

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)			
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ 糖尿病性網膜症 糖尿病 良性前立腺肥大症 糖尿病性失明					
性別	男性	Kg							
年齢	8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	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。小さなダンス等があり普段出入りに使っていないが、押しのけて出ている。（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		
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。			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。		
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 ³	4000	9000	5820									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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	スバラ	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.	謔妄		REPORTER			関連あり/Yes		1. タミフル:		
	謔妄		COMPANY			関連あり/Yes		2. バイアスピリン:		
2.								3. セロクラール:		
3.								4. ハルナール:		
4.								5. ノボリン30R注:		
5.								6. PL:		
6.								7. メジコン:		
7.								8. スバラ:		
8.								9. ボルタレンサポ:		
9.										
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)		
						MedDRA				

(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			
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄			
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		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重	インフルエンザ						
性別	男性	Kg							
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							

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<重大な副作用>に記載済み (CDS) : 記載なし 嘔吐<その他の副作用>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 COMPANY								不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり 不明/Unknown				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								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	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	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		
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	インフルエンザ								
発現国(情報源)	日本(日本)												
患者略名	●	体重 Kg											
性別	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	ヒベンズ酸チペジジン	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:●kg
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
・発症時自他覚所見: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 少しでも 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

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-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)		

P15

(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		
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。			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。		
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.	謬妄	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.	謬妄										
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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄	
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

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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	■ cm		インフルエンザ					
患者略名	■	体重							
性別	女性	■ Kg							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

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

(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 ³				2070							
ヘモグロビン	g/dL				13.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				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	ソラントール		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		1. タミフル:					
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. クラリス:					
2.												3. ソラントール:					
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