

(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">・測定日:2006/6/8・結果:FluB・サンプル採集箇所:鼻腔内・発症時自覚所見:発熱37.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感・本剤服用Point:6/8(夕)、6/9~6/12(朝・夕)、6/13(朝) <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</p> <p>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	アニルーマ	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.	アニルーマ:
	譴妄	COMPANY					おそらく関連あり			
	譴妄	COMPANY								
3.	譴妄	REPORTER								
	譴妄	REPORTER					おそらく関連あり			
	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 譴妄、譴妄、譴妄			
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。 メプテンミニ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と感じた。</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) <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)</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 ³				4110											
好中球数 (%)	%				78											
リンパ球 (%)	%				13											
単球 (%)	%				7											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				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			REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル:			
	意識レベルの低下			COMPANY								関連あり/Yes		2. カロナール:			
2.														3. クラリシッド:			
3.														4. メチスタ:			
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)

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)		
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 洞不全症候群 脳梗塞 補助人工心臓使用者 慢性腎不全		
患者略名	●●●●	性別		男性					
年齢	●●歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	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°C、呼吸苦、低酸素血症、炎症反応
 2006/01/09

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										
<p>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、ブリドール80mg/日、アミノフィリン600mg/日、本剤75mg×2回/日投与開始。</p> <p>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) 病棟内をうろろうろ。 (21:00) 隣の患者のベッドに乗り込み、何かいと、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。 孫の話をするとうち着いた。マイスリー錠服用してもらおう。 (22:00) 家族到着。付き添われ入眠した。</p> <p>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)。</p> <p>2006/01/12 (20:00) 時々うろろうろするも、穏やか。せん妄回復。</p> <p>2006/01/13 以降、症状なし。</p> <p>2006/02/02 インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>2006/02/14 退院。</p>										
								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 ³	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 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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					
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	プリドール		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.	譚察	REPORTER										関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:							
	譚察	COMPANY										関連あるかも/わずかに関連				2. タミフル:							
2.	譚察	REPORTER										関連あるかも/わずかに関連				3. UNKNOWNDRUG:							
	譚察	COMPANY										関連あるかも/わずかに関連				4. プリドール:							
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 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 (9.1)			

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					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	薬物過敏症	インフルエンザ					
患者略名		体重	薬物過敏症	甲状腺腫					
性別	女性	Kg		喘息					
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」とズボンを洗っている。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) <重大な副作用> 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