

(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	ヒベンズ酸チベピジン	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)

P122

(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	/3 $\mu$ l	0	15			0										
分葉核球 髄液	/3 $\mu$ l					0										
単核球 髄液	/3 $\mu$ l					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 ● 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 不眠症					
性別	女性								
年齢	11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	<table border="1"> <tr> <th>医薬品名</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> </table>	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)
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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用/有害事象名 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.	謔妄 異常行動	REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル：			
	謔妄 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)									

P137

(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-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	3G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 熱性痙攣 熱性痙攣			
患者略名	●●●								
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)