/15 06/02/17									
4.	日本	ムコスタ		レバミピド				06/02/15 06/02/17									
5.	日本	セルテクト		オキサトミド				06/02/15 06/02/17									
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			REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル: 3. クラリス: 4. ムコスタ: 5. セルテクト:			
	幻覚 異常行動			REPORTER													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
2.	幻覚 異常行動			REPORTER								関連あり/Yes					
	幻覚 異常行動			REPORTER													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
	幻覚 異常行動			COMPANY													
3.																	
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.0)			

P63



(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-05025587	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				幻覚、 幻覚 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)			

P64

(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-05025720	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04月11日		第一報入手日	2006年02月22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	■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	(不明)		06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	114	0	経口	XXX	(不明)		06/02/01	06/02/01	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		06/02/01	06/02/03			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  
2006/02/01  
(朝から)発熱。  
(午前)前医受診。インフルエンザA(+)。本剤処方。  
(11:00)本剤内服。  
(21:00)本剤と解熱剤内服。  
(21:30)ニタニタ笑う。両手で何かを掴もうとする。異常言動発現。  
(22:20)救急車で来院。入院。JCS0~1。曜日を間違える。  
(夜間)ベッド柵をのり越えようとしたり、意味不明な言葉を発する事があった。  
2006/02/02  
(朝)意識清明。  
(日中)脳波、MRI→異常所見無し。  
2006/02/03  
異常言動軽快退院。外来で経過観察の予定。

MedDRA

Version (9.0)

PG5

(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-05025720	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>[異常言動について]</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：インフルエンザ脳症の可能性。てんかん発作を生じた可能性。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様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)

P66

(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-05025720		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									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	3300									
好中球数 (%)	%	50	70	73									
リンパ球 (%)	%	20	40	16									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	12.2									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2	18.1									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2									
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.0									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.4									
AST (GOT)	IU	13	33	22									
ALT (GPT)	IU	6	30	4									
LD	IU	119	229	210									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	13									
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	3.8									
クロール	mEq/L	97	109	99									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	2	1.9									
空腹時血糖	mg/dL	69	104	112									
体温	°C			38.5									
SP	mmHg			124									
DP	mmHg			56									
PR	回/分			90									
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)	

P67

(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-05025720		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 (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-05025720	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	06/02/01	06/02/01				
2.	日本	UNKNOWNDRUG	114		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. UNKNOWNDRUG:	
2.										
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-05025720	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)			

P70

(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-05025721	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03月29日		第一報入手日	2006年02月22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)		副作用なし	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	51mg/2回	1日	06/02/13	06/02/13	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	異常行動 (異常行動)	異常行動	1時間	06/02/13	06/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明、体重:■■■■kg  
2006/02/12  
(午後) 38.7℃。倦怠感、嘔吐。近医にてインフルエンザ(-)。  
2006/02/13  
(午後) 39.5℃、近医にてインフルエンザA(+)。本剤処方。  
(17:00) 本剤1回目内服。その後入眠。  
(22:00) トイレに起き、部屋で排尿。  
階段を昇ったり降りたり、突然笑ったり昔話をしたりした。体温38.2℃。  
異常行動は約1時間ほど続いた。  
その後本剤2回目内服させている(異常行動は認められていない)。  
病院受診はせず、経過観察している。  
2006/02/14  
朝より解熱。本剤は内服せず。  
いつもよりボーっとして寝てばかりいる。  
(夕方) 近医受診し、本剤の副作用疑いで当院紹介。  
経過観察のため入院。  
点滴後(ソリタT1 200cc、ソリタT3 500cc×2本)元気が出てくる。  
インフルエンザ軽快。異常行動軽快。  
2006/02/15  
全身状態良好にて退院。

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-05025721	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結果) ・測定日: 2006/2/13 ・結果: Flu A ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・発症時自他覚所見: 発熱38.7°C、倦怠感、嘔吐									
								MedDRA	Version (9.0)

P72

(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-05025721	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>熱せん妄で良いのかも知れませんが、異常行動時、それほど高熱ではなく本剤内服後であり、副作用の可能性は完全には否定できないと思い報告した。その後の経過より少なくともインフルエンザ脳症ではないと思われる。また前年にもインフルエンザに罹患、本剤処方されているが特に副作用はなかったようである。 (本剤以外に考えられる要因) インフルエンザによる熱せん妄</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本剤の継続投与にもかかわらず、有害事象の再現が認められないことから、インフルエンザによる熱せん妄の影響と考える。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療機関報告である (厚生労働省受付番号: i05103632-001)。 使用上の注意記載状況 &lt;重大な副作用&gt;に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P73

(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-05025721		第2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	06/02/12	06/02/13	06/02/13	06/02/14								
白血球数	/mm <sup>3</sup>						2940								
好中球数 (%)	%						19.6								
リンパ球 (%)	%						65.2								
単球 (%)	%						12.9								
好酸球数 (%)	%						1.5								
好塩基球 (%)	%						0.8								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						479								
ヘモグロビン	g/dL						13.9								
ヘマトクリット	%						40.5								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						22.7								
総蛋白 (血清)	g/dL						6.7								
総ビリルビン	mg/dL						0.5								
AST (GOT)	IU						29								
ALT (GPT)	IU						12								
クレアチンキナーゼ	IU/L						67								
尿素窒素 (血清)	mg/dL						14								
血中クレアチニン	mg/dL						0.4								
ナトリウム	mEq/L						137								
カリウム	mEq/L						4.2								
クロール	mEq/L						101								
C-反応性蛋白	mg/dL						0.7								
体温	°C			38.7	39.5	38.5	35.9								
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															

P74

(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-05025721		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	06/02/12	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業 ( )	タミフル	05	05	インフルエンザ	副作用なし	
								MedDRA	Version (9.0)	

P75

(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-05025721	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	06/02/13	06/02/13				
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			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
							MedDRA	Version (9.0)	

P76

(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-05025721	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)	

P77

(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-05025722	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02月22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	●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	80.1mg/2回	1日	06/02/05	06/02/05	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	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	6mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(不明)		06/02/05	06/02/05	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		06/02/05	06/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明 体重:●kg  
 2006/02/05  
 (9:00)40°Cの発熱。  
 (12:30)前医受診。インフルエンザと言われ、本剤(80.1mg×2/日)、セフゾン、ペリアクチン、解熱剤処方。  
 (15:30)上記処方薬を内服。  
 (16:30)急に立ち上がり、ケタケタ笑う。トイレにこもり大きな音をたてる。一旦入眠。異常言動発現。  
 (17:30)話しかけても無反応。視線が合わない。フラフラして立てない。物がつかめない。  
 (21:00)39.3°C。解熱剤使用。  
 (23:00)当院受診。  
 2006/02/06  
 (1:30)当科入院。入院時、意識清明、異常言動なし。体温39.4°C。  
 2006/02/07  
 (日中)以降異常言動なし。脳波、左後頭部に徐波。MRI左側頭葉に高信号。  
 2006/02/10  
 異常言動軽快退院。外来での経過観察が必要。

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-05025722	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									
								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-05025722	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>[異常言動に関して] MRI、脳波の異常所見があったことより、インフルエンザに関連した脳症の可能性が最も考えられるが、複雑部分発作を生じた可能性や薬剤(オセルタミビル)の影響の可能性も否定できない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。複雑部分発作の可能性。</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					
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)

P80

(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-05025722		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	06/02/05	06/02/05	06/02/06									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3800	9800			9000									
好中球数 (%)	%	50	70			76									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			14.5									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2			22.2									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.8									
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			0.3									
AST (GOT)	IU	13	33			31									
ALT (GPT)	IU	6	30			12									
LD	IU	119	229			208									
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			72									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22			9									
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			138									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.2									
クロール	mEq/L	99	109			101									
C-反応性蛋白	mg/dL					1.7									
空腹時血糖	mg/dL	69	104			127									
体温	°C			40	39.3	39.4									
SP	mmHg					114									
DP	mmHg					58									
PR	回/分					120									
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															

P81

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-05025722		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	06/02/05	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-05025722		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		06/02/05 06/02/05									
2.	日本	セフゾン		セフジニル				06/02/05 06/02/05									
3.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				06/02/05 06/02/05									
4.	日本	UNKNOWNDRUG		114				06/02/05 06/02/05									
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. セフゾン:			
2.														3. ペリアクチン:			
3.														4. UNKNOWNDRUG:			
4.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.0)			

P83

(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-05025722	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)		

P84

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05025723	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20日		第一報入手日	2006年02月22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)		副作用なし	インフルエンザ 睡眠驚愕					
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	(不明)				
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/05	06/02/05	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						回
重・重	易興奮性 (興奮)	興奮		06/02/05	06/02/06			回
重・重	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		06/02/05	06/02/06			回
重・重	健忘 (健忘症)	健忘		06/02/05	06/02/06			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

小児時

本剤服用にて異常行動(重篤度不明)発現。

異常行動回復。

2006/01/07

39.1℃の発熱にて当院受診。インフルエンザ抗原検査ではA/Bともに陰性であったが、症状的にインフルエンザが強く疑われたため、シメトレル2T/日投与。その際は高熱にも関わらず、興奮状態などの訴えはなかった。

2006/02/05

日中発熱にて休日当番医受診。A型インフルエンザと診断され、本剤(75mg)2cap/日、5日間処方。

夜間本剤服用後、興奮状態になり家の中を大声を出して動き回った。家族が抱きかかえるように抑えつけないといけな状況だった。2時間毎にこのような興奮状態が出現した。興奮、錯乱状態、健忘症発現。

2006/02/06

(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-05025723	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									
正確な時間はわからないが、寝入って状态的に落ち着いた。本人は全く覚えてないとの事。興奮、錯乱状態、健忘症回復。当院受診。母親の話を聞き、本人は全く覚えておらず、37.4℃まで熱は下がっていたので、本剤服用を中止し様子を見るように指示。その後の連絡は無し。									
								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-05025723	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>(本剤処方医のコメント) 日曜当番医のときの初診の患者。A型インフルエンザには本剤が最も効果があるので本剤を出してほしいとの家族からの要望あり。 (副作用治療医のコメント) 3回、家族に電話したが連絡が取れず、詳細の時間については不明。</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		
			異常行動、興奮、錯乱状態、健忘症		
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22日)、「異常行動」について予測可・重篤症例(30日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年3月8日)により副作用名が「興奮」「錯乱状態」「健忘」と変更されたことから、同日を起算日として「興奮」「健忘」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)、「錯乱状態」について予測可・重篤症例(30日報告対象)として平成18年3月15日に未完了報告を行った。また小児時の「異常行動」について予測可・非重篤(対応不要)として評価していたが、平成18年3月20日に海外MAHにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)として今回、完了報告を行う。</p> <p>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 (GDS)記載なし  健忘：(国内、GDS)記載なし  錯乱状態：精神神経症状として、重大な副作用に記載済み  異常行動：重大な副作用に記載済み</p> <p>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  健忘：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P87



(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-05025723	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05025723		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	06/02/06								
体温	℃			37.4								
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												

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-05025723		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	06/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来、職業 ( )	シンメトレル	06/01/07		インフルエンザ	副作用なし	
睡眠覚悟			夜驚症：小1～小5 (既往症)							

MedDRA Version (9.0)

P89

(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-05025723	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	不明						
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/05	06/02/05				
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 易興奮性 錯乱状態 健忘	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER					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: 2. タミフル:	
2.	異常行動 易興奮性 錯乱状態 健忘 異常行動 易興奮性 錯乱状態 健忘	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P90

(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-05025723		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 異常行動、 異常行動 興奮、 易興奮性 錯乱状態、 錯乱状態 健忘、 健忘			
親の略名		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)		

P91

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月05日		第一報入手日	2006年03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)		自殺既遂    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	自殺既遂				
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 ● Kg		インフルエンザ 結核 慢性呼吸不全 結核					
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/1回	1日	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (22:40服用)	06/03/04	06/03/04	発熱
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (19:00服用)	06/03/07	06/03/07	発熱
アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質(2-3)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2000mL/1回	1日	06/03/01	06/03/04	摂食障害

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 (精神症状の疑い) 自殺既遂 (精神症状の疑い(自殺))	精神症状 自殺		06/03/08				不 死

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

不明

本剤投与。

精神症状の疑い発現。

2006/03/01

救急外来に来院。

肺結核後遺症(陈旧性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感冒を合併したため、観察・酸素療法目的で入院。

体温: 38.1°C、血圧: 120/82mmHg、脈拍: 149/分、呼吸: 40/分、SpO2: 96%、インフルエンザテスト(-)

2006/03/02

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-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08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

体温：37.2℃  
 2006/03/04  
 体温：37℃  
 (22:40) ナバ600mg内服。  
 2006/03/05  
 体温：37.5℃  
 2006/03/06  
 体温：38.1℃、インフルエンザテスト(-)  
 2006/03/07  
 経過は良好であったが、院内でインフルエンザに感染。  
 (18:00頃) 両下肢のしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して全般的不安を訴えていた。  
 (19:00頃) 体温：39.2℃  
 鼻腔粘膜の迅速検査でインフルエンザA陽性確認。  
 発症時自覚所見：発熱(39.2℃)、咳、倦怠感、食思低下  
 本剤75mg、ナバ600mg内服。  
 (22:00) 体温：37.3℃  
 2006/03/08  
 (5:00) 生存を確認。  
 (6:30) 病床不在を確認。  
 自殺目的で4階自病室前のベランダから飛び降りた。  
 (7:39) 自病室前の路上に倒れているを発見されたが、死亡していた。  
 自室のノートに遺書あり。

MedDRA

Version (9.0)

P93

(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-05025724	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>今回の入院で両下肢にしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して、全般的不安を本剤内服前に訴えていた。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。</p> <p>不安の訴えに対しては、個々の症状について調べ対処してゆくことを説明。自己否定するような言動は見受けられず、うつ病あるいはうつ状態ではなかった。</p> <p>3/7午後8時以降、精神・神経症状は診られなかった。</p> <p>遺書について：特に著しい精神状態の乱れを思わせる所見なし。</p> <p>自殺と本剤について影響した可能性が否定できないとのコメントについての根拠：2005年春の高校生に関する報道</p>			<p>本剤は有害事象である自殺を行う前日の19時に1回のみ服用されたものである。患者は長年呼吸不全を患っており将来の健康に関して不安を訴えており、遺書も残されていることから、本剤の影響は考えられない。</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行く。					
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		
			精神症状の疑い、 精神症状の疑い(自殺)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成18年3月8日にFAX報告を行った。 厚生労働省受付番号：105103832-001 以前に発現した「精神症状」について初回情報入手時（平成18年3月8日）に予測可・非重篤症例（対応不要）と評価し、「自殺」については平成18年3月8日にFAX報告、平成18年3月15日に未完了報告を行った。「精神症状」は平成18年3月20日に海外MAHIにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例（30日報告対象）とした。今回、詳細情報を入手したので完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 自殺：（国内、CDS）記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 自殺：（国内）1件（今回の報告を含む） （外国）報告なし</p> <p>内訳 2001年5月～2002年4月 報告なし 2002年5月～2003年4月 報告なし 2003年5月～2004年4月 報告なし 2004年5月～2005年4月 報告なし 2005年5月～2006年4月 1件（今回の報告を含む）</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

P94

(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-05025724	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)



(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05025724		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	06/03/01	06/03/02	06/03/04	06/03/05	06/03/06	06/03/07	06/03/07		
体温	℃			38.1	37.2	37	37.5	38.1	39.2	37.3		
SP	mmHg			120								
DP	mmHg			82								
PR	回/分			149								
呼吸数	回/分			40								
SP02	%			96								
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-05025724		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	89	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 ( )						
結核			陳旧性肺結核 (既往症)							
慢性呼吸不全		継続	肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全 (合併症)							
結核		継続	肺結核後遺症 (合併症)							

MedDRA Version (9.0)

P96

(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-05025724	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	非該当	06/03/07	06/03/07				
2.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/04	06/03/04				
3.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/07	06/03/07				
4.	日本	アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)		06/03/01	06/03/04				
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.	精神症状 自殺既遂		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	精神症状 自殺既遂		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. ナパ:	
			COMPANY				関連あり/Yes		3. ナパ:	
			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. アミノフリード:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因			自殺既遂		剖検		剖検による死因			
								MedDRA	Version (9.0)	

P97

(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-05025724		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		親の体重		副作用／有害事象名 精神症状、 精神症状 自殺、 自殺既遂	
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)		

P98

(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-05026722	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03月16日		第一報入手日	2006年03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 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	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	54mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	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	250mg/3回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.5g/1回	1日 (分3)	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回		06/01/19	06/01/23	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	精神症状 (中枢神経症状)	精神症状		06/01/19	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: ●●●、体重: ●●kg  
 2006/01/19  
 発熱: 39.8°C、咳、関節痛発症が認められた為インフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔  
 (夕方) 本剤投与。(54mg/日)  
 (深夜) 40°Cの発熱とともに2回奇声をあげて起き上がり室内を歩きまわった。中枢神経症状発現。(非重篤)  
 2006/01/20  
 (昼) 37.5°C前後の発熱で同様の症状がみられた。本剤は朝より投与中止している。  
 (夜) 他院受診。シンメトレルを処方された。  
 (夜間) うわ言を言っていた。(体温不明)  
 2006/01/21  
 (朝以降) 中枢神経症状はみられていない。39.5°C  
 2006/01/22  
 37.8°C  
 2006/01/23

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-05026722	第1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									
来院時37.0℃、咳、鼻症状、関節痛あり。中枢神経症状回復。 2006/01/24 37.2℃ 2006/01/25 来院時35.2℃、咳、鼻症状あり。 インフルエンザ回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

P100

(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-05026722	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>アスピリンは症状出現後も継続内服しているが精神神経症状は消失しており、因果関係はないと考えられる。 夜間うわ言の原因として本剤の副作用かインフルエンザ脳症が疑われる。本剤が原因薬剤と特定された訳ではなく「関連あるかもしれない」というのはインフルエンザ脳症も否定できないからこういう判断をしている。また血中濃度が低ければ副作用が出ないのだろうか？</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているが、本剤は1回だけの単回投与であり、本剤の血中濃度が高い時ではなく低値の状態で見られたこと、発熱が遅延し発熱時に症状が見られたことより、インフルエンザによる可能性が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも副作用の情報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		
			中枢神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況          本剤          「精神・神経症状」：＜重大な副作用＞に記載済み          アスピリン          「精神神経系-興奮」：＜その他の副作用＞に記載有り</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P101

(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-05026722		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	06/01/19	06/01/19	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25			
体温	℃			39.0	39.8	39.5	37.8	37.0	37.2	35.2			
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-05026722		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 (9.0)	

P102

(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-05026722	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	06/01/19	06/01/19				
2.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/19	06/01/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/19	06/01/23				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン		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.	精神症状		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:	
	精神症状		COMPANY						2. アスペリン:	
2.									3. ムコダイン:	
3.									4. アルピニー:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P103



(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-05026722	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				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)	

P104

(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-06000186	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03月22日		第一報入手日	2006年03月10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 インフルエンザ インフルエンザ 上気道の炎症					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
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	SYR	(不明)		06/01	06 (5日)	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	/1回 1日 (不明)		06/03/08	06/03/08	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/1回 1日		06/03/08	06/03/08	高熱
UNKNOWNDRUG	611	0	経口	POR	(不明)		06/03/08		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		06/03/08	06/03/09			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  
 インフルエンザA発症。  
 他院にて本剤5日間内服。  
 不明  
 「バーンバーンと音がする」という幻聴(3~4分/回)が服用中(5日間)続いた。(非重篤)  
 2006/03/08  
 (12:00) 発熱を認め近医受診し、インフルエンザBがうつすらと出ていたため、本剤、抗生剤を併用で処方を受ける。  
 (19:30) 本剤、抗生剤を内服。(投与量不明)  
 (20:00) 嘔吐1回(本剤の副作用とは考えない)  
 (21:30) 39°C台の高熱を認めアセトアミノフェン(坐薬)200mgを使用。  
 (23:20) 突然起き、「寝ってくる!」「来ないで!」「ここに入らなあかんねん」と言い、母親の足跡の間に自分の手指を入れたり、制止が  
 きかない程暴れたり3~4分続き、その後、普通通りに戻った。近医に電話され、当科紹介となった。(37.6°C) 異常行動発現。  
 (23:40) 当科受診。意識清明、見当識障害なし。入院となった。

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-06000186	第1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							
2006/03/09 (0:50) 脳波検査を施行。(異常なし) インフルエンザ迅速診断テスト実施。結果:陰性、サンプル:鼻咽頭 (7:10) 39.2℃、入眠中突然起き、「大きなポケモンが起きて起きてと言う」、「ポケモンあそこ(枕元)におる」その後は異常行動なし。 (13:00) インフルエンザ再検し陰性確認(サンプル:鼻咽頭)。その後解熱し、脳波再検にて異常なし。							
2006/03/10 (9:45) 退院。							
						MedDRA	Version (9.0)

P106

(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-06000186	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		
異常行動と本剤との因果関係について 本剤内服により数時間後に出現しているため (このとき解熱剤により体温は37.6℃)			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
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		
			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 国内 重大な副作用: 記載済み (異常行動) GDS 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P107

(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-06000186		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	06/03/08	06/03/09							
ナトリウム	mEq/L	135	147	135								
カリウム	mEq/L	3.6	5	3.4								
クロール	mEq/L	98	108	99								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.8								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	0.47								
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.8								
クレアチンキナーゼ	IU/L	25	195	142								
AST (GOT)	IU	8	40	37								
ALT (GPT)	IU	5	35	25								
LD	IU	125	250	207								
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.8								
NH3	μg/dL	12	66	61								
血糖	mg/dL	60	110	101								
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	6190								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	550	427								
ヘモグロビン	g/dL	13	18	12.9								
ヘマトクリット	%	39	51.8	37.7								
平均赤血球容積(MCV)	fL	77	101	88.3								
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	23	32	30.2								
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.5	35.5	34.2								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	35.0	22.3								
RDW	%			13.6								
PDW	%			10.4								
好中球数(%)	%			80.6								
好酸球数(%)	%	0	8	0.3								
好塩基球(%)	%	0	3	0.2								
単球(%)	%	0	12	9.7								
リンパ球(%)	%	18	60	9.2								
インフルエンザA				-								

P108

(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-06000186		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	06/03/08	06/03/09								
インフルエンザ B				-	-								
動脈血pH		7.35	7.45	7.420									
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	45	35.8									
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	75	100	38.5									
BP	mmHg			765									
HCO3act	mmol/L	20	26	22.7									
BE	mmol/L	-3	3	-1.2									
tCO2	mmol/L	24	30	23.8									
O2SAT	%	92	98.5	74.4									
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													

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-06000186		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	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業							
インフルエンザ	06/03/08	継続	インフルエンザB (原疾患)								
上気道の炎症	06/03/08	継続	上気道炎 (原疾患)								

MedDRA Version (9.0)

P109

(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-06000186		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 06 (5日)											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/03/08 06/03/08											
3.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン		投与中止		06/03/08 06/03/08											
4.	日本	UNKNOWNDRUG		611		不明		06/03/08											
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.	異常行動			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				3. UNKNOWNDRUG:			
	異常行動			COMPANY												関連あるかも/わずかに関連			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

P110

(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-06000186	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 (9.0)			

P1111



(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-06001533	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05月10日		第一報入手日	2006年04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	副作用なし	インフルエンザ 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	30mg/1回	1日	06/03/30	06/03/30	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	30mg/2回	1日	06/03/31	06/03/31	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	30mg/1回	1日	06/04/01	06/04/01	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	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/03	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/04/01	06/04/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 100cm 体重: 20kg

2006/03/30

A型インフルエンザ治療のため、本剤30mg×2回/日投与開始。

(14:00) 38.6°C

2006/03/31

(午後) 39.5°C

2006/04/01

(10:00) 熱は当日より解熱傾向にあり、機嫌もよくなっていた。午前中の分の本剤を服用させた。

(11:00頃) 本剤服用約1時間後に急に興奮し始め、奇声を発しながら何度も何度も自分の額を打ちつけた。母親が押えつけたが、16時頃まで異様な興奮状態が続いた。

(午前) 38°C

その後の母の判断で、同日夕方分の本剤内服は止めた。

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-06001533	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>(16:00)意識障害(異常に興奮し、頭をかべに何度もぶつけた)は回復。その後、精神症状の方はおさまり再燃しなかった。 (午後)37°C [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治療投与</li><li>・測定日: 2006/3/30</li><li>・結果: Flu A</li><li>・サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液</li><li>・発症時に認められた自覚所見: 発熱37.4°C、咳、鼻症状(鼻水)</li><li>・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/4/2</li><li>・本剤服用Point: 3/30夕、3/31朝夕、4/1朝</li><li>・ドライシロップの処方形態: 分包した後</li><li>・ドライシロップの服用方法: 水以外に懸濁(アスピリン、ペリアクチン、ムコダイン)</li></ul>							
						MedDRA	Version (9.0)

P113

(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-06001533	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>今回の壁に頭を異常に打ちつけるという異様な行動は、インフルエンザそのものによる症状である可能性もあるが、第4病日にみられており、比較的短時間で(無処置)で消失した事から、本剤との因果関係は否定できないと思われる。 平成17年3月28日にもインフルエンザ罹患(A型)し、3/30に当院受診、その時も本剤4日間内服しているが、特に副作用は発現せず。 【本剤以外に考えられる要因】 インフルエンザそのものの影響の可能性</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによる発熱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		
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(2006年4月6日)、予測可能・重篤(30日報告対象症例)として、2006年4月21日未完了報告済みである。2006年5月10日、詳細情報を入手した為、同日を起算日として完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(意識障害): &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)

P114

(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-06001533		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	06/03/30	06/03/31	06/04/01	06/04/01						
体温	℃			38.6	39.5	38	37						
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-06001533		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 食物アレルギー	06/03/29	継続	インフルエンザ(A型)原疾患 卵アレルギー	外来、職業	タミフル	05/03/30	05/04/02	インフルエンザ	副作用なし	
									MedDRA	Version (9.0)

P115

(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-06001533	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	増量	06/03/30	06/03/30				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/31	06/03/31				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01	06/04/01				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与中止	06/03/30	06/04/03				
5.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
6.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル： 2. タミフル： 3. タミフル： 4. ペリアクチン： 5. ムコダイン：シロップ： 6. アスベリン：	
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
2.	意識レベルの低下	REPORTER					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			
3.	意識レベルの低下	REPORTER					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			
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P116

(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-06001533	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 意識障害、 意識レベルの低下			
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)		

P117

(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-06001534	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06月01日		第一報入手日	2006年04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)			
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 胃潰瘍					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
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	06/04/01	06/04/01	インフルエンザ
ミニプレス	塩酸プラゾシン	0	経口	TAB	(不明)				
アルドメット	メチルドパ	0	経口	TAB	(不明)				
クラリチン	ロラタジン	0	経口	TAB	(不明)				
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)				
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	(不明)				
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	POR	(不明)				
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	POR	(不明)				
UNKNOWNDRUG	セネガ	0	経口	SYR	(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	平衡障害 (平衡機能障害)	平衡障害	5時間	06/04/01	06/04/01	2時間		回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	24時間	06/04/01	06/04/02	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

本剤投与歴: なし

2006/04/01

近医受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA

サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜 発症時自他覚所見: 発熱38.0℃、咳

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-06001534	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75mg×2回/日処方される。 (15:00) 本剤75mg服用後、しばらく睡眠。 (17:00) 覚醒後、自動車を運転。 同乗の妻より車がまっすぐ走らない、方向感覚がおかしい、電柱に車をぶつける、車庫に車をうまく駐車できない、自宅に戻るも不安定で座位がとれないとのこと。 平衡機能障害発現。 (20:00) 本剤75mgを服用。 (22:00) 覚醒。突然、田植えをしている動作あり。家人が話しかけると「田植えをしている」と。また、ほうきをはいている動作をするなどの異常行動が見られた。 異常行動発現。 平衡機能障害は回復(持続時間:5時間)。 2006/04/02 (22:00) 異常行動回復(持続時間:24時間)。 2006/04/03 (12:00) 外来受診。見当識正常、意識清明にて特に異常なし。 2006/04/04 (10:00) 経過観察のため入院。各種検査施行(頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず。インフルエンザA、B抗原(鼻腔内)(-)。) 2006/04/05 (10:00) 退院。 2006/05/10 外来受診したが、特に異常なし。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

P119



(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-06001534	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		
本剤中止後、症状は軽快。頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず、インフルエンザ脳症は否定的である。以上より本剤による精神症状である可能性を疑っている。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる高熱が影響していたと考えられる。		
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		
			平衡機能障害、 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(平成18年4月17日)、予測不可・非重篤で報告対象外症例と評価していたが、平成18年4月19日付追加報告にて、予測不可・重篤15日報告へ評価を変更したため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。</p> <p>本症例は、医療機関報告症例である。</p> <p>2006年4月19日付「医薬品安全性情報報告書」(厚生労働省受付番号:106100189-001)を入手。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          平衡障害: 記載なし          異常行動: &lt;重大な副作用&gt;に記載済み</p> <p>2. 累積報告件数          平衡障害 国内: 1件(本報告含む) 海外: 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

P120

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-06001534	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

P121

(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-06001534		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	06/04/03	06/04/04	06/04/05							
総蛋白(血清)	g/dL	6.2	7.8			6.3							
アルブミン(血清)	g/dL	3.9	5.2			3.6							
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	KunkeI単位	2	12			3.2							
クレアチンキナーゼ	IU/L	51	212			65							
AST(GOT)	IU	12	32	36		29							
ALT(GPT)	IU	7	33	40		41							
LD	IU	103	238			217							
AL-P	IU	131	361			342							
γ-GTP	IU	11	70			92							
ChE	ph	0.65	1.5			0.96							
ChE	IU	210	485			309.0							
アミラーゼ	IU/L	45	145			99							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0			0.74							
尿酸(血清)	mg/dL	3.6	7.0			5.3							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	21			15							
空腹時血糖	mg/dL	71	109	99		117							
総コレステロール	mg/dL	130	220			153							
ナトリウム	mEq/L	137	147			144							
カリウム	mEq/L	3.5	4.9			3.9							
クロール	mEq/L	99	110			109							
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4			2.1							
カルシウム	mg/dL	8.6	10.4			8.8							
リン	mg/dL	2.4	4.6			3.3							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3			0.55							
直接ビリルビン	mg/dL	0.01	0.6			0.30							
ID-Bil	mg/dL					0.25							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	5.71		2.13							
NH3	μg/dL	12	66	40									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4500	9000	5600		6800							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	600	460		463							
ヘモグロビン	g/dL	13	17	14.9		15.0							

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-06001534		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	06/04/03	06/04/04	06/04/05										
ヘマトクリット	%	38	53	43.2		43.7										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	100	93.8		94.4										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	32.5		32.4										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.6		34.3										
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	37.0	19.1		20.8										
インフルエンザ A 抗原 (鼻腔内)					-											
インフルエンザ B 抗原 (鼻腔内)					-											
好酸球数 (%)	%					2										
Stab	%					1										
Seg	%					76										
単球 (%)	%					9										
リンパ球 (%)	%					12										
清濁 尿						清										
U-Color						淡黄色										
pH 尿		4.8	7.5			5.5										
比重 尿		1.006	1.022			1.021										
UP						2+										
ウロビリノーゲン (尿)	mg/dL					正常										
ビリルビン 尿						-										
尿ケトン体						-										
潜血						-										
RPR						-										
TPHA						-										
HBsAg						-										
HCVAb						-										
インフルエンザ B1 (髄液)	倍		10			10未満										
H1N1 (髄液)	倍		10			10未満										
H3N2 (髄液)	倍		10			10未満										

P123

(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-06001534		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	06/04/03	06/04/04	06/04/05									
ADA 髄液	IU/L					0.7									
糖定量 髄液	mg/dl	50	75			74									
蛋白定量 髄液	mg/dl	10	40			23									
LD 髄液	IU/L					15									
Cl 髄液	mmol/L	120	130			128									
細胞数 髄液	/3μl	0	15			0									
分葉核球 髄液	/3μl					0									
単核球 髄液	/3μl					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 (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-06001534		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 胃潰瘍	06/03/30	継続	A型インフルエンザ(原疾患) 既往症	外来、職業 [REDACTED]											

MedDRA Version (9.0)

P124

(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-06001534		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	06/04/01	06/04/01	2時間				
2.	日本	ミニプレス		塩酸プラソシン		不明							
3.	日本	アルドメット		メチルドパ		不明							
4.	日本	クラリチン		ロラタジン		不明							
5.	日本	コフデニンA		ヒベンズ酸チペピジン		不明							
6.	日本	PL		非ピリン系感冒剤(4)		不明							
7.	日本	ノイエル		塩酸セトラキサート		不明							
8.	日本	フスコデ		鎮咳配合剤(1)		不明							
9.	日本	UNKNOWDRUG		セネガ		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.	平衡障害 異常行動 平衡障害 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. ミニプレス: 3. アルドメット: 4. クラリチン: 5. コフデニンA: 6. PL: 7. ノイエル: 8. フスコデ: 9. UNKNOWDRUG:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
8.													
9.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

P125

(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-06001534	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 平衡障害、 平衡障害 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)		

P126

(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-06005344	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06月06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)		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 不眠症					
患者略名		体重							
性別	女性	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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/01	06/02/05	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ソルピデム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	06/02/01	06/02/05	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・非	自傷行動 (自傷行動(リストカット))	自傷行動		06/02/05	06/02/05			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  
 過去の本剤投与歴:無  
 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱(37°C)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 2006/02/01  
 A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(確定診断未実施)  
 (午後)受診後、高熱。  
 2006/02/05  
 (0:00頃)友人と1時間位電話で話しをしたが、電話したことも内容も憶えていない。自傷行為(リストカット)(非重篤)、記憶消失(非重篤)が発現。  
 (午前5:00頃)目覚めると左手首の切り傷に気付いたが、切ったことも憶えていない。  
 自傷行動(リストカット)、記憶消失は回復。その後再発なし。  
 2006/02/06  
 インフルエンザの転帰:軽快  
 本剤服用ポイント:2/1~2/5 朝・夕

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-06005344	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。			本剤投与後に発現しているものの、本剤の投与状況や発現状況等の詳細が不明であり、評価困難である。		
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		
			自傷行動(リストカット)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
当症例は第一報入手時(2006年2月14日)、未知・非重篤・定期報告対象症例と判断していたが、2006年6月6日、海外MAHより企業重篤と評価されたことから、同日を起算日として、予測不可・重篤症例(15日報告対象)として完了報告を行う。以上から、初回情報入手日と報告起算日が相違した。					
1. 使用上の注意記載状況 自傷行動(国内)記載なし (CDS)記載なし					
2. 累積報告件数 (国内)1件(本件を含む) (外国)なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P128

(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-06005344	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 (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-06005344	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	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業						
不眠症	05/06	継続	合併症							
					MedDRA					
					Version (9.0)					

P129

(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-06005344		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		非該当		06/02/01 06/02/05											
2.	日本	マイスリー		酒石酸ゾルピデム		投与量変更せず		05/06/29											
3.	日本	デパス		エチゾラム		投与量変更せず		05/06/29											
4.	日本	ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)				06/02/01 06/02/05											
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. 自傷行動				REPORTER								関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:					
自傷行動				COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. マイスリー:					
2.														3. デパス:					
3.														4. ピーエイ:					
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

P130

(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-06005344	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				自傷行動、 自傷行動		
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)		

P131

(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-06006859	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07月25日		第一報入手日	2006年01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)		
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)		副作用なし	インフルエンザ 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					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	35mg/1回	1日	05/12/19	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.3mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	167mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	05/12/16	05/12/24	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/12/19	05/12/21			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/19	05/12/21			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: ●●kg  
2005/12/18  
(朝) 39.5°Cの発熱。咳はそれ以前からあった。  
2005/12/19  
インフルエンザ確定診断実施。サンプル: 鼻腔、結果: Flu A  
発症時の自覚所見: 発熱(39.5°C)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
(昼過ぎ) 本剤(35mg/回)1回目の服薬後、13時頃多動・多弁となりまもなく寝た。せん妄、異常行動発現。  
(夕方) 目が覚めたあとは意識清明、高熱で苦しうだった。  
2005/12/20  
(昼過ぎ) 本剤(35mg/回)2回目を内服。発熱あり。1-2時間して顔を真っ赤にして喋り続けたり、落ち着きなく動き回るようになった。2時間く  
らい続けて寝た。起きたら回復。  
2005/12/21

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-06006859	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>熱はなくなっていた。 (14:00頃)本剤(35mg/回)3回目の内服。 (16:00頃)ドアに向かって「お父さん」と、いない父に対して話しかけたり、真っ暗な階段を昇っていこうとしたりするようになった。周囲の状況がわからない様子だった。 1~2時間くらいで寝て、起きたら回復。自分のしたことは憶えていなかった。その後服薬中止し、症状再発なし。この3日間(及びそれ以降)、他の薬は定期的に服薬していたが、症状の再発はなかった。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

P133

(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-06006859	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>以前インフルエンザBに罹患して本剤服用した時は副作用なし。今回3回服用して、いずれも1~2時間以内に症状が出現、繰り返した事、解熱後にも生じた事、他の薬とは時間的に合わない事、脳症の経過としては不自然であり、また解熱剤の使用もなく、本剤以外の薬だけでは症状が出ていない。発熱なくとも症状出ている。高熱せん妄も否定的。加えてFDA(外国)のレポートと症状etcがよく似ている事から異常行動、せん妄との因果関係を強く疑っている。</p>			<p>本剤投与後にせん妄、異常行動が発現しているものの、原疾患である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		
			せん妄、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(2006年1月13日)は、既知、非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手(2006年6月14日 医療機関報告;厚生労働省受付番号 i06100777-001)により、既知、重篤と評価を変更した為、30日報告対象として、未完了報告を行った。</p> <p>使用上の注意記載状況 「せん妄」「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)

P134

(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-06006859	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-06006859	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 (原疾患)	外来、職業	タミフル：ドライシロップ			インフルエンザ	副作用なし
インフルエンザ			インフルエンザB (既往症)						
					MedDRA			Version (9.0)	

P135



(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-06006859		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		05/12/19 05/12/21									
2.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				05/12/16 05/12/24									
3.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/12/16 05/12/24									
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/12/16 05/12/24									
5.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール				05/12/16 05/12/24									
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 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル：					
	譫妄 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes		2. ペリアクテン：					
		COMPANY								関連あり/Yes		3. アスベリン：					
		COMPANY								関連あり/Yes		4. ムコダイン：					
2.												5. ホクナリン：テープ：					
3.																	
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (9.0)					

P136

(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-06006859	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 譫妄、 譫妄 異常行動、 異常行動			
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)			

P137

(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-06010806	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09月11日		第一報入手日	2006年06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 熱性痙攣 熱性痙攣					
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	57mg/1回	1日	06/06/08	06/06/08	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	06/06/09	06/06/12	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	06/06/13	06/06/13	インフルエンザ
フステン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	1.67mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	咳嗽
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	5.3mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	湿性咳嗽
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.5g/回	(頓用)			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・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/06/08	06/06/09			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/06/09	06/06/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●● 体重: ●●●kg

2006/06/04

頭痛発症。

2006/06/05

頭痛あるも登校。

2006/06/08

(昼頃) 37.5℃、少し食欲不振、体のだるさがあったため早引きすも改善しないため当院受診。

(16:18) 体温37.5℃、体重28.5kg、軽度咽頭発赤がみられるも他に理学所見上異常なし。インフルエンザテスト(B+)が出たためインフルエンザ

として薬剤処方した。

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-06010806	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>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定日:2006/6/8</li> <li>・結果:FluB</li> <li>・サンプル採集箇所:鼻腔内</li> <li>・発症時自覚所見:発熱37.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感</li> <li>・本剤服用Point:6/8(夕)、6/9~6/12(朝・夕)、6/13(朝)</li> </ul> <p>(20:00)本剤1.9gを内服後就寝。</p> <p>2006/06/09  (6/8 24:00から1:00にかけて)「天井が落ちて来る、たつまきが来る、お母さん怖い」と言って起き出した。側にいた母が大丈夫だとなだめたら落ち着いた。せん妄(非重篤)発現。  (朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。  (夜)本剤内服後、就寝。夜間に急に起き出して寝言(詳細不明)があった。せん妄(非重篤)発現。</p> <p>2006/06/10  (朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。以降本剤内服するも症状再現なしとのこと。</p> <p>2006/06/13  インフルエンザ軽快。</p>										
							MedDRA	Version (9.1)		

P139

(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-06010806	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>本剤を内服するまでせん妄症状は出たことがない。しかし、6/10夜以降本剤を内服しても症状がないことより本剤とインフルエンザの相互作用により症状が出現した可能性が否定できない。</p> <p>その他に考えられる要因:睡眠中</p>			<p>本剤投与後にせん妄が発現しているものの、本剤投与によっても再現がみられないこともあることからインフルエンザの影響と考える。</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		
			せん妄、 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2006年6月27日付で、PMDAより入手した「医療機関報告」(厚生労働省受付番号: i06100889-001)である。</p> <p>2006年7月27日付で、海外MAHIにより重篤と判断された為、同日を起算日で予測可能・重篤・30日報告対象として、2006年8月25日に未完了報告を行った。</p> <p>初回起算日: 2006年7月27日</p> <p>使用上の注意記載状況 重大な副作用: 記載済み (譫妄)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P140

(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-06010806		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	06/06/08								
体温	℃			37.5								
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-06010806		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	06/06/08	継続	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業								
熱性痙攣	97	97	熱性けいれん(既 往症)									
熱性痙攣	99	99	熱性けいれん(既 往症)									
										MedDRA	Version (9.1)	

P141

(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-06010806	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	増量	06/06/08	06/06/08				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/06/09	06/06/12				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/06/13	06/06/13				
4.	日本	フステン	鎮咳配合剤(1)		06/06/08	06/06/13				
5.	日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/06/08	06/06/13				
6.	日本	アニルーメ	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.	譴妄	REPORTER					おそらく関連あり		1.	タミフル:
	譴妄	REPORTER							2.	タミフル:
	譴妄	COMPANY							3.	タミフル:
	譴妄	COMPANY							4.	フステン: その他の使用理由: 鼻水
2.	譴妄	REPORTER							5.	ムコトロン: その他の使用理由: 鼻水
	譴妄	REPORTER							6.	アニルーメ:
	譴妄	COMPANY					おそらく関連あり			
	譴妄	COMPANY								
3.	譴妄	REPORTER								
	譴妄	REPORTER								
	譴妄	COMPANY								
	譴妄	COMPANY								
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

P142

(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-06010806	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、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (9.1)		

P143



(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-06012472	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09月20日		第一報入手日	2006年07月26日		◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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)		薬物過敏症	インフルエンザ 副鼻腔炎					
患者略名	●●●●	体重 Kg							
性別	女性								
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	06/07/26	06/07/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1DF/1回	1日	06/07/27	06/07/27	
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎
メチスタ	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎

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・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/07/26	06/07/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重●●●●  
 2006/07/24  
 野外学習(宿泊を伴う)に出かけ、夜中～翌朝に高熱を出す。  
 2006/07/25  
 野外学習に参加していた児童のうち、インフルエンザにかかっていた児童が5名いたため、インフルエンザを疑い、検査を受けたところ、陰性反応。念のため本剤を服用するか?とDrに聞かれたが、マスコミによる異常行動報告の影響もあってか、恐れて服用しなかった。  
 2006/07/26  
 朝、39℃もの熱が出たためもう一度検査。結果:FluB  
 サンプル採取箇所:鼻腔 発症時自他覚所見:発熱(38.8℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感  
 (9:30~10:00頃)本剤75mg内服。  
 (12:30)のどが苦しくなり、窓の方へ駆け出し、ギャーギャー叫んでいた。  
 薬剤師から「異常行動の報告もあるので付き添っておくように」との注意を受け気を付けていたため、窓から飛び降りるには至らなかった。  
 5分程でおさまったが、一応救急車で運ばれ点滴を打って対応。  
 入院。  
 来院時、意識清明、受け答えもしっかりしていた。発熱:40℃

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-06012472	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>本剤投与中止。クーリングだけで様子観察。 その時の様子を患者自身は覚えていないらしいが、ただ「宇宙に飛び出しそうになった」と語っている。 メブチンミニ1錠服用開始。 2006/07/27 (午前1:45)怖いよ～、手が上へ動く、怖いよ～と叫ぶ。怖がって泣く。 (午前2:00)カロナール内服。 (午後3:00)まだ怖い、どこかに行きそうな感じがするとのこと。 (午後3:20)落ち着く。 その後、クーリングのみ。 2006/07/31 インフルエンザ症状軽快・回復。退院。 本剤投与歴：無</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

P145

(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-06012472	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>今まで高熱でせん妄状態になったことがない。 突然起こったせん妄状態の前も後も応答がはっきりしている。 今まで経験したインフルエンザ脳症の子供たちの症状とは全く違うと感じた。 本剤服用後、せん妄を起こした奨励と同じく「飛ぶ」という(表現、行為)が一致する(共通)。 これはやはり本剤と関連があるかを感じた。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、40度の高熱時に発現しており、インフルエンザにより発症した可能性が考えられる。</p>		
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2006年8月25日付で、海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤(30日報告対応)を行った。 使用上の注意の記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt;精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P146

(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-06012472		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	06/07/25	06/07/26	06/07/26	06/07/26									
白血球数	/mm <sup>3</sup>				4110											
好中球数 (%)	%				78											
リンパ球 (%)	%				13											
単球 (%)	%				7											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				469											
ヘモグロビン	g/dL				13.2											
ヘマトクリット	%				40.1											
総蛋白 (血清)	g/dL				7.5											
アルブミン (血清)	g/dL				43											
総ビリルビン	mg/dL				0.49											
AST (GOT)	IU				21											
ALT (GPT)	IU				12											
AL-P	IU				422											
LD	IU				153											
γ-GTP	IU				15											
ChE	IU				250											
クレアチンキナーゼ	IU/L				481											
尿素窒素 (血清)	mg/dL				5.0											
血中クレアチニン	mg/dL				0.6											
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7		5.3											
ナトリウム	mEq/L				139											
カリウム	mEq/L				3.6											
UP					-											
UG					-											
潜血					+++											
体温	°C			38.3	40	39.5	39.1									
SP	mmHg				110											
DP	mmHg				66											
PR	回/分				112											
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																

P147

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06012472	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 (9.1)

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-06012472	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	06/07/26	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業	コカール				薬物過敏症	
副鼻腔炎		継続	合併症							
					MedDRA					
					Version (9.1)					

P148

(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-06012472	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	06/07/26	06/07/26				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/27	06/07/27				
3.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン							
4.	日本	メチスタ	カルボシステイン							
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 意識レベルの低下		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. カロナール: 3. クラリシッド: 4. メチスタ:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

P149

(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-06012472		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 意識障害、 意識レベルの低下	
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)		

P150

(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-06016893	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11月02日		第一報入手日	2006年10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)								
患者略名	●	体重 Kg		インフルエンザ 洞不全症候群 脳梗塞 補助人工心臓使用者 慢性腎不全					
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	CAP	75mg/2回	1日	06/01/09	06/01/10	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	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	テオフィリン	S	不明	XXX	(不明)				
プリドール	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	40mg/2回	1日	06/01/09	06/01/10	気道感染
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	0	静脈内点滴	INJ	200mg/3回	1日	06/01/09	06/01/10	気道感染
ソルデム	維持液(17)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	(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・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/01/10	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●●●  
 2006/01/08  
 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:37℃、呼吸苦、低酸素血症、炎症反応  
 2006/01/09

MedDRA

Version (9.1)

P151



(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-06016893	第1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A、低酸素血症にて入院。体温：38℃、SP02：96%、脈拍：60台。酸素経鼻1L、ブリードール80mg/日、アミノフィリン600mg/日、本剤75mg×2回/日投与開始。									
2006/01/10									
(10:00) 落ち着きがない。やや興奮気味。「これはいや。帰るからいらん」と顔面紅潮させる。									
点滴ルートやチューブでぐるぐる巻きになっていた。せん妄発現。(非重篤)									
(15:00) 「もういらんね、別にもう結構です」と何を言っているか分からない。									
点滴も逆血し、酸素もはずし、拒否→酸素、点滴中止となる。									
(18:00) 不穏状態続く。ゼイゼイしながら、熱い熱いと服を脱いでいた。									
体温：36.4℃。夕食も食わず、薬は内服した。									
(20:00) 病棟内をうろうろ。									
(21:00) 隣の患者のベッドに乗り込み、何かいると、とても怖がる様子。									
看護士がなだめるも、ほっといてとのこと。									
病棟をうろうろし、他の患者のところに居座る。帰室促すもよけいに興奮したため、家族に電話。									
(21:30) 再びうろうろし、杖を振り回す。無理やり車椅子に乗せて詰所へ。									
孫の話をすると落ち着いた。マイスリー1錠服用してもらおう。									
(22:00) 家族到着。付き添われ入眠した。									
2006/01/11									
(8:00) 起きるとすぐに意味不明発語あり。やや興奮したり落ち着いたりした。									
その後、再び徘徊。喘鳴もあり。SP02 92%と低下。酸素1L経鼻開始。									
本剤によるせん妄を疑われ、夕方より本剤投与中止。									
セシネース0.75mg×3回/日投与開始(3日間)。									
2006/01/12									
(20:00) 時々うろうろするも、穏やか。せん妄回復。									
2006/01/13									
以降、症状なし。									
2006/02/02									
インフルエンザ軽快・回復。									
2006/02/14									
退院。									
								MedDRA	Version (9.1)

P152

(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-06016893	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		
腎機能異常あり、添付文書上ではこの腎機能だと通常量を投与可となっているが、本剤の減量が必要であったかもしれない。 本剤の相互作用薬はなし。 テオフィリンの血濃度は測定されていない。影響あったかもしれない。			本剤投与後に発現しているものの、併用薬や原疾患の影響が考えられる。		
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		
			せん妄		
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(2006年10月6日)、既知・非重篤と判断し、対応不要としていたが、2006年10月18日付で海外MAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤 <重大な副作用>精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) テオフィリン <重大な副作用>痙攣、意識障害 <その他の副作用>神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)					
引用文献			資料一覧		

P153

(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-06016893		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	06/01/08	06/01/09	06/01/09	06/01/09	06/01/10	06/01/10	06/01/11	06/01/11	06/01/16	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	10800	8900							11700	
好中球数 (%)	%				80.6								
リンパ球 (%)	%	10	70	14.0	10.0							15	
単球 (%)	%	0	15	6.0	8.3							7.0	
好酸球数 (%)	%				0.9							2.0	
好塩基球 (%)	%				0.2								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	431	418							451	
ヘモグロビン	g/dL	14	17	13.5	12.8							13.6	
ヘマトクリット	%	42	54	40.9	39.5							40.5	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	13.0	11.9							27.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.7								6.1	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.5							0.6	
AST (GOT)	IU	9	35	50	43							20	
ALT (GPT)	IU	5	33	33	28								
AL-P	IU	100	340	232								253	
LD	IU	180	420	535	480							445	
γ-GTP	IU			81	71								
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	186								47	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	33.0	31.8							30.2	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	1.7	1.6							1.7	
尿酸 (血清)	mg/dL			10.6	10.3								
ナトリウム	mEq/L	136	148	136	134							133	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3							4.9	
クロール	mEq/L	96	108	104	103							103	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8	8.7	8.1								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	1.4	12.7	13.7							5.0	
空腹時血糖	mg/dL	70	100	145	117								
体温	°C			37.0	37.4~38	36.6	36.9	36.6	37.4	36.8	36.4	36.8	
SP	mmHg			164	141							122	
DP	mmHg			80	77							56	
PR	回/分			106								65	

MedDRA Version (9.1)

P154

(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-06016893	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						
					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-06016893		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	06/01/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>					
洞不全症候群	96/05/31	継続	合併症						
脳梗塞	03/01/28	継続	合併症						
補助人工心臓使用者			ペースメーカー留置						
慢性腎不全	06/01/08	継続							
					MedDRA	Version (9.1)			

P155

(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-06016893	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	減量	06/01/09	06/01/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/11	06/01/11				
3.	日本	UNKNOWNDRUG	テオフィリン	不明						
4.	日本	ブリドール	コハク酸メチルプレド ニゾロンナトリウム		06/01/09	06/01/10				
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン		06/01/09	06/01/10				
6.	日本	ソルデム	維持液 (17)							
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.	譚妄	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:	
	譚妄	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2.	タミフル:	
2.	譚妄	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		3.	UNKNOWNDRUG:	
	譚妄	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4.	ブリドール:	
3.								5.	UNKNOWNDRUG:	
4.								6.	ソルデム:	
5.										
6.										
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA		
								Version (9.1)		

P156

(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-06016893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄		
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 (9.1)		

P157

(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-06017551	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	2007年01月23日		第一報入手日	2006年10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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 甲状腺腫 喘息					
発現国(情報源)	日本(日本)	■ cm	薬物過敏症 薬物過敏症						
患者略名	■	体重							
性別	女性	■ Kg							
年齢	70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	06/03/02	06/03/02	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	06/03/03	06/03/06	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	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	125mg/1回	1日	06/02/27	06/02/27	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/02/28	06/02/28	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	350mg/1回	1日	06/03/01	06/03/01	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/03	06/03/06	喘息
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	06/03/02	06/03/05	喘息
シングレア	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			喘息
グッドミン	プロチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日			不眠症
スピロベント	塩酸クレンプテロール	0	経口	TAB	10µg/2回	1日			喘息

MedDRA

Version (9.1)

P158

(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-06017551	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

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	
UNKNOWNDRUG	ファモチジン	0	経口	FGR	0.5g/2回	1日			胃炎
メルカゾール	チアマゾール	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			甲状腺腫
スペリア	フドステイン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日			喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾン	0	経口	TAB	30mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/03/03	06/03/06	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/03/07		喘息
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/回 (頓服/0.5g)		06/03/02	06/03/02	

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 (夜間せん妄)	夜間譫妄		06/03/06	06/03/07			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  
 2006/02/26  
 気管支喘息のため入院。  
 2006/02/27  
 アミノフィリン125mg、プリドール80mg/日開始。KT: 37.8°C、SpO2: 96%。酸素経鼻2L開始。  
 2006/02/28  
 KT: 36.1°C、アミノフィリン400mgへ。ピソルボン6mg/日開始。酸素1Lへ。  
 (14:00) 点滴が痛いと言え、一旦中止。  
 (20:00) 再開。  
 2006/03/01  
 アミノフィリン350mgへ。プリドールも朝分(40mg)で終了。酸素OFF。  
 昼食頃より食欲低下、摂取5割ほど。  
 2006/03/02  
 プレドニゾン30mg開始。  
 (15:00) 点滴終了。ジスロマック処方される。食欲低下続く。夕食摂取できず。  
 (18:00頃) 38.5°Cの発熱。背部痛もあり。クーリング施行。  
 (21:00) KT: 38.5 ナパ0.5g頓服服用。喘鳴、呼吸苦もあり、酸素経鼻で1L開始。SpO2: 91%  
 (21:30) インフルエンザAにて本剤75mg×2回/日処方。75mg服用。(~3/7朝)アミノフィリン16mL(400mg)で開始。  
 2006/03/03

MedDRA

Version (9.1)

P159



(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-06017551	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

プレドニゾロン20mgへ。食欲低下続く。1割ほど摂取。下肢の痛み、関節痛、背部痛は軽減。

(8:00) KT: 37.2

(20:00) KT: 37.2

2006/03/04

食欲ややupか。昼食は3割摂取。

(8:00) KT: 37.5

(16:00) KT: 36.8 喘息も落ち着いてきている。

(20:00) KT: 37.6 クーリングで対応。

(23:00) KT: 37.8 クーリング。呼吸苦なくなる。

2006/03/05

食事摂取は1~5割。

(8:00) KT: 36.8

(20:00) KT: 36.6

2006/03/06

食事摂取は1~3割。酸素はずしがち。発熱なし。

(8:00) 36.7

(20:00) 37.2

(23:00) 失禁。部屋からでてこようとしているが、点滴がドアにはさまっている。ナースが付き添いトイレへ。暫くして見に行くと「間に合わなくて」とズボン洗っている。夜間せん妄(非重篤)発現。

2006/03/07

(6:00) 昨日は昏迷になり夢遊病者みたいにおしっこを漏らしてしまい着替えようと思ったら、シャツをズボンにして履いていた。床にうずくまって泣いていた。

今はしっかりしている。食欲低下はまだあるため3~5割ほど摂取。プレドニゾロン10mgへ。以後症状なし。夜間せん妄回復。

(10:00) KT: 36.3

(20:00) KT: 36.3

2006/03/08

インフルエンザ回復。退院される。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日: 2006/3/2

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻粘膜

・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.5℃、食欲低下、背部痛

・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/3/8

・本剤服用Point: 投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝

MedDRA

Version (9.1)

P160

(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-06017551	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>食思低下は本剤服用前よりあり。インフルエンザの症状か、テオフィリンの中毒症状か。せん妄もテオフィリンの影響があったかも知れない。テオフィリンの相互作用の点で、ジスロマックはマクロライドであるがCYPを介した代謝経路ではないため、テオフィリンとの相互作用は認められていない。しかし、ワーファリンやシクロスポリンとの相互作用機序ではCYPの関連性が推察されているため、テオフィリンの血濃度上昇に影響あったかも知れない。          [本剤以外に考えられる要因]          ジスロマックも同期間に服用で、作用持続しており、関連性は否定できない。</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、併用薬の影響によるものと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			夜間せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(2006年10月6日)、既知・非重篤と判断していたが、2006年10月26日付で海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤・30日報告対応として2006年11月24日に未完了報告を行った。          使用上の注意の記載状況          (国内) &lt;重大な副作用&gt; 譫妄; 記載済み          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P161