

(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-06017551 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/02/26 | 06/02/27 | 06/02/27 | 06/02/28   | 06/03/01 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/03      | 06/03/03 |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8000       | 9900     | 4600     |          |            | 8100     | 21600    |          |          |          |               |          |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            | 80.6     | 68.5     |          |            | 77.5     |          |          |          |          |               |          |
| リンパ球 (%)   | %                                 | 10         | 70         | 11.4     | 24.1     |          |            | 18.5     |          |          |          |          |               |          |
| 単球 (%)     | %                                 | 0          | 15         | 4.9      | 7.2      |          |            | 4.0      |          |          |          |          |               |          |
| 好酸球数 (%)   | %                                 |            |            | 2.9      | 0.0      |          |            | 0.0      |          |          |          |          |               |          |
| 好塩基球 (%)   | %                                 |            |            | 0.2      | 0.2      |          |            | 0.0      |          |          |          |          |               |          |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 370        | 480        | 435      | 419      |          |            | 419      | 452      |          |          |          |               |          |
| ヘモグロビン     | g/dL                              | 11         | 15         | 12.4     | 11.6     |          |            | 12.1     |          |          |          |          |               |          |
| ヘマトクリット    | %                                 | 36         | 46         | 38.6     | 37.4     |          |            | 37.5     |          |          |          |          |               |          |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         | 42.9     | 37.7     |          |            | 37.1     |          |          |          |          |               |          |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              | 6.7        | 8.3        | 7.2      | 6.9      |          |            | 7.2      | 7.4      |          |          |          |               |          |
| アルブミン (血清) | g/dL                              | 1.6        | 3.5        |          | 4.0      |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        | 0.3      |          |          |            | 0.2      | 0.7      |          |          |          |               |          |
| AST (GOT)  | IU                                | 9          | 35         | 16       | 15       |          |            | 17       | 15       |          |          |          |               |          |
| ALT (GPT)  | IU                                |            |            |          | 10       |          |            | 11       | 15       |          |          |          |               |          |
| AL-P       | IU                                | 100        | 340        | 244      | 240      |          |            | 214      | 251      |          |          |          |               |          |
| LD         | IU                                | 180        | 420        | 292      | 286      |          |            | 318      | 346      |          |          |          |               |          |
| γ-GTP      | IU                                | 0          | 30         |          | 24       |          |            | 25       | 27       |          |          |          |               |          |
| クレアチンキナーゼ  | IU/L                              | 52         | 197        | 43       | 41       |          |            | 28       | 23       |          |          |          |               |          |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             | 6          | 22         | 9.8      | 9.4      |          |            | 13.3     | 13.5     |          |          |          |               |          |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             | 0.4        | 1.0        | 0.4      | 0.5      |          |            | 0.5      | 0.6      |          |          |          |               |          |
| ナトリウム      | mEq/L                             | 136        | 148        | 139      | 144      |          |            | 145      | 134      |          |          |          |               |          |
| カリウム       | mEq/L                             | 3.6        | 5.0        | 3.9      | 4.7      |          |            | 4.7      | 4.3      |          |          |          |               |          |
| クロール       | mEq/L                             | 96         | 108        | 104      | 105      |          |            | 106      | 96       |          |          |          |               |          |
| カルシウム      | mEq/L                             |            |            |          | 9.1      |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             | 0          | 0.4        | 0.5      | 0.5      |          |            | 0.1      | 4.9      |          |          |          |               |          |
| プロトロンビン時間  | %                                 | 80         | 120        |          | 83       |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 空腹時血糖      | mg/dL                             | 70         | 109        |          | 92       |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 体温         | °C                                |            |            | 37.1     | 37.8     | 36.6     | 36.1       | 36.2     | 38.5     | 38.5     | 38.5     | 37.2     | 37.2          |          |
| SP         | mmHg                              |            |            | 122      | 99       |          |            | 109      | 134      |          |          |          |               |          |
| DP         | mmHg                              |            |            | 66       | 55       |          |            | 63       | 84       |          |          |          |               |          |
|            |                                   |            |            |          |          |          |            |          |          |          | MedDRA   |          | Version (9.1) |          |

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-06017551 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/02/26 | 06/02/27 | 06/02/27 | 06/02/28   | 06/03/01 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/03      | 06/03/03 |
| PR                | 回/分                               |            |            | 86       | 73       |          |            | 87       | 84       |          |          |          |               |          |
| テオフィリン            | μg/mL                             | 8          | 20         |          |          |          |            | 11.37    |          |          |          |          |               |          |
| 動脈血酸素分圧<br>(PaO2) | Torr                              |            |            |          | 96       |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 検査                | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04   | 06/03/05 | 06/03/05 | 06/03/06 | 06/03/06 | 06/03/06 | 06/03/06      | 06/03/07 |
| 白血球数              | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8000       |          |          |          |            |          |          | 14500    |          |          |               |          |
| 好中球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| リンパ球 (%)          | %                                 | 10         | 70         |          |          |          |            |          |          | 11.0     |          |          |               |          |
| 単球 (%)            | %                                 | 0          | 15         |          |          |          |            |          |          | 7.0      |          |          |               |          |
| 好酸球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 好塩基球 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 赤血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 370        | 480        |          |          |          |            |          |          | 420      |          |          |               |          |
| ヘモグロビン            | g/dL                              | 11         | 15         |          |          |          |            |          |          | 12.0     |          |          |               |          |
| ヘマトクリット           | %                                 | 36         | 46         |          |          |          |            |          |          | 36.3     |          |          |               |          |
| 血小板数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          |          |          |            |          |          | 45.5     |          |          |               |          |
| 総蛋白 (血清)          | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          |          |          |            |          |          | 7.2      |          |          |               |          |
| アルブミン (血清)        | g/dL                              | 1.6        | 3.5        |          |          |          |            |          |          | 4.0      |          |          |               |          |
| 総ビリルビン            | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        |          |          |          |            |          |          | 0.5      |          |          |               |          |
| AST (GOT)         | IU                                | 9          | 35         |          |          |          |            |          |          | 17       |          |          |               |          |
| ALT (GPT)         | IU                                |            |            |          |          |          |            |          |          | 20       |          |          |               |          |
| ALP               | IU                                | 100        | 340        |          |          |          |            |          |          | 298      |          |          |               |          |
| LD                | IU                                | 180        | 420        |          |          |          |            |          |          | 278      |          |          |               |          |
| γ-GTP             | IU                                | 0          | 30         |          |          |          |            |          |          | 56       |          |          |               |          |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L                              | 52         | 197        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| 尿素窒素 (血清)         | mg/dL                             | 6          | 22         |          |          |          |            |          |          | 11.1     |          |          |               |          |
| 血中クレアチニン          | mg/dL                             | 0.4        | 1.0        |          |          |          |            |          |          | 0.5      |          |          |               |          |
| ナトリウム             | mEq/L                             | 136        | 148        |          |          |          |            |          |          | 136      |          |          |               |          |
| カリウム              | mEq/L                             | 3.6        | 5.0        |          |          |          |            |          |          | 4.3      |          |          |               |          |
| クロール              | mEq/L                             | 96         | 108        |          |          |          |            |          |          | 98       |          |          |               |          |
| カルシウム             | mEq/L                             |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |               |          |
| C-反応性蛋白           | mg/dL                             | 0          | 0.4        |          |          |          |            |          |          | 8.1      |          |          |               |          |
|                   |                                   |            |            |          |          |          |            |          |          |          | MedDRA   |          | Version (9.1) |          |

P163

(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-06017551 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04   | 06/03/05 | 06/03/05 | 06/03/06 | 06/03/06 | 06/03/06 | 06/03/07 |  |
| プロトロンビン<br>時間     | %                                 | 80         | 120        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 空腹時血糖             | mg/dL                             | 70         | 109        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 体温                | °C                                |            |            | 37.5     | 36.8     | 37.6     | 37.8       | 36.8     | 36.6     | 36.7     | 36.2     | 37.2     | 36.3     |  |
| SP                | mmHg                              |            |            |          |          |          |            |          |          | 113      |          |          |          |  |
| DP                | mmHg                              |            |            |          |          |          |            |          |          | 61       |          |          |          |  |
| PR                | 回/分                               |            |            |          |          |          |            |          |          | 85       |          |          |          |  |
| テオフィリン            | μg/mL                             | 8          | 20         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 動脈血酸素分圧<br>(PaO2) | Torr                              |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 検査                | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/07 |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 白血球数              | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8000       |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 好中球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| リンパ球 (%)          | %                                 | 10         | 70         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 単球 (%)            | %                                 | 0          | 15         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 好酸球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 好塩基球 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 赤血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 370        | 480        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| ヘモグロビン            | g/dL                              | 11         | 15         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| ヘマトクリット           | %                                 | 36         | 46         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 血小板数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 総蛋白 (血清)          | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| アルブミン (血清)        | g/dL                              | 1.6        | 3.5        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 総ビリルビン            | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| AST (GOT)         | IU                                | 9          | 35         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| ALT (GPT)         | IU                                |            |            |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| AL-P              | IU                                | 100        | 340        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| LD                | IU                                | 180        | 420        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| γ-GTP             | IU                                | 0          | 30         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L                              | 52         | 197        |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |
| 尿素窒素 (血清)         | mg/dL                             | 6          | 22         |          |          |          |            |          |          |          |          |          |          |  |

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-06017551 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/07 |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL      | 0.4        | 1.0        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L      | 136        | 148        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L      | 3.6        | 5.0        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| クロール             | mEq/L      | 96         | 108        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| カルシウム            | mEq/L      |            |            |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL      | 0          | 0.4        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| プロトロンビン時間        | %          | 80         | 120        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 空腹時血糖            | mg/dL      | 70         | 109        |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 体温               | °C         |            |            | 36.3     |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| SP               | mmHg       |            |            |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| DP               | mmHg       |            |            |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| PR               | 回/分        |            |            |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| テオフィリン           | μg/mL      | 8          | 20         |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 動脈血酸素分圧 (PaO2)   | Torr       |            |            |          |       |  |  |  |  |            |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 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-06017551 |       |                   | 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<br>(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<br>(原疾患) | 入院、職業 ■■■■ | プリドール<br>ビソルボン<br>プレドニゾン<br>スルピリン | 06/02/27 | 06/03/01 |      |                   |               |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 甲状腺腫        |            | 継続    | 甲状腺腫大 (合併症)       |            |                                   | 06/02/28 |          |      |                   |               |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|             |            |       |                   |            |                                   | 05/10/08 | 06/02/26 |      |                   |               |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|             |            |       |                   |            |                                   |          |          |      | 薬物過敏症             |               |  |  |  |  |      |  |  |  |  |
|             |            |       |                   |            |                                   |          |          |      | 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)

過去の治療歴に関する情報

|             |            |       |             |          |               |     |     |        |                   |
|-------------|------------|-------|-------------|----------|---------------|-----|-----|--------|-------------------|
| 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   |                   |
| 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<br>(発現した場合のみ) |
| 喘息          |            | 継続    | 気管支喘息 (合併症) |          | ペニシリン系抗生物質製剤  |     |     |        | 薬物過敏症             |
|             |            |       |             |          |               |     |     | MedDRA | Version (9.1)     |

(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-06017551   | 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<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称        | 医薬品に<br>対して取られ<br>た処置 | 開始日      | 終了日        | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔 | 投与終了から<br>発現までの<br>時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル   | 増量                    | 06/03/02 | 06/03/02   |                         |                         |                 |                |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル   | 減量                    | 06/03/03 | 06/03/06   |                         |                         |                 |                |
| 3.                 | 日本<br>(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   |                         |                         |                 |                |
| 4.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アミノフィリン      | 増量                    | 06/02/27 | 06/02/27   |                         |                         |                 |                |
| 5.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アミノフィリン      | 減量                    | 06/02/28 | 06/02/28   |                         |                         |                 |                |
| 6.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アミノフィリン      | 非該当                   | 06/03/01 | 06/03/01   |                         |                         |                 |                |
| 7.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アミノフィリン      | 非該当                   | 06/03/02 | 06/03/02   |                         |                         |                 |                |
| 8.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アミノフィリン      | 非該当                   | 06/03/03 | 06/03/06   |                         |                         |                 |                |
| 9.                 | 日本         | ジスロマック       | アジスロマイシン水和物  | 非該当                   | 06/03/02 | 06/03/05   |                         |                         |                 |                |
| 10.                | 日本         | シングレア        | モンテルカストナトリウム | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 11.                | 日本         | グッドミン        | プロチゾラム       | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 12.                | 日本         | スピロベント       | 塩酸クレンブテロール   | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 13.                | 日本         | UNKNOWNDRUG  | ファモチジン       | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 14.                | 日本<br>(日本) | メルカゾール       | チアマゾール       | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 15.                | 日本         | スペリア         | フドステイン       | 投与量変更せず               |          |            |                         |                         |                 |                |
| 16.                | 日本         | UNKNOWNDRUG  | プレドニゾロン      |                       | 06/03/02 | 06/03/02   |                         |                         |                 |                |
| 17.                | 日本         | UNKNOWNDRUG  | プレドニゾロン      |                       | 06/03/03 | 06/03/06   |                         |                         |                 |                |
| 18.                | 日本         | UNKNOWNDRUG  | プレドニゾロン      | 不明                    | 06/03/07 |            |                         |                         |                 |                |
| 19.                | 日本         | ナパ           | アセトアミノフェン    |                       | 06/03/02 | 06/03/02   |                         |                         |                 |                |
|                    |            |              |              |                       |          |            | MedDRA                  | Version (9.1)           |                 |                |

P167

(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-06017551 | 第3報    | 一般的名称                    | リン酸オセルタミビル    | 該当なし             |
| 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   |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル:         |
| 譫妄               | COMPANY    |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 2. タミフル:         |
| 2. 譫妄            | REPORTER   |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 3. タミフル:         |
| 譫妄               | COMPANY    |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 4. UNKNOWNDRUG:  |
| 3. 譫妄            | REPORTER   |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 5. UNKNOWNDRUG:  |
| 譫妄               | COMPANY    |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 6. UNKNOWNDRUG:  |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 7. UNKNOWNDRUG:  |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 8. UNKNOWNDRUG:  |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 9. ジスロマック:       |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 10. シングレア:       |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 11. グッドミン:       |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 12. スピロペント:      |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 13. UNKNOWNDRUG: |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 14. メルカゾール:      |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 15. スペリア:        |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 16. UNKNOWNDRUG: |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 17. UNKNOWNDRUG: |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 18. UNKNOWNDRUG: |
|                  |            |        |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 19. ナパ:          |
| 報告された死因          |            | 剖検     |                          | 剖検による死因       |                  |
|                  |            |        |                          | MedDRA        | Version (9.1)    |

P168

(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-06017551 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名     |  |      |  |                   |  |
| 親の略名                          |  | 親の性別       |  | 最終月経日    |  |                 |  |            |  |            |  | 夜間譫妄、<br>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<br>(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) |  |      |  |                   |  |



(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-06022861               | 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                                                                                                                         | 2007年02月05日              | 第一報入手日   | 2007年02月05日               |                 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし  |                 |    |
| 副作用                                                                                                                             | 15日                      | 身長       | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>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                                                                                                                              | 男性                       | Kg       |                           |                 |                                                                                                         |                |            |                   |                 |    |
| 年齢                                                                                                                              | 2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 | 07/02/04 07/02/04 | インフルエンザ         |    |
| 副作用/有害事象                                                                                                                        |                          |          |                           |                 |                                                                                                         |                |            |                   |                 |    |
| 重要性                                                                                                                             | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日            | 転帰日        | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                             | 異常行動<br>(異常行動)           |          | 異常行動                      |                 |                                                                                                         | 07/02/04       | 07/02/05   |                   |                 | 軽  |
| 重・重                                                                                                                             | 過換気<br>(過換気)             |          | 過換気                       |                 |                                                                                                         | 07/02/04       | 07/02/05   |                   |                 | 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: ●●●●<br>2007/02/04<br>インフルエンザA型治療のため、本剤投与。(75mg×2/日)<br>異常行動、過換気発現。<br>CRP: 6.80, WBC: 9710<br>2007/02/05<br>異常行動、過換気軽快。 |                          |          |                           |                 |                                                                                                         |                |            |                   |                 |    |
| MedDRA                                                                                                                          |                          |          |                           |                 |                                                                                                         |                |            | Version (9.1)     |                 |    |

(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-06022861 | 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               |               |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                       |            |     | 現在詳細調査中。               |               |      |
| 今後の対応                                                                                                                          |            |     |                        |               |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                       |            |     |                        |               |      |
| 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、<br>過換気           |               |      |
| 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<br>・異常行動<br>(国内) <重大な副作用>に異常行動記載済み。 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.<br>・過換気<br>(国内、CDS) 記載なし |            |     |                        |               |      |
| 引用文献                                                                                                                           |            |     | 資料一覧                   |               |      |
|                                                                                                                                |            |     |                        |               |      |
| MedDRA                                                                                                                         |            |     |                        | Version (9.1) |      |

P171

(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-06022861 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/04 |       |  |            |  |  |  |      |        |               |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup> |            |            | 9710     |       |  |            |  |  |  |      |        |               |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL            |            |            | 6.80     |       |  |            |  |  |  |      |        |               |  |
| 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-06022861 |                     | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(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<br>型 (原疾患) | 職業 ( )   |               |     |            |      |                   |  |      |        |               |  |
|                 |           |            |                     |          |               |     |            |      |                   |  |      | MedDRA | Version (9.1) |  |

(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-06022861                                 |  | 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<br>(承認国) |                            | 医薬品販売名 (Lot)                               |  | 一般的名称      |  | 医薬品に<br>対して取られ<br>た処置 | 開始日                                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本)                 | タミフル                                       |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                  | 07/02/04                                     | 07/02/04   |                         |                         |                 |                |
| 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<br>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<br>過換気<br>異常行動<br>過換気 | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |            |  |                       | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>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 (9.1)   |                |

5 / 5

|                              |  |            |  |          |  |                 |  |                              |  |            |  |        |  |               |  |                   |  |
|------------------------------|--|------------|--|----------|--|-----------------|--|------------------------------|--|------------|--|--------|--|---------------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |  | B-06022861 |  | 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<br>cm                   |  | 親の体重<br>kg |  |        |  |               |  |                   |  |
| 親の略名                         |  | 親の性別       |  | 最終月経日    |  |                 |  |                              |  | 副作用／有害事象名  |  |        |  |               |  |                   |  |
| 曝露時の妊娠期間                     |  |            |  | 発現時の妊娠期間 |  |                 |  | 異常行動、<br>異常行動<br>過換気、<br>過換気 |  |            |  |        |  |               |  |                   |  |
| 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<br>(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) |  |                   |  |

(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-06022963  | 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   | 2007年02月05日 |      | 第一報入手日   | 2007年01月22日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長   | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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        | 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  | 07/01/21 07/01/21 | 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/1回 1日 | 07/01/21 07/01/21 | 頭痛      |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 幻覚<br>(幻覚)               | 幻覚                        |      | 07/01/22 | 07/01/22 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 異常行動<br>(行動異常)           | 異常行動                      |      | 07/01/22 | 07/01/22 |                 |                 | 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

2007/01/21

(9:00頃)発熱、頭痛、咽頭痛、腰痛を訴え、在宅医受診。

確定診断にてB型インフルエンザ。

(10:00) 38.6℃

当日午前中帰宅後と夕食後に、本剤75mg内服。

2007/01/22

(2:00頃)夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を廻った後、たまたま通りかかった人に頼んで車で警察署に連れて行ってもらった。幻覚、異常行動発現。

(9:00頃)警察で事情を聞かれている間に正気に回復した。幻覚、異常行動回復。

(10:00) 36.9℃

2007/01/26

B型インフルエンザ軽快。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日: 2006/1/21

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-06022963 | 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 B</li><li>・サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜</li><li>・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.6℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、腰痛</li><li>・インフルエンザの転帰: 軽快日 2006/1/26</li><li>・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕</li></ul> |            |     |        |  |    |       |     |        |               |
|                                                                                                                                                                                                     |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (9.1) |

(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-06022963 | 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                                  |               |
| 以前に夜驚症の既往はなく、行動異常もない。発症時解熱しており、翌朝来院時には意識レベルはほぼ正常化しており、肺炎の合併は考えにくい。意識障害中の行動によっては生命にかかわる事態も考えられ、重篤と判断した。 |            |     |       | 幻覚は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によるものと考えられる。 |               |
| 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                    |               |
|                                                                                                        |            |     |       | 幻覚、<br>行動異常                               |               |
| 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<br>(国内) <重大な副作用> 幻覚 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.                  |            |     |       |                                           |               |
| 引用文献                                                                                                   |            |     |       | 資料一覧                                      |               |
|                                                                                                        |            |     |       |                                           |               |
|                                                                                                        |            |     |       | MedDRA                                    | Version (9.1) |

P177



(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-06022963 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/01/21 | 07/01/22 | 07/01/22 |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 9300       |          | 4900     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 | 47.0       | 95.0       |          | 53.0     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 | 20.0       | 50.0       |          | 26.0     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 単球 (%)           | %                                 |            |            |          | 19.0     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 |            |            |          | 0.0      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 |            |            |          | 0.0      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| Aty-Lym          | %                                 |            |            |          | 1.5      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 502      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |          | 15.1     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |          | 42.5     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 19.0     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |          | 7.8      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            |          | 4.7      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |          | 0.6      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 13         | 36         |          | 22       |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 9          | 44         |          | 14       |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| LD               | IU                                | 119        | 229        |          | 141      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              | 52         | 255        |          | 94       |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.5        | 20.0       |          | 11.8     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.6        | 1.1        |          | 0.88     |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |          | 137      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |          | 3.9      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |          | 100      |          |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 体温               | °C                                |            |            | 38.6     | 36.9     | 36.6     |            |  |      |  |  |  |  |  |
| 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 (9.1)

(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-06022963 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 07/01/20   | 継続    | B型インフルエンザ (原疾患) | 外来、職業 [REDACTED] |               |     |     |        |                   |
|             |            |       |                 |                  |               |     |     | MedDRA | Version (9.1)     |

(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-06022963   |  | 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<br>(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<br>(日本)               | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 投与中止          |  | 07/01/21                 | 07/01/21 |                                              |                 |                       |                |
| 2.                 | 日本                       | カロナール        |  | アセトアミノフェン                                  |  |               |  | 07/01/21                 | 07/01/21 |                                              |                 |                       |                |
| 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.                 | 幻覚<br>異常行動<br>幻覚<br>異常行動 |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |          | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes |                 | 1. タミフル:<br>2. カロナール: |                |
| 2.                 |                          |              |  |                                            |  |               |  |                          |          |                                              |                 |                       |                |
| 報告された死因            |                          |              |  |                                            |  |               |  | 剖検                       |          | 剖検による死因                                      |                 |                       |                |
|                    |                          |              |  |                                            |  |               |  |                          |          | MedDRA                                       |                 | Version (9.1)         |                |

(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-06022963 |  | 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<br>cm      |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>幻覚、<br>幻覚<br>異常行動、<br>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<br>(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) |  |      |  |                   |  |

P181

(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-06024212               | 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                                                                                                                                  | 2007年02月15日              | 第一報入手日   | 2007年02月15日               |                 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし  |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                      | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>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<br>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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由         |    |
| タミフル                                                                                                                                     | リン酸オセルタミビル               |          |                           | S               | 経口                                                                                                      | CAP            | 75mg/2回 1日      | 07/02/09 07/02/10 | 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<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日            | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非                                                                                                                                      | 錯乱状態<br>(錯乱)             |          | 錯乱                        |                 |                                                                                                         | 07/02/10       | 07/02/11        |                   |                 | 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●●●<br>2007/02/09<br>インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。<br>2007/02/10<br>錯乱発現(非重篤)。本剤投与中止。入院。<br>2007/02/11<br>錯乱回復。<br>2007/02/12<br>退院。 |                          |          |                           |                 |                                                                                                         |                |                 |                   |                 |    |
|                                                                                                                                          |                          |          |                           |                 |                                                                                                         |                | MedDRA          | Version (9.1)     |                 |    |

P182

(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-06024212 | 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               |               |      |
| 現在、詳細調査中。                                                            |            |     | 現在、詳細調査中。              |               |      |
| 今後の対応                                                                |            |     |                        |               |      |
| 現在、詳細調査中。                                                            |            |     |                        |               |      |
| 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 |               |      |
|                                                                      |            |     | 錯乱                     |               |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                   |            |     |                        |               |      |
| 現在、詳細調査中であり、詳細調査結果を入手後追加報告を行う予定である。<br>使用上の注意記載状況<br>幻覚：＜重大な副作用＞記載済み |            |     |                        |               |      |
| 引用文献                                                                 |            |     | 資料一覧                   |               |      |
|                                                                      |            |     |                        |               |      |
| MedDRA                                                               |            |     |                        | Version (9.1) |      |

P183

(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-06024212 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (9.1)

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-06024212 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |  |

MedDRA

Version (9.1)

P184

(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-06024212   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/02/09                 | 07/02/10   |                 |                 |               |                |
| 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. 錯乱状態            |              | REPORTER   |               |                          |            | おそらく関連あり        |                 | 1. タミフル:      |                |
| 錯乱状態               |              | COMPANY    |               |                          |            | おそらく関連あり        |                 |               |                |
| 報告された死因            |              |            |               | 剖検                       |            | 剖検による死因         |                 |               |                |
|                    |              |            |               |                          |            | MedDRA          |                 | Version (9.1) |                |



5 / 5

|                              |     |            |    |                 |     |        |      |                   |  |                          |  |
|------------------------------|-----|------------|----|-----------------|-----|--------|------|-------------------|--|--------------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |     | B-06024212 |    | 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<br>cm        |  | 親の体重<br>kg               |  |
| 親の略名                         |     | 親の性別       |    | 最終月経日           |     |        |      |                   |  | 副作用／有害事象名<br>錯乱、<br>錯乱状態 |  |
| 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<br>(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)     |  |                          |  |

P186

(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-06024227  | 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   | 2007年03月08日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月16日 | ◎ 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>◎ 先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |       |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>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<br>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/1回  | 1日 | 07/02/08 | 07/02/08 | インフルエンザ |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | CAP | 75mg/2回  | 1日 | 07/02/09 | 07/02/12 | インフルエンザ |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | CAP | 75mg/1回  | 1日 | 07/02/13 | 07/02/13 | インフルエンザ |
| ムコスタ  | レバミピド      | 0   | 経口 | TAB | 100mg/3回 | 1日 | 07/02/08 | 07/02/13 | インフルエンザ |
| ジルテック | 塩酸セチリジン    | 0   | 経口 | TAB | 10F/1回   | 1日 | 07/02/13 | 07/02/14 |         |
| カロナール | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | TAB | (頓用)     |    | 07/02/08 | 07/02/11 |         |
| ノレプタン | 塩酸ホミノベン    | 0   | 経口 | TAB | 80mg/3回  | 1日 | 07/02/08 | 07/02/13 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/13 | 07/02/22 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 嗜眠<br>(嗜眠傾向)             | 嗜眠傾向                      |      | 07/02/13 | 07/02/22 |                 |                 | 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

2007/02/08

A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/13)

2007/02/11

インフルエンザ軽快・回復。

2007/02/13

(午前) 学校で授業中突然歌を歌う。異常行動発現。目線が定まらず(目線が合わない)早退。帰宅後も嗜眠傾向となり、自宅静養。(JCSで2ケタ

以上というわけではない、JCSはほぼ1)

2007/02/16

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024227 | 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

(午後)症状続くためA病院より紹介。  
採血、検尿、脳CT異常なし。脳MRI、脳波は途中で興奮して最後まで撮れなかったが、撮れた分は異常なし。  
観察入院。ソルデム3Aの点滴。  
2007/02/17  
(6:00)自ら抜針し、病院内を興奮して暴れていると報告。父母と相談し、外出→外泊とする。  
2007/02/19  
(午前)帰院にて脳SPECTの検査行うが、やはり興奮して不可能。父母への暴力行為もあり。再び外泊とする。  
2007/02/20  
B病院へセカンドオピニオン受診。(副作用と思われる)  
2007/02/21  
父母に観察の下、登校を開始。  
2007/02/22  
異常行動、嗜眠傾向未回復。  
不明  
家でテレビをみても10分もすると「疲れた」というなど、集中力低下が主体となった軽度の症状へ変化してきている。  
2007/02/23  
略治退院とする(本人が病院に戻りたくないと言って聞かない様子)。家では夜間、父母と共に睡眠したがる傾向(これまでは全くなし)。父母が外出すると「早く帰ってきて」と携帯電話にかかってくる。(これも今では全くなし)ただし、徐々に集中力や根気は回復しつつあるようで塾にも行くようになっていく。  
入試前のテストがあった。  
2007/02/26  
2/13以降の一連の行動を自覚しはじめ、全く覚えていないと言う。この頃より学校の授業を受ける様子が戻ってきて集中力が出てきたと担任より報告あり。  
2007/02/28  
入試前テストが返却され本人も驚くほどに低い点数だったとのこと。  
2/28~3/1の時点で父母から見て、全く正常に戻ったと評価している。しばらく、異常行動がみられていたことで、学校で友人に冷たくされていた時期があり、本人もそれに対するショックが今は大きいようだ。父母から確認のMRI、脳波は遠慮したいと申し出あり。  
[インフルエンザ確定診断]  
・治療投与  
・測定日: 2007/2/8  
・結果: Flu A  
・サンプル採取箇所: 鼻腔  
・発症時に認められた自他覚所見: 他院のため不明  
・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2007/2/11  
・本剤服用Point: 投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024227 | 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>インフルエンザ解熱後の症状であり、インフルエンザによる症状とは考えにくい。<br/>         少なくとも、<span style="background-color: black; color: black;">●</span>受験で一校合格している児とは思えない言動が2/16~みられており、明らかに別人になっていたと思われる。<br/>         【本剤との関連性について】<br/>         薬剤が(もしくはその代謝産物、さらにもしくは添加物の代謝産物)BBBを通過して脳内に入った際、何らかの神経伝達物質の働きを減弱ないしは増強する働きがあるのではないかと。神経伝達物質の働きの増強と減弱は、その神経伝達物質の代謝回転のみならず、レセプターの感受性の亢進、レセプターに介在するチャネルの影響、レセプターの数の変化などといった要因で規定される。血中濃度が消失していても症状が残存し、最終的に自然回復する一連の流れは説明し得るように思われる。</p> |            |     | <p>異常行動、嗜眠傾向は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、本剤の薬物動態を考えると薬物が体内にほとんど残留していないと考えられる時にも症状が発現しており、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、嗜眠傾向                                                                                                     |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                                                               |            |                |
| <p>使用上の注意記載状況<br/>         ・異常行動：(国内) 重大な副作用：記載済み、(CDS) 記載なし<br/>         ・嗜眠傾向：(国内) (CDS) 記載なし<br/>         累積報告件数<br/>         嗜眠：国内3件(本件含む)、国外1件<br/>         ただし、傾眠：国内4件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |                                                                                                               |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     | 資料一覧                                                                                                          |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                                                               |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                                                               | MedDRA     | Version (10.0) |

P189

(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-06024227 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/16 |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 4400     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            | 61.8     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| リンパ球 (%)   | %                                 |            |            | 30.2     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 単球 (%)     | %                                 |            |            | 5.5      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好酸球数 (%)   | %                                 |            |            | 2.3      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好塩基球 (%)   | %                                 |            |            | 0.2      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 550      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ヘモグロビン     | g/dL                              |            |            | 16.1     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ヘマトクリット    | %                                 |            |            | 46.0     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 17.1     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              |            |            | 7.3      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| アルブミン (血清) | g/dL                              |            |            | 4.3      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             |            |            | 0.9      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 直接ビリルビン    | mg/dL                             |            |            | 0.2      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| AST (GOT)  | IU                                |            |            | 15       |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ALT (GPT)  | IU                                |            |            | 13       |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| AL-P       | IU                                |            |            | 311      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| LD         | IU                                |            |            | 135      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| γ-GTP      | IU                                |            |            | 24       |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ChE        | IU                                |            |            | 357      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ  | IU/L                              |            |            | 80       |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             |            |            | 14       |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             |            |            | 0.8      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 尿酸 (血清)    | mg/dL                             |            |            | 4.9      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ナトリウム      | mEq/L                             |            |            | 139      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| カリウム       | mEq/L                             |            |            | 4.3      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| クロール       | mEq/L                             |            |            | 105      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| カルシウム      | mg/dL                             |            |            | 9.5      |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             |            |            | <0.3     |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| UP         |                                   |            |            | +        |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| UG         |                                   |            |            | -        |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 潜血         |                                   |            |            | -        |       |  |            |  |  |  |      |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024227 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/16 |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| 血糖 (ブドウ糖)        | mg/dL |            |            | 121      |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| 体温               | °C    |            |            | 36.7     |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| SP               | mmHg  |            |            | 120      |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| DP               | mmHg  |            |            | 85       |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| PR               | 回/分   |            |            | 68       |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06024227 |                   | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |        |                |  |  |
| インフルエンザ         | 07/02/07  | 継続         | インフルエンザA<br>(原疾患) | 外来、職業    |               |     |            |      |                   |  |        |                |  |  |
|                 |           |            |                   |          |               |     |            |      |                   |  | MedDRA | Version (10.0) |  |  |

P191

(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-06024227   |  | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 増量            |  | 07/02/08 07/02/08        |  |                                                                                     |  |
| 2.                          | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 減量            |  | 07/02/09 07/02/12        |  |                                                                                     |  |
| 3.                          | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 非該当           |  | 07/02/13 07/02/13        |  |                                                                                     |  |
| 4.                          | 日本         | ムコスタ         |  | レバミピド                                      |  |               |  | 07/02/08 07/02/13        |  |                                                                                     |  |
| 5.                          | 日本         | ジルテック        |  | 塩酸セチリジン                                    |  |               |  | 07/02/13 07/02/14        |  |                                                                                     |  |
| 6.                          | 日本         | カロナール        |  | アセトアミノフェン                                  |  |               |  | 07/02/08 07/02/11        |  |                                                                                     |  |
| 7.                          | 日本         | ノレブタン        |  | 塩酸ホミノベン                                    |  |               |  | 07/02/08 07/02/13        |  |                                                                                     |  |
| 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                                                                                |  |
| 1. 異常行動<br>嗜眠<br>異常行動<br>嗜眠 |            |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes                                        |  |
| 2. 異常行動<br>嗜眠<br>異常行動<br>嗜眠 |            |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 1. タミフル:<br>2. タミフル:<br>3. タミフル:<br>4. ムコスタ:<br>5. ジルテック:<br>6. カロナール:<br>7. ノレブタン: |  |
| 3. 異常行動<br>嗜眠<br>異常行動<br>嗜眠 |            |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |  |                                                                                     |  |
| 4.                          |            |              |  |                                            |  |               |  |                          |  |                                                                                     |  |
| 5.                          |            |              |  |                                            |  |               |  |                          |  |                                                                                     |  |
| 6.                          |            |              |  |                                            |  |               |  |                          |  |                                                                                     |  |
| 7.                          |            |              |  |                                            |  |               |  |                          |  |                                                                                     |  |
| 報告された死因                     |            |              |  |                                            |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因                                                                             |  |
|                             |            |              |  |                                            |  |               |  |                          |  | MedDRA Version (10.0)                                                               |  |

P192

(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-06024227 |  | 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<br>cm      |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>異常行動<br>嗜眠傾向、<br>嗜眠 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P193



(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-06024378  | 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   | 2007年03月02日 | 第一報入手日   | 2007年02月20日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>cm | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ<br>季節性アレルギー |       |     |                  |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |             |                                                                                                         |                                        |       |     |                  |       |
| 患者略名      | ●●●         | 体重<br>kg |             |                                                                                                         |                                        |       |     |                  |       |
| 性別        | 男性          |          |             |                                                                                                         |                                        |       |     |                  |       |
| 年齢        | 10歳         | 曝露時の妊娠期間 |             |                                                                                                         |                                        |       |     | 新医薬品等の区分<br>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 | 07/02/17 | 07/02/17 | インフルエンザ |
| PL     | 非ピリン系感冒剤(4) | 0   | 経口 | GRA | (不明)    |    | 07/02/17 |          |         |
| ケテック   | テリスロマイシン    | 0   | 経口 | TAB | (不明)    |    | 07/02/17 |          |         |
| メクロセリン | 塩酸アンブロキシール  | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 07/02/17 |          |         |
| アスベリン  | ヒベンズ酸チペピジン  | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 07/02/17 |          |         |
| セルベックス | テブレノン       | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 07/02/17 |          |         |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/18 | 07/02/18 |                 |                 | 軽  |
|     | 自殺企図<br>(自殺未遂)           | 自殺未遂                      |      | 07/02/18 | 07/02/18 |                 |                 | 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: ●●●kg

2007/02/17

学校の保健室より「38℃の熱があるので早退させますが、今日病院に連れて行けますか？」と母親へ電話。母親が駅まで迎え、その足でA院へ行きB型インフルエンザと診断。

体温: 39℃

(昼)本剤服用。

(22:00頃)本剤服用。

2007/02/18

(1:00)悪夢を見た。暴れた(本人より)。しかし両親は暴れた姿を見ていない。目がすわっていた。

異常行動発現。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024378 | 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>(7:30)再度暴れた。玄関のドアを開けようと思ったが開けられず、台所へ行って包丁を持った。流し台の前で包丁の刃を自分に向けている姿を両親が発見した。包丁は足元に落とした。家族には自殺行為に見えたとのこと。</p> <p>(7:40)自殺未遂発現。</p> <p>(7:55)救急車へ電話。</p> <p>(8:05)B病院救急外来に到着。38.7℃。本剤中止。</p> <p>(8:40)自殺未遂軽快。</p> <p>異常行動軽快。</p> <p>(時間不明)体温:39.6℃</p> <p>2007/02/19</p> <p>かかりつけのC院転院。</p> <p>不明</p> <p>体温:38.4℃</p> <p>〔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:2007/2/17</li><li>・結果:Flu B</li><li>・サンプル採取箇所:他院Aにて測定のため不明</li><li>・発症時に認められた自覚所見:発熱38℃、頭痛、関節痛</li><li>・インフルエンザの転帰:軽快・回復日:不明</li><li>・本剤服用Point:投与1日目 昼、2日目 22時頃</li></ul> |            |     |        |  |    |       |                |  |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |        |  |    |       | Version (10.0) |  |       |

P195

(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-06024378 | 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               |            |                |
| [搬送先担当医コメント]<br>本剤によるものか、発熱のせん妄によるものか判断が難しい。その他の要因は否定的。<br>本剤以外の要因：発熱によるせん妄                                                                                                                                                                     |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                        |            |                |
| 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、自殺未遂              |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                        |            |                |
| 本症例は2007年3月6日付で、海外MAHより「異常行動」を事象として追加するとの判断を受けたため、予測可能・重篤として追加した。<br>使用上の注意記載状況<br>(国内)<br>「自殺未遂」記載なし<br>「異常行動」記載あり(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))<br>(GDS)<br>「自殺未遂、異常行動」記載なし<br>「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                        |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

(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-06024378 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02 | 07/02/17 | 07/02/17 | 07/02/18   | 07/02/18 |  |        |  |                |  |
| 体温               | ℃                                 |            |            | 38.4  | 38       | 39       | 39.6       | 38.7     |  |        |  |                |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |       |          |          | 7000       |          |  |        |  |                |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       |          |          | 507        |          |  |        |  |                |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |       |          |          | 16.5       |          |  |        |  |                |  |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |       |          |          | 48.3       |          |  |        |  |                |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       |          |          | 13.6       |          |  |        |  |                |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |       |          |          | 7.5        |          |  |        |  |                |  |
| BIL              | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 0.6        |          |  |        |  |                |  |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            |       |          |          | 24         |          |  |        |  |                |  |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            |       |          |          | 21         |          |  |        |  |                |  |
| LD               | IU                                |            |            |       |          |          | 148        |          |  |        |  |                |  |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              |            |            |       |          |          | 58         |          |  |        |  |                |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 9.5        |          |  |        |  |                |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 1.0        |          |  |        |  |                |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |       |          |          | 138        |          |  |        |  |                |  |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |       |          |          | 4.4        |          |  |        |  |                |  |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |       |          |          | 103        |          |  |        |  |                |  |
| カルシウム            | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 9.1        |          |  |        |  |                |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 1.85       |          |  |        |  |                |  |
| 空腹時血糖            | mg/dL                             |            |            |       |          |          | 111        |          |  |        |  |                |  |
| アンモニア            |                                   |            |            |       |          |          | 20         |          |  |        |  |                |  |
| 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 (10.0) |  |

P197

(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-06024378 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ<br>季節性アレルギー | 07/02/17   | 継続    | インフルエンザB<br>(原疾患)<br>花粉症(合併症) | 職業 [REDACTED] |               |     |     |        |                   |
|                     |            |       |                               |               |               |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |

(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-06024378   | 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<br>(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          | 07/02/17                 | 07/02/17 |                   |                 |              |                |  |
| 2.                 | 日本      | PL           | 非ピリン系感冒剤 (4) | 不明            | 07/02/17                 |          |                   |                 |              |                |  |
| 3.                 | 日本      | ケテック         | テリスロマイシン     | 不明            | 07/02/17                 |          |                   |                 |              |                |  |
| 4.                 | 日本      | メクロセリン       | 塩酸アンプロキシール   | 不明            | 07/02/17                 |          |                   |                 |              |                |  |
| 5.                 | 日本      | アスベリン        | ヒベンズ酸チペピジン   | 不明            | 07/02/17                 |          |                   |                 |              |                |  |
| 6.                 | 日本      | セルベックス       | テプレノン        | 不明            | 07/02/17                 |          |                   |                 |              |                |  |
| 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.                 | 異常行動    | REPORTER     |              |               |                          |          | 評価困難/NA/Ins. Info |                 | 1.           | タミフル:          |  |
|                    | 自殺企図    | REPORTER     |              |               |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連     |                 | 2.           | PL:            |  |
|                    | 異常行動    | COMPANY      |              |               |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連     |                 | 3.           | ケテック:          |  |
|                    | 自殺企図    | COMPANY      |              |               |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連     |                 | 4.           | メクロセリン:        |  |
| 2.                 |         |              |              |               |                          |          |                   |                 | 5.           | アスベリン:         |  |
| 3.                 |         |              |              |               |                          |          |                   |                 | 6.           | セルベックス:        |  |
| 4.                 |         |              |              |               |                          |          |                   |                 |              |                |  |
| 5.                 |         |              |              |               |                          |          |                   |                 |              |                |  |
| 6.                 |         |              |              |               |                          |          |                   |                 |              |                |  |
| 報告された死因            |         |              |              |               | 剖検                       |          | 剖検による死因           |                 |              |                |  |
|                    |         |              |              |               |                          |          | MedDRA            |                 |              |                |  |
|                    |         |              |              |               |                          |          | Version (10.0)    |                 |              |                |  |

P199

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

[illegible]

(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-06024435  | 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   | 2007年02月28日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月27日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>Kg |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 性別        | 女性          |          |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 年齢        | 20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 | 07/02/20 | 07/02/21 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 多幸気分<br>(高揚感)            | 高揚感                       |      | 07/02/25 |     |                 |                 | 不  |
| 重・重 | 口渇<br>(口渇)               | 口渇                        |      | 07/02/25 |     |                 |                 | 不  |
| 重・重 | 不眠症<br>(不眠)              | 不眠                        |      | 07/02/25 |     |                 |                 | 不  |

## 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: ●●●  
 2007/02/20  
 A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。  
 2007/02/25  
 高揚感、口渇、不眠発現。  
 2007/02/26  
 症状を訴え受診。体温36.8、血圧162/90、心電図異常なし。  
 本人の訴え→イライラする、頭の右半分がぼーっとする、自分の目つきがいつもと違う気がする、すぐ汗が出る、鼻がつまる、動悸がする、母親とケンカして帰る場所がない等、同じ質問をDrに何回も繰り返す。  
 2007/02/28  
 午前の外来に母親と来院。  
 母親いわく「押さえ付けなければならない程、ベッドであばれた」(重篤度不明)。  
 口渇を訴えており、現在点滴中。

MedDRA

Version (9.1)



(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-06024435 | 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               |            |               |
| 現在詳細調査中。                                                                                        |            |     | 現在詳細調査中。               |            |               |
| 今後の対応                                                                                           |            |     |                        |            |               |
| 現在詳細調査中。                                                                                        |            |     |                        |            |               |
| 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 |            |               |
|                                                                                                 |            |     | 高揚感、<br>口渇、<br>不眠      |            |               |
| 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等<br>本剤：不眠症（国内）その他の副作用欄に記載あり（CDS）記載あり<br>口渇（国内）記載なし（CDS）記載なし<br>多幸気分（国内）記載なし（CDS）記載なし |            |     |                        |            |               |
| 引用文献                                                                                            |            |     | 資料一覧                   |            |               |
|                                                                                                 |            |     |                        |            |               |
|                                                                                                 |            |     | 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-06024435 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/26 |       |  |            |  |  |        |      |               |  |  |
| 体温               | ℃    |            |            | 36.8     |       |  |            |  |  |        |      |               |  |  |
| SP               | mmHg |            |            | 162      |       |  |            |  |  |        |      |               |  |  |
| DP               | mmHg |            |            | 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 (9.1) |  |  |

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-06024435 |                | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |      |               |  |  |
| インフルエンザ         |           | 継続         | A型インフルエンザ(原疾患) | 職業 [REDACTED] |               |     |            |      |                   |        |      |               |  |  |
|                 |           |            |                |               |               |     |            |      |                   | MedDRA |      | Version (9.1) |  |  |

P203

(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-06024435   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 非該当           | 07/02/20                 | 07/02/21   |                                                                                                    |                 |               |                |
| 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. 多幸気分            | REPORTER     |            |               |                          |            | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |                 | 1. タミフル:      |                |
| 口渇                 | REPORTER     |            |               |                          |            |                                                                                                    |                 |               |                |
| 不眠症                | REPORTER     |            |               |                          |            |                                                                                                    |                 |               |                |
| 多幸気分               | COMPANY      |            |               |                          |            |                                                                                                    |                 |               |                |
| 口渇                 | COMPANY      |            |               |                          |            |                                                                                                    |                 |               |                |
| 不眠症                | COMPANY      |            |               |                          |            |                                                                                                    |                 |               |                |
| 報告された死因            |              |            |               | 剖検                       |            | 剖検による死因                                                                                            |                 |               |                |
|                    |              |            |               |                          |            | MedDRA                                                                                             |                 | Version (9.1) |                |

P204

5 / 5

| 識別番号・報告回数                    |     | B-06024435 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>高揚感、<br>多幸気分<br>口渇、<br>口渇<br>不眠、<br>不眠症 |                   |  |
| 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<br>(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)                                            |                   |  |

(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-06024534  | 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   | 2007年03月09日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月28日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>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<br>(経口) | CAP | 75mg/2回         | 1日 | 07/02/22 | 07/02/22 | インフルエンザ |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル       | S   | 経口<br>(経口) | CAP | 75mg/1回         | 1日 | 07/02/23 | 07/02/23 | インフルエンザ |
| メジコン  | 臭化水素酸デキストロメトルファン | O   | 経口<br>(経口) | TAB | 15mg/3回         | 1日 | 07/02/22 | 07/02/23 | 咳嗽      |
| ポララミン | d-マレイン酸クロルフェニラミン | O   | 経口         | TAB | 1mg/3回          | 1日 | 07/02/22 | 07/02/23 | 鼻漏      |
| カロナール | アセトアミノフェン        | O   | 経口         | TAB | 300mg/回<br>(屯用) |    | 07/02/22 | 07/02/23 | 発熱      |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(2階ベランダから飛び降り)   | 異常行動                      |      | 07/02/23 | 07  |                 |                 | 軽  |
| 重・重 | 転倒<br>(2階ベランダから飛び降り)     | 転倒                        |      | 07/02/23 | 07  |                 |                 | 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: ●●kg

2007/02/21

(夜) 38.5℃の発熱。

2007/02/22

(午前) 38.5℃、咳、鼻汁、咽頭発赤。

初診。エスプラインキットにてインフルエンザA型と診断。

母親への説明後、希望あり本剤など処方。

(午前、夕) 本剤75mgずつ投与。

2007/02/23

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024534 | 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>(午前)本剤75mg投与。<br/>(夕方)母親が目を離した間に、2Fベランダから飛び降りたとの事。<br/>他院へ入院となり、翌朝当院へ連絡があった。<br/>不明<br/>軽快。<br/>〔インフルエンザ確定診断〕<br/>・治療投与<br/>・測定日：2007/2/22<br/>・結果：Flu A<br/>・サンプル採取箇所：鼻汁<br/>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭発赤軽度<br/>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：他院入院にて不明<br/>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝</p> |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

P207

(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-06024534 | 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                      |                |      |
| 他院ICUへの入院にて詳細不明だが、打撲のみで大きな頭部外傷、骨折はなかった様子。「飛び降り行動」は本剤発売後に特有の行動だとすると、因果関係の可能性が考えられる。<br>2/22午前中に帰宅(当院から)されて以降の状況は、担当医(中央病院)及び母親からの情報である。 |            |     | 現在詳細調査中。                      |                |      |
| 今後の対応                                                                                                                                  |            |     |                               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                               |            |     |                               |                |      |
| 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        |                |      |
|                                                                                                                                        |            |     | 2階ベランダから飛び降り、<br>2階ベランダから飛び降り |                |      |
| 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等<br>本剤：異常行動(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし<br>転倒(国内)(CDS)記載なし                                                                     |            |     |                               |                |      |
| 引用文献                                                                                                                                   |            |     | 資料一覧                          |                |      |
|                                                                                                                                        |            |     |                               |                |      |
| MedDRA                                                                                                                                 |            |     |                               | Version (10.0) |      |

P208

(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-06024534 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/21 | 07/02/22 |            |  |  |  |  |        |                |  |
| 体温                        | ℃          |            |            | 38.5     | 38.5     |            |  |  |  |  |        |                |  |
| 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          |            |            |            |          |          |            |  |  |  |  |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06024534 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         | 07/02/21   | 継続        | 原疾患 | 外来、職業    |               |            |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |            |     |     |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

P209



医藥品 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-06024534                                             | 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<br>(承認国) |                                      | 医薬品販売名 (Lot)                                           | 一般的名称                | 医薬品に<br>対して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔                                                                                                                         | 投与終了から<br>発現までの<br>時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無                                            | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本)                           | タミフル                                                   | リン酸オセルタミビル           | 減量                    | 07/02/22                     | 07/02/22   |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 2.                 | 日本<br>(日本)                           | タミフル                                                   | リン酸オセルタミビル           | 投与中止                  | 07/02/23                     | 07/02/23   |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 3.                 | 日本                                   | メジコン                                                   | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン |                       | 07/02/22                     | 07/02/23   |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 4.                 | 日本                                   | ポララミン                                                  | d-マレイン酸クロル<br>フェニラミン |                       | 07/02/22                     | 07/02/23   |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 5.                 | 日本                                   | カロナール                                                  | アセトアミノフェン            |                       | 07/02/22                     | 07/02/23   |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 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<br>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<br><br>転倒<br><br>異常行動<br><br>転倒 | REPORTER<br><br>REPORTER<br><br>COMPANY<br><br>COMPANY |                      |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連 |                         | 1. タミフル：<br>2. タミフル：<br>3. メジコン：<br>4. ポララミン：<br>5. カロナール： |                |
| 2.                 | 異常行動<br><br>転倒<br><br>異常行動<br><br>転倒 | REPORTER<br><br>REPORTER<br><br>COMPANY<br><br>COMPANY |                      |                       |                              |            |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 3.                 |                                      |                                                        |                      |                       |                              |            |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 4.                 |                                      |                                                        |                      |                       |                              |            |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 5.                 |                                      |                                                        |                      |                       |                              |            |                                                                                                                                                 |                         |                                                            |                |
| 報告された死因            |                                      |                                                        |                      |                       | 剖検                           |            | 剖検による死因                                                                                                                                         |                         |                                                            |                |
|                    |                                      |                                                        |                      |                       |                              |            | MedDRA                                                                                                                                          |                         | Version (10.0)                                             |                |

P210

医薬品 副作用・感染症 症例票（国内・外国）

母子に関する情報

| 識別番号・報告回数                    | B-06024534 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg     | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>異常行動<br>転倒、<br>転倒 |                   |
| 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        |            |                |                                             |                   |
| 親に関連する治療歴及び随伴状態              |            |      |       | 親に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<br>(発現した場合のみ) |
| 親に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 (10.0) |                                             |                   |

1 / 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-06024795  | 第2報      | 関連報告番号   |                    | 重篤                                                                                                      | 医学的確認 | 死亡日            | 2007年02月27日 | 機構処理欄                              |
| 最新情報入手日   | 2007年03月09日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月27日        | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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) |             | 異常行動<br>転倒<br><br>新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴    |                                                                                                         |       | 異常行動<br>転倒     |             |                                    |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ |                                                                                                         |       |                |             |                                    |
| 患者略名      | ●●●         | 体重<br>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 | 07/02/26 | 07/02/26 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | O   | 経口 | TAB | 200mg/1回 | 1日 | 07/02/26 | 07/02/26 |         |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動による死亡)      | 異常行動                      |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 死  |
| 重・重 | 転倒<br>(転落)               | 転倒                        |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 死  |

## 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: ●●●

2006/01/18

咳とのがが痛い訴え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。

2006/01/19

夜から発熱。

2006/01/20

再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。

このインフルエンザでは、その後受診なし。

2006/10

かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。

2007/02/26

朝、受診。38.9℃。

受診時の症状:

「首が痛い」と訴えており、のがが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行っていると言っていたので、迅速診断を行ったところ、B

型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。

本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024795 | 第2報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月27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>&lt;新聞記事からの情報&gt;<br/>(9:30頃)本剤75mg内服。<br/>(18:30頃)本剤75mg内服。<br/>2007/02/27<br/>自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。<br/>夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっておらず、服用を見合わせた。<br/>(1:20頃)その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。</p> |            |     |        |  |    |       |     |             |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA      | Version (10.0) |

P213

(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-06024795 | 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                 |            |                |
| (処方医の意見)<br>本事象と本剤との関連性はわからない。<br>本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスコミからである。2月26日の受診以降に発現した事象、発現した時刻は報道で知った。                                                                                                       |            |     | 現在詳細調査中。                 |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                         |            |     |                          |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                                                                                                      |            |     |                          |            |                |
| 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   |            |                |
|                                                                                                                                                                                                               |            |     | 異常行動による死亡、転落             |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                            |            |     |                          |            |                |
| 本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日、安全対策上FAX報告を行った。<br>2007年3月6日、事象名の追加報告を行うこととなり、再度、FAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み<br>転倒：記載なし |            |     |                          |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                          |            |     | 資料一覧                     |            |                |
|                                                                                                                                                                                                               |            |     | 新聞記事 (河北新報他 2007. 2. 27) |            |                |
|                                                                                                                                                                                                               |            |     |                          | MedDRA     | Version (10.0) |

P214

(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-06024795 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06024795 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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・<br>(発現した場合のみ) |                |
| インフルエンザ         |            | 継続        | B型インフルエンザ<br>(原疾患) | 外来、職業<br>■ | カロナール         | 06/01/18 |     | インフルエンザ<br>インフルエンザ<br>鼻咽頭炎<br>鼻咽頭炎 |                    |                |
| インフルエンザ         | 06/01/20   |           | A型インフルエンザ<br>(既往症) |            | アストミン         | 06/01/18 |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | サワシリン         | 06/01/18 |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | カロナール         | 06/01/20 |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | タミフル          | 06/01/20 |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | カロナール         | 06/10    |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | サワシリン         | 06/10    |     |                                    |                    |                |
|                 |            |           |                    |            | MedDRA        |          |     |                                    |                    | Version (10.0) |

P215

(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-06024795   |  | 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<br>(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                      |  |
| 1. 日本<br>(日本)               |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 非該当           |  | 07/02/26 07/02/26        |  |                                                      |  |
| 2. 日本                       |  | カロナール        |  | アセトアミノフェン                                  |  |               |  | 07/02/26 07/02/26        |  |                                                      |  |
| 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                                                 |  |
| 1. 異常行動<br>転倒<br>異常行動<br>転倒 |  |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown |  |
| 2.                          |  |              |  |                                            |  |               |  |                          |  | 1. タミフル:<br>2. カロナール:                                |  |
| 報告された死因 異常行動、<br>転倒         |  |              |  |                                            |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因                                              |  |
|                             |  |              |  |                                            |  |               |  |                          |  | MedDRA Version (10.0)                                |  |

P216

(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-06024795 |  | 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<br>cm      |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>異常行動<br>転倒、<br>転倒 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P217



(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-06024909               | 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                                                                                                                                | 2007年03月09日              |          | 第一報入手日                    | 2007年02月28日                    | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                    | 15日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br><br>インフルエンザ |                                                                                                         |                 |          |                  |                 |    |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                              | 日本 (日本)                  |          |                           |                                |                                                                                                         |                 |          |                  |                 |    |
| 患者略名                                                                                                                                   | ■■■■                     | 体重<br>Kg |                           |                                |                                                                                                         |                 |          |                  |                 |    |
| 性別                                                                                                                                     |                          |          |                           |                                |                                                                                                         |                 |          |                  |                 |    |
| 年齢                                                                                                                                     | 10歳代                     |          | 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)     |                  | 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<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                | 持続期間                                                                                                    | 発現日             | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔  | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                    | 自殺企図<br>(自殺企図)           |          | 自殺企図                      |                                |                                                                                                         |                 |          |                  |                 | 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■■■■<br>■■■■<br>インフルエンザに対して、本剤投与開始。<br>不明<br>自殺企図発現。<br>外を走り回っているところを父親に見つけられ、家に連れ戻されたところ、2階に駆け上がり、自分の部屋から飛び降りた。<br>不明<br>自殺企図回復。 |                          |          |                           |                                |                                                                                                         |                 |          |                  |                 |    |
|                                                                                                                                        |                          |          |                           |                                |                                                                                                         |                 | MedDRA   | Version (10.0)   |                 |    |

P218

(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-06024909 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                            |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                               |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                            |            |     |                        |            |                |
| 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 |            |                |
|                                     |            |     | 自殺企図                   |            |                |
| 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等<br>本剤：自殺企図(国内)(GDS)記載なし |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                     |            |     |                        |            |                |
|                                     |            |     | MedDRA                 |            | Version (10.0) |

P219

(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-06024909 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06024909 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 職業       |               |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P220

(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-06024909   |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 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. 自殺企図            |  |              |  | REPORTER   |  |               |  |                          |  |                                 |  | 関連あるかも/わずかに関連 |  | 1. タミフル:       |  |
| 自殺企図               |  |              |  | 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 (10.0) |  |

5 / 5

|                              |  |            |  |     |                 |       |      |            |      |        |               |     |  |                |  |                   |  |
|------------------------------|--|------------|--|-----|-----------------|-------|------|------------|------|--------|---------------|-----|--|----------------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |  | B-06024909 |  | 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   |        | 自殺企図、<br>自殺企図 |     |  |                |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |                   |  |

(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-06024911                          | 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                                                                                                                                            | 2007年02月28日                         |                           | 第一報入手日   | 2007年02月28日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用                                                                                                                                                | 15日                                 | 身長<br>cm                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>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       | CAP             | 75mg/2回                                                                                                 | 1日       | 07/02/24        | 07/02/26        | インフルエンザ          |
| カロナール                                                                                                                                              | アセトアミノフェン                           | O                         | 経口       | POR             | (不明)                                                                                                    |          |                 |                 | 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<br>(MedDRA-PT)            | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          | 持続期間            | 発現日                                                                                                     | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰               |
| 重・重                                                                                                                                                | 激越<br>(あばれる、走り回る、奇声を発するなどの<br>興奮状態) | 興奮                        |          |                 | 07/02/26                                                                                                | 07/02/27 |                 |                 | 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●●●●<br>2007/02/24<br>(夕方より)インフルエンザに対して本剤75mg×2回/日投与開始。<br>2007/02/26<br>(夕方まで)本剤内服。<br>(夕方)あばれる、走り回る、奇声を発するなどの興奮状態発現。<br>2007/02/27<br>症状軽快。 |                                     |                           |          |                 |                                                                                                         |          |                 |                 |                  |
|                                                                                                                                                    |                                     |                           |          |                 |                                                                                                         |          |                 | MedDRA          | Version (10.0)   |

P223

(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-06024911 | 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                |            |                |
| カロナールは小児が病気にかったときいつも使う薬剤で、特に毎回問題がなかったので、今回もカロナールに関しては被疑薬としては考えにくい。 |            |     | 現在詳細調査中。                |            |                |
| 今後の対応                                                              |            |     |                         |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                           |            |     |                         |            |                |
| 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  |            |                |
|                                                                    |            |     | あばれる、走り回る、奇声を発するなどの興奮状態 |            |                |
| 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等<br>本剤（国内）その他の副作用欄：興奮（GDS）記載なし                          |            |     |                         |            |                |
| 引用文献                                                               |            |     | 資料一覧                    |            |                |
|                                                                    |            |     |                         |            |                |
|                                                                    |            |     |                         | MedDRA     | Version (10.0) |

P224

(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-06024911 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06024911 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |               | カロナール      |     |     |        | 副作用なし             |  |  |  |
|                 |            |           |     |               |            |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |  |  |  |

P225



(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-06024911   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 投与中止          | 07/02/24                 | 07/02/26   |                      |                 |                |                |
| 2. 日本              | カロナール        | 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. 激越              | 激越           | REPORTER<br>COMPANY |               |                          |            | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり |                 | 1. タミフル:       |                |
| 2. カロナール:          |              |                     |               |                          |            |                      |                 |                |                |
| 2.                 |              |                     |               |                          |            |                      |                 |                |                |
| 報告された死因            |              |                     |               | 剖検                       |            | 剖検による死因              |                 |                |                |
|                    |              |                     |               |                          |            | MedDRA               |                 | Version (10.0) |                |

5 / 5

[illegible]

P227

(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-06024935               | 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                                                                                                                                                | 2007年02月21日              |            | 第一報入手日                    | 2007年02月21日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし  |         |
| 副作用                                                                                                                                                    | 30日                      | 身長<br>cm   | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>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<br>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<br>投与量/回 回数 |                 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由 |
| タミフル                                                                                                                                                   |                          | リン酸オセルタミビル |                           | S               | 経口                                                                                                      | SYR      | 60mg/1回 1日      |                 | 07/02/20 07/02/20 |         |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                               |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                 |                 |                   |         |
| 重要性                                                                                                                                                    | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) |            | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日      | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰      |
| 重・重                                                                                                                                                    | 異常行動<br>(異常行動)           |            | 異常行動                      |                 |                                                                                                         | 07/02/21 | 07/02/21        |                 |                   | 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:<br>2007/02/20<br>(夜)インフルエンザA型治療の為、本剤60mg/日投与開始。<br>2007/02/21<br>(朝6:30ごろ)突然起きて徘徊、大声で叫ぶ。倒れこんだ所を押さえ込み、しばらくしたら意識が戻る。<br>服用は1回のみで、その後中止するよう指示。正常に。 |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                 |                 |                   |         |
|                                                                                                                                                        |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                 | MedDRA          | Version (10.0)    |         |

P228

(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-06024935 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                            |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                               |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                            |            |     |                        |                |      |
| 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<br>(国内)「異常行動」記載済(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)) |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                     |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                              |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P229

(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-06024935 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06024935 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(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<br>型(原疾患) |               |            |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P230

(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-06024935   |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル          |  | 投与中止          |  | 07/02/20 07/02/20        |  |                                 |  |                      |  |                |  |
| 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<br>異常行動    |  |              |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |  |                          |  |                                 |  | おそらく関連あり<br>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 (10.0)       |  |                |  |

(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-06024935 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P232

(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-06025002               | 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                                                                                                                | 2007年02月21日              |            | 第一報入手日                    | 2007年02月21日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし  |    |
| 副作用                                                                                                                    | 30日                      | 身長<br>cm   | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>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<br>Kg   |                           |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |    |
| 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              |    |
|                                                                                                                        |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          | 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     |                 | 07/02/14 07/02/14 |    |
| 副作用/有害事象                                                                                                               |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |    |
| 重要性                                                                                                                    | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) |            | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日      | 転帰日            | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰 |
|                                                                                                                        | 異常行動<br>(異常行動)           |            | 異常行動                      |                 |                                                                                                         | 07/02/14 |                |                 |                   | 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: ●●●<br>2007/02/14<br>インフルエンザ治療のため、他院で処方された本剤投与開始。(75mg×2/日)<br>異常行動発現。本剤投与中止。<br>2007/02/19<br>症状は回復傾向。異常行動未回復。 |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |    |
|                                                                                                                        |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                | MedDRA          | Version (10.0)    |    |

P233



(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-06025002 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                            |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                               |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                            |            |     |                        |            |                |
| 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<br>(国内)「異常行動」記載済(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)) |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                                |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                                     |            |     |                        |            |                |
|                                                                     |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

P234

(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-06025002 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025002 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 職業 (不明)       |            |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |               |            |     |     |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

P235

(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-06025002          | 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<br>(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<br>(日本)   | タミフル                | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/02/14                 | 07/02/14 |                      |                 |                |                |
| 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<br>異常行動 | REPORTER<br>COMPANY |            |               |                          |          | おそらく関連あり<br>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 (10.0) |                |

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-06025002 | 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<br>cm      | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |                   |  |

(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-06025006               | 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                                                                                                                                                                                                                            | 2007年02月21日              | 第一報入手日   | 2007年02月21日               | 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |                   |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   |                                                                                                   | 原疾患・合併症・既往歴<br>インフルエンザ |          |                  |                   |                 |    |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                                                           | 日本(日本)                   | 体重<br>Kg |                           |                                                                                                   |                        |          |                  |                   |                 |    |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                               | ●●●                      |          |                           |                                                                                                   |                        |          |                  |                   |                 |    |
| 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<br>投与量/回 回数  | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由         |    |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                               | リン酸オセルタミビル               |          |                           | S                                                                                                 | 経口                     | POR      | /2回 1日<br>(不明)   | 07/02/17 07/02/17 | 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<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                   | 持続期間                   | 発現日      | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                | 異常行動<br>(異常行動)           |          | 異常行動                      |                                                                                                   |                        | 07/02/17 | 07/02/17         |                   |                 | 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: ●●●<br>2007/02/17<br>他院でインフルエンザ診断。本剤処方。<br>(17:00過ぎ) 本剤内服。<br>(20:30) 階段から飛び降りようとした。クローゼットの内に座りこんだ。走り回った等の異常行動が10分程継続。両親が子供部屋の騒がしさで気付く。本人はその間の記憶は全く無いとの事。<br>救急車で当院来院。来院時は軽快していた。<br>2日間は経過観察のため入院。<br>2007/02<br>特に問題なく退院。 |                          |          |                           |                                                                                                   |                        |          |                  |                   |                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                    |                          |          |                           |                                                                                                   |                        |          | MedDRA           | Version (10.0)    |                 |    |

P238

(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-06025006 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                                |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                   |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                |            |     |                        |            |                |
| 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<br>本剤：重大な副作用に記載済み<br>CDS記載なし |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                    |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                         |            |     |                        |            |                |
|                                         |            |     | MedDRA                 |            | Version (10.0) |

P239

(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-06025006 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025006 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |               |            |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |               |            |     |     |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

P240

(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-06025006   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/02/17                 | 07/02/17   |                                |                 |                |                |
| 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. 異常行動            |              | REPORTER   |               |                          |            | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |                 | 1. タミフル:       |                |
| 異常行動               |              | COMPANY    |               |                          |            |                                |                 |                |                |
| 報告された死因            |              |            |               | 剖検                       |            | 剖検による死因                        |                 |                |                |
|                    |              |            |               |                          |            | MedDRA                         |                 | Version (10.0) |                |



(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-06025006 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |  |                   |  |

P242

(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-06025041  | 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   | 2007年03月01日 |     | 第一報入手日   | 2007年02月08日              | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴          |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | cm  |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ脳<br>炎 |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 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 | 07/02/02 | 07/02/06 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/05 | 07/02/15 |                 |                 | 軽  |
| 重・重 | 傾眠<br>(意識障害(傾眠))         | 傾眠                        |      | 07/02/05 | 07/02/15 |                 |                 | 軽  |
| 重・重 | 失見当識<br>(意識障害(失見当識))     | 失見当識                      |      | 07/02/05 | 07/02/15 |                 |                 | 軽  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm 体重: 35kg  
 2007/02/02  
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/6)  
 2007/02/05  
 異常行動、意識障害(傾眠)、意識障害(失見当識)発現。  
 2007/02/08  
 近医処方医より、当院紹介受診。  
 頭CT、血液検査、脳波検査施行。  
 経過観察のため入院。(~2/10 21:00迄)  
 2007/02/10  
 反応改善したため退院。  
 2007/02/14迄  
 自宅療養していたが、見当識障害あり。  
 2007/02/15  
 異常行動、意識障害(傾眠)、意識障害(失見当識)軽快。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025041 | 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 |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| 2007/02/16<br>登校。       |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                         |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

P244

(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-06025041 | 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                          |            |      |
| 本剤の因果関係は否定できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     | 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、<br>意識障害(傾眠)、<br>意識障害(失見当識)  |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                   |            |      |
| <p>本症例は第一報入手時(2007年2月8日)は既知・非重篤な有害事象のみであったが、2007年2月23日未知重篤な事象の情報を入手したため、同日を起算日とし、15日報告を行う。又、再三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。尚追加情報を入手次第追加報告を行う予定である。本症例は医療関係者からの報告である(厚生労働省 受付番号106103288-001、106103298-001)。</p> <p>使用上の注意記載状況等</p> <p>本剤：異常行動(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし<br/> 意識障害(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし<br/> 傾眠(国内)その他の副作用欄に記載あり(CDS)記載なし</p> <p>累積報告件数<br/> 傾眠(国内)3件(今回の報告を含む) (外国)0件</p> |            |     |                                   |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     | 資料一覧                              |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |                                   |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |                                   |            |      |

P245

(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-06025041 | 第1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 (10.0) |

(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-06025041       | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/08   |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 白血球数               | /mm <sup>3</sup> |            |            | 3400       |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| AST (GOT)          | IU               |            |            | 18         |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| ALT (GPT)          | IU               |            |            | 11         |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| AL-P               | IU               |            |            | 395        |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| LD                 | IU               |            |            | 188        |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| C-反応性蛋白            | mg/dL            |            |            | 0.07       |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 平均赤血球容積<br>(MCV)   | fL               |            |            | 82         |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 平均赤血球血色素量<br>(MCH) | pg               |            |            | 27.7       |      |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025041 | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(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<br>型 (原疾患) |               |      |     |     |      |                   |        |                |  |
| インフルエンザ脳<br>炎   |            | 継続        | 原疾患                 |               |      |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |                     |               |      |     |     |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

(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-06025041   |  | 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<br>(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<br>(日本)                               |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                                        |  | 非該当           | 07/02/02                 | 07/02/06   |                                                                      |                 |                |                |
| 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<br>傾眠<br>失見当識<br>異常行動<br>傾眠<br>失見当識 |  |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |                          |            | おそらく関連あり<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>おそらく関連あり<br>関連あり/Yes<br>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 (10.0) |                |

P248

5 / 5

|                              |     |            |          |                 |            |            |                                                              |                   |
|------------------------------|-----|------------|----------|-----------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数                    |     | B-06025041 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>異常行動<br>傾眠、<br>傾眠<br>失見当識、<br>失見当識 |                   |
| 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<br>(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 (10.0)                                               |                   |



(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-06025100  | 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   | 2007年02月26日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月26日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>Kg |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 年齢        | 10歳         |          | 曝露時の妊娠期間 |                 |                                                                                                         |                |     |  | 新医薬品等の区分<br>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 | 07/02/02 | 07/02/02 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/02 |     |                 |                 | 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

2007/02/02

来院。39℃の発熱、頭痛を訴える。インフルエンザ(+)のため、本剤30mg×2回/日を処方。

(夜)1回目内服。

(夜中)起き上がろうとしたり、意味不明な話をしてくる。本人は覚えていない。

その後、本剤は処方せず、近医に入院。リレンザ服用(特に問題なし)

現在は回復し、通学している。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025100 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                               |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                                  |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                               |            |     |                        |                |      |
| 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<br>(国内) <重大な副作用> 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                                   |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                                        |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                                                 |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P251

(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-06025100 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1 |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06025100 |     | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |      |        |                |  |
| インフルエンザ         |           | 継続         | 原疾患 |          |               |     |            |      |                   |  |      |        |                |  |
|                 |           |            |     |          |               |     |            |      |                   |  |      | MedDRA | Version (10.0) |  |

P252

(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-06025100   |  | 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<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的名称      |  | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔                | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                  | 07/02/02                     | 07/02/02   |                                        |                         |                 |                |
| 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<br>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<br>関連<br>関連あるかも/わずかに<br>関連 |                         | 1. タミフル:        |                |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |                       |                              |            |                                        |                         |                 |                |
| 報告された死因            |            |              |  |            |  |                       | 剖検                           |            | 剖検による死因                                |                         |                 |                |
|                    |            |              |  |            |  |                       |                              |            | MedDRA                                 |                         | Version (10.0)  |                |

5 / 5

|                              |     |            |    |          |                 |            |                |            |                                |
|------------------------------|-----|------------|----|----------|-----------------|------------|----------------|------------|--------------------------------|
| 識別番号・報告回数                    |     | B-06025100 |    | 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<br>cm     | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |            |                                |

(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-06025101  | 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   | 2007年03月07日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月14日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>kg |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |                                                                                                         |                |     |  |                  |
| 年齢        | 1歳          |          | 曝露時の妊娠期間 |                 |                                                                                                         |                |     |  | 新医薬品等の区分<br>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   | 07/02/08 | 07/02/08 | インフルエンザ<br>発熱 |
| カロナール | アセトアミノフェン  | O   | 経口 | TAB | 200mg/回 | (頓用) | 07/02/08 | 07/02/08 |               |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/08 |     |                 |                 | 不  |

## 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: 10kg  
 測定日: 07/2/8、結果: FluB、サンプル: 上咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.0℃、喉の痛み。  
 2007/02/08  
 (10:14) 喉の痛みと発熱(38.0℃)のため当院を受診。  
 インフルエンザ(B)と診断。本剤とカロナール頓用で処方した。このまま帰宅。  
 (12:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤75mgを1回のみ投与。  
 (12:30頃) 昼食後、カロナール錠200mg内服したが、すぐに嘔吐したためもう200mg追加して内服。  
 (14:11頃) 本剤服薬2時間後に幻覚を見て、裸足で外に飛び出した。その後自宅にもどり「頭がこわれそう」おちつきがなくなり、家中のドアを開けた。自分で電話、最初は117番をかけてしまった。次に110番をかけて警察から連絡がまわり救急車で他院に搬送。点滴により落ちついて帰宅。夜になると怯えてしまう(目が覚めて眠れない等)。昼間は問題なし。  
 2007/02/13  
 母親が当院に来院。2/8帰宅後から就寝後1時間くらいでおきだして、錯乱状態になるとのこと。発熱は12日には解熱していて、14日から学校に行っている。  
 インフルエンザの転帰: 軽快・回復。  
 2007/02/20  
 その後も就寝後の錯乱が続くとのことで、他院小児科に紹介。「夜驚症」との診断であった。  
 [インフルエンザ確定診断]

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025101 | 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>・治療投与</li><li>・測定日：2007/2/8</li><li>・結果：Flu B</li><li>・サンプル採取箇所：上咽頭</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、喉の痛み</li><li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/13</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝</li></ul> |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

(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-06025101 | 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>〔重篤と判断した理由〕 たまたま外へ飛び出した時に、車がいなかったから良かったものの、もし車が来たら大惨事になっていたかもしれないから。<br/>         夜驚症は異常行動とは別の事象だが、本剤と関連性は否定できる有害事象である。<br/>         就寝後の錯乱状態は本剤内服当日(2/8)から始まっており、その後1週間以上続いていた。2/8午後の異常行動を契機に始まっているので、「おそらく関連あり」と考えた。</p> |            |     |       | <p>本剤投与に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響の可能性も考えられる。</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<br>本剤：(国内) & (CDS) 「異常行動」は重大な副作用欄に記載済み                                                                                                                                                                            |            |     |       |                                                         |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                          |            |     |       | 資料一覧                                                    |                |
|                                                                                                                                                                                                                               |            |     |       |                                                         |                |
|                                                                                                                                                                                                                               |            |     |       | MedDRA                                                  | Version (10.0) |

P257



(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-06025101 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/08 |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>          |            |            | 3410     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 好中球数 (%)         | %                         |            |            | 67.4     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| リンパ球 (%)         | %                         |            |            | 16.4     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 単球 (%)           | %                         |            |            | 14.1     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 好酸球数 (%)         | %                         |            |            | 1.8      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 好塩基球 (%)         | %                         |            |            | 0.3      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 血小板数             | $\times 10^4/\text{mm}^3$ |            |            | 12.7     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                      |            |            | 7.5      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| AST (GOT)        | IU                        |            |            | 22       |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| ALT (GPT)        | IU                        |            |            | 5        |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| LD               | IU                        |            |            | 223      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                      |            |            | 107      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                     |            |            | 9.7      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                     |            |            | 0.6      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| ナトリウム            | mEq/L                     |            |            | 140      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| カリウム             | mEq/L                     |            |            | 3.4      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| クロール             | mEq/L                     |            |            | 103      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| カルシウム            | mg/dL                     |            |            | 8.4      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| リン               | mg/dL                     |            |            | 3.8      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                     |            |            | 0.3      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 体温               | °C                        |            |            | 38.0     |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

P258

(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-06025101 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     |            | 継続    | インフルエンザB型 (原疾患) | 外来、職業 [REDACTED] |               |     |     |        |                   |
|             |            |       |                 |                  |               |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |

(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-06025101   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 投与中止          | 07/02/08                 | 07/02/08   |                      |                 |                |                |
| 2. 日本              | カロナール        | アセトアミノフェン           |               | 07/02/08                 | 07/02/08   |                      |                 |                |                |
| 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<br>COMPANY |               |                          |            | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり | 1. タミフル:        |                |                |
| 2. 異常行動            |              |                     |               |                          |            |                      | 2. カロナール:       |                |                |
| 報告された死因            |              |                     |               | 剖検                       |            | 剖検による死因              |                 |                |                |
|                    |              |                     |               |                          |            | MedDRA               |                 | Version (10.0) |                |

(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-06025101 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P261

(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-06025118               | 第1報        | 関連報告番号                    |                         | 重篤                                                                                                        | 医学的確認    | 死亡日             | 2007年03月01日     | 機構処理欄             |    |         |
| 最新情報入手日                                                                                                                                             | 2007年03月06日              |            | 第一報入手日                    | 2007年03月01日             | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし  |    |         |
| 副作用                                                                                                                                                 | 15日                      | 身長<br>cm   | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴         |                                                                                                           |          | 自殺既遂            |                 |                   |    |         |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                           | 日本 (日本)                  |            |                           | インフルエンザ<br>慢性腎不全<br>うつ病 |                                                                                                           |          |                 |                 |                   |    |         |
| 患者略名                                                                                                                                                | ●●●                      | 体重<br>Kg   |                           |                         |                                                                                                           |          |                 |                 |                   |    |         |
| 性別                                                                                                                                                  | 男性                       |            |                           |                         |                                                                                                           |          |                 |                 |                   |    |         |
| 年齢                                                                                                                                                  | 60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<br>投与量/回 回数 |                 | 投与期間<br>開始日 終了日   |    | 医薬品使用理由 |
| タミフル                                                                                                                                                |                          | リン酸オセルタミビル |                           | S                       | 経口                                                                                                        | CAP      | 75mg/2回 1日      |                 | 07/02/17 07/02/19 |    |         |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                            |                          |            |                           |                         |                                                                                                           |          |                 |                 |                   |    |         |
| 重要性                                                                                                                                                 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) |            | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                         | 持続期間                                                                                                      | 発現日      | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰 |         |
| 重・重                                                                                                                                                 | 異常行動<br>(異常言動、精神・神経症状)   |            | 異常行動                      |                         |                                                                                                           | 07/02/17 |                 |                 |                   | 不  |         |
| 重・重                                                                                                                                                 | 自殺既遂<br>(自殺)             |            | 自殺                        |                         |                                                                                                           | 07/03/01 |                 |                 |                   | 死  |         |
| 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●●●<br>2007/02/17<br>インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。<br>異常行動、精神・神経症状発現。<br>2007/02/19<br>本剤投与中止 (計5カプセル服用)。<br>投与中止後、透析5回実施。<br>2007/03/01<br>自殺。 |                          |            |                           |                         |                                                                                                           |          |                 |                 |                   |    |         |
|                                                                                                                                                     |                          |            |                           |                         |                                                                                                           |          | MedDRA          | Version (10.0)  |                   |    |         |

P262

(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-06025118 | 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               |                |      |
| 血中に薬剤は残っていないとも考えられるが、因果関係が全くなかったとは結論できない。                                                                                                                                                              |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                  |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                                                                                               |            |     |                        |                |      |
| 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、精神・神経症状、自殺        |                |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                     |            |     |                        |                |      |
| 本症例は初回報告情報入手時(2007年3月1日)、異常行動について予測可・重篤(30日報告対象)と判断したが、追加情報入手(2007年3月6日)により、副作用(自殺既遂)が追加になり、同日を起算日として、予測不可・死亡(FAX報告・15日報告対象)としてFAX報告を行った(2007年3月8日)。<br>使用上の注意記載状況<br>・異常行動：重大な副作用欄に記載済み<br>・自殺既遂：記載なし |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                   |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                                                                                                                                                        |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                 |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P263

(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-06025118 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06025118 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | インフルエンザウ<br>イルス感染症 (原<br>疾患) | 職業 ■■■■       |            |     |     |      |                   |  |  |  |
| 慢性腎不全           |            | 継続        | 合併症                          |               |            |     |     |      |                   |  |  |  |
| うつ病             |            | 継続        | うつ (合併症)                     |               |            |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P264

(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-06025118   | 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<br>(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<br>(日本)                   | タミフル         | リン酸オセルタミビル                                 | 投与中止          | 07/02/17                 | 07/02/19   |                                                                   |                 |                |                |
| 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<br>自殺既遂<br>異常行動<br>自殺既遂 |              | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |               |                          |            | 評価困難/NA/Ins. Info<br>関連あるかも/わずかに関連<br>不明/Unknown<br>関連あるかも/わずかに関連 |                 | 1. タミフル:       |                |
| 報告された死因 自殺既遂                    |              |                                            |               | 剖検                       |            | 剖検による死因                                                           |                 |                |                |
|                                 |              |                                            |               |                          |            | MedDRA                                                            |                 | Version (10.0) |                |

P265



医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5/5

|                              |  |            |  |          |  |                 |  |            |  |                                               |  |                |  |      |  |                   |  |
|------------------------------|--|------------|--|----------|--|-----------------|--|------------|--|-----------------------------------------------|--|----------------|--|------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |  | B-06025118 |  | 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<br>cm      |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>異常行動<br>自殺、<br>自殺既遂 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

(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-06025119               | 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                                                                                                            | 2007年02月23日              |          | 第一報入手日   | 2007年02月23日               | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |    |
| 副作用                                                                                                                | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>Kg |          |                           |                                                                                                            |       |                 |                   |                  |                 |    |
| 性別                                                                                                                 | 男性                       |          |          |                           |                                                                                                            |       |                 |                   |                  |                 |    |
| 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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由          |                 |    |
| タミフル                                                                                                               | リン酸オセルタミビル               |          |          | S                         | 経口                                                                                                         | POR   | 75mg/2回 1日      | 07/02/05 07/02/07 | 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<br>(MedDRA-PT) |          |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                            | 持続期間  | 発現日             | 転帰日               | 投与開始からの<br>時間間隔  | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                | 異常行動<br>(異常行動)           |          |          | 異常行動                      |                                                                                                            |       | 07/02/07        | 07/02/07          |                  |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                            |                          |          |          |                           |                                                                                                            |       |                 |                   |                  |                 |    |
| 身長、体重: ●●●<br>2007/02/05<br>インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。<br>2007/02/07<br>異常行動により、除草剤を飲みだした。<br>入院。同日回復。<br>後遺症なし。 |                          |          |          |                           |                                                                                                            |       |                 |                   |                  |                 |    |
|                                                                                                                    |                          |          |          |                           |                                                                                                            |       |                 | MedDRA            | Version (10.0)   |                 |    |

P267

(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-06025119 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                                   |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                |            |     |                        |            |                |
| 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<br>(国内)<br>「異常行動」記載済(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)) |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                                    |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                                         |            |     |                        |            |                |
|                                                                         |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

P268

(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-06025119 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06025119 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 職業            |            |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P269

(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-06025119   |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル          |  | 投与中止          |  | 07/02/05 07/02/07        |  |                 |  |                      |  |             |  |                |  |  |  |
| 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<br>異常行動    |  |              |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |  |                          |  |                 |  | おそらく関連あり<br>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 (10.0) |  |  |  |

(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-06025119 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P271

(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-06025190               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2007年02月28日              |     | 第一報入手日   | 2007年02月20日               | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30日                      | 身長  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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/1回 1日     | 07/02/18 07/02/19 | 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<br>(MedDRA-PT) |     |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                         | 持続期間  | 発現日            | 転帰日               | 投与開始からの<br>時間間隔  | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 異常行動<br>(異常行動)           |     |          | 異常行動                      |                                                                                                         |       | 07/02/19       | 07/02/20          |                  |                 | 回  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 幻聴<br>(幻聴)               |     |          | 幻聴                        |                                                                                                         |       | 07/02/19       | 07/02/20          |                  |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |     |          |                           |                                                                                                         |       |                |                   |                  |                 |    |
| 身長: cm 体重: kg<br>測定日: 07/2/18、結果: FluA、サンプル: 咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱39.2℃、倦怠感<br>2007/02/18<br>高熱(39.4℃)で来院。<br>検査によりA型インフルエンザと診断。本剤処方される。アンヒバ坐薬も処方されるが使用していない。<br>(夜)本剤75mg/日の投与開始。<br>2007/02/19<br>(午後)異常行動、幻聴が発現。<br>本人1人で自宅でおいていた。「にげる」という声がきこえて、トイレの窓よりとびだし自宅のまわりをはだして走り、川の中まで入った(足あとより)。田んぼを徘徊。その後しばらく側溝にかくれていた。自分で自宅にもどったところで家族に発見される。自分からおかしくなってしまったとはなす。<br>(22:00)本人は何かが見える。「ヤクザみたいな人が入ってきた」、「にげるという声がした」と幻覚(重篤でない軽微でない)のうったえあり、ふとんから急におきた。母親がなだめておちつく。<br>本剤の投与中止、家族がつきそっていた。<br>2007/02/20<br>家族より連絡あり。<br>(午前)来院。 |                          |     |          |                           |                                                                                                         |       |                |                   |                  |                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |     |          |                           |                                                                                                         |       | MedDRA         | Version (10.0)    |                  |                 |    |

(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-06025190 | 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                                                                        |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| (午後)受診。脳症を疑ったが症状無し、熱下がっており、食欲もあった。意識状態正常で改善したと判断。<br>(15:00)幻覚、異常行動、幻聴回復。<br>インフルエンザの転帰：軽快・回復。 |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                                                                |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

P273



(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-06025190 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                   |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                |            |     |                        |            |                |
| 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、<br>幻聴            |            |                |
| 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等<br>本剤：幻覚（国内）重大な副作用欄に記載あり（CDS）記載なし<br>異常行動（国内）重大な副作用欄に記載あり（CDS）記載なし<br>幻聴（国内）重大な副作用欄に「精神・神経症状」の記載あり（CDS）記載なし |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                                                                                    |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                                                                                         |            |     |                        |            |                |
|                                                                                                                         |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

(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-06025190 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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    |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 2007/2/18 体温: 39.2℃ |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

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-06025190 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |  |
| インフルエンザ         | 07/02/18   | 継続        | インフルエンザ感<br>染症 (A型) (原<br>疾患) | 外来、職業 [REDACTED] |               |     |     |      |                   |      |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P275

(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-06025190   |  | 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<br>(承認国)          |  | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的名称                                      |  | 医薬品に<br>対して取られ<br>た処置 |  | 開始日 終了日                      |  | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔 |  | 投与終了から<br>発現までの<br>時間間隔                      |  | 再投与による<br>再発の有無 |  | 再投与により再発した副作用名 |  |  |  |
| 1. 日本<br>(日本)               |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 投与中止                  |  | 07/02/18 07/02/19            |  |                         |  |                                              |  |                 |  |                |  |  |  |
| 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<br>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<br>幻聴<br>異常行動<br>幻聴 |  |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |                       |  |                              |  |                         |  | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>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 (10.0) |  |  |  |

5 / 5

[illegible]

P277

(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-06025191  | 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   | 2007年02月28日 |      | 第一報入手日   | 2007年02月17日           | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長   | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴       |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | ● cm | 副作用なし    | インフルエンザ<br>喘息<br>非喫煙者 |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 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 | 07/02/16 | 07/02/16 | 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<br>(MedDRA-PT)   | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|----------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 譫妄<br>(意識障害(せん妄状態)約30分間持続) | 譫妄                        |      | 07/02/16 | 07/02/16 |                 |                 | 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  
 過去にも本剤内服あり。その時、副作用なし。  
 2007/02/14  
 当院にて姉がインフルエンザB型と診断され、本剤処方。  
 同居人が高熱を呈した場合、成人であれば本剤を1錠服用して、医療機関受診を指示。  
 2007/02/16  
 当人がインフルエンザ症状(39℃近い発熱)が出たため、昼頃姉に処方された本剤を1錠服用。  
 (18:00) 当院に来院。簡易検査でB型と診断。本剤処方。  
 (21:45頃) せん妄状態発現。(約30分間持続)  
 (22:00頃) あばれ出すようになったが自室に入った。せん妄状態にも39℃近いため、落ち着いた頃に本剤を1cap飲んだ。  
 (時間不明) 庭に倒れていたところを家族が発見。外傷などはなかったが、中2階から転落した様子で本人は記憶なし。せん妄状態回復。  
 2007/02/17  
 本人、母親が来院。ロキソニン等を処方。(熱38.9℃)

MedDRA

Version (10.0)

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-06025191 | 第1報 | 一般の名称  | 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                               |      |
| せん妄状態にも39℃近い為、本剤を1錠服用しているが、その後問題は生じていない。本剤服用後約8時間経過してせん妄状態となっている。その他の薬剤服用なし。誘因としては本剤以外に考え難い。                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        | 有害事象は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                 |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |        | 意識障害(せん妄状態)約30分間持続                     |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |        |                                        |      |
| <p>本症例は、2007年2月17日、第一報において予測可能・非重篤な症例(対応不要)と評価した。その後、2007年2月19日付の追加情報により、予測可能・重篤症例と評価されたことから、30日報告を行う。</p> <p>起算日：2007年2月19日</p> <p>尚、本症例については、詳細調査を試み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。</p> <p>また、本症例は医療機関報告症例である。(厚生労働省受付番号：i06103357-001)</p> <p>使用上の注意記載状況<br/>(国内)</p> <p>「譫妄」記載済(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 (10.0)                         |      |

P279

(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-06025191 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/17 |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| 体温               | ℃  |            |            | 38.9     |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 |    |            |            |          |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
|                  |    |            |            |          |       |  |            |  |  |  |        |                |  |  |
|                  |    |            |            |          |       |  |            |  |  |  | MedDRA | Version (10.0) |  |  |

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-06025191 |            | 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・<br>既往歴       | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |        |                |  |
| インフルエンザ<br>喘息<br>非喫煙者 |           | 継続<br>継続   | 原疾患<br>合併症 |          | タミフル          |     |            |      | 副作用なし             |  |        |                |  |
|                       |           |            |            |          |               |     |            |      |                   |  | MedDRA | Version (10.0) |  |

P280

(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-06025191   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 投与中止          | 07/02/16                 | 07/02/16   |                      |                 |                |                |
| 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. 謬妄<br>謬妄        |              | REPORTER<br>COMPANY |               |                          |            | 関連あり/Yes<br>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 (10.0) |                |



医藥品 副作用・感染症 症例票（国内・外国）

5 / 5

[illegible]

(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-06025192               | 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                                                                                                                                                                                                                                                      | 2007年03月08日              | 第一報入手日                    | 2007年03月01日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                   |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                                          | 30日                      | 身長                        | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>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                                                                                                                                                                                                                                                           | 男性                       | Kg                        |             |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                           | 30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<br>投与量/回 回数  | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由         |    |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                                                         | リン酸オセルタミビル               |                           |             | S                                                                                                       | 経口              | CAP      | 75mg/1回 1日       | 07/02/22 07/02/22 | インフルエンザ         |    |
| UNKNOWNDRUG                                                                                                                                                                                                                                                  | 葛根湯                      |                           |             | 0                                                                                                       | 経口              | POR      | 7.5g/1回 1日       |                   |                 |    |
| ロキソニン                                                                                                                                                                                                                                                        | ロキソプロフェンナトリウム            |                           |             | 0                                                                                                       | 経口              | POR      | 60mg/1回 1日       |                   |                 |    |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |             |                                                                                                         | 持続期間            | 発現日      | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                          | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |             |                                                                                                         |                 | 07/02/22 | 07/03/01         |                   |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 身長・体重: ●●●<br>2007/02/22<br>インフルエンザA型のため、本剤処方。<br>(20:00) 本剤服用。<br>(0:00前後) 錯乱状態になり、自宅の2階から飛び降りて足を骨折。<br>2007/02/23<br>(0:27) 骨折のため他院へ。その際意識もはっきりしていて、体温も36℃台であったと当日当直の医師談。<br>2007/02/27<br>右足骨折、手の怪我のため、整形外科で手術。<br>2007/03/01<br>入院中。意識レベルは正常。<br>異常行動回復。 |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          | MedDRA           | Version (10.0)    |                 |    |

P283

(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-06025192 | 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               |            |                |
| 〔治療医のコメント〕<br>患者は寝ぼけることが時にあったそうだが、飛び降りるとは尋常ではない。 |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                            |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                         |            |     |                        |            |                |
| 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<br>本剤：重大な副作用欄；異常行動                    |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                             |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                  |            |     |                        |            |                |
|                                                  |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

P284

(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-06025192 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/23 |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 36台      |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06025192 |           |     | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |      |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |            |      |                   |  |      |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |            |      |                   |  |      | MedDRA | Version (10.0) |  |

(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-06025192   |  | 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<br>(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 |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル    |  | 投与中止          |  | 07/02/22 07/02/22        |  |                 |  |
| 2. 日本              |  | UNKNOWNDRUG  |  | 葛根湯           |  | 不明            |  |                          |  |                 |  |
| 3. 日本              |  | ロキソニン        |  | ロキソプロフェンナトリウム |  | 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            |  |
| 1. 異常行動            |  |              |  | REPORTER      |  |               |  |                          |  | 関連あり/Yes        |  |
| 2. 異常行動            |  |              |  | COMPANY       |  |               |  |                          |  | 関連あり/Yes        |  |
| 3.                 |  |              |  |               |  |               |  |                          |  | 1. タミフル:        |  |
|                    |  |              |  |               |  |               |  |                          |  | 2. UNKNOWNDRUG: |  |
|                    |  |              |  |               |  |               |  |                          |  | 3. ロキソニン:       |  |
| 報告された死因            |  |              |  |               |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因         |  |
|                    |  |              |  |               |  |               |  |                          |  | MedDRA          |  |
|                    |  |              |  |               |  |               |  |                          |  | Version (10.0)  |  |

P286

5 / 5

|                              |     |            |          |                 |            |                |                                |                   |      |  |
|------------------------------|-----|------------|----------|-----------------|------------|----------------|--------------------------------|-------------------|------|--|
| 識別番号・報告回数                    |     | B-06025192 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg     | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |                                |                   |      |  |

(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-06025200               | 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                                                                                                                                 | 2007年02月27日              | 第一報入手日                    | 2007年02月27日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |                   |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                     | 30日                      | 身長<br>cm                  | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ |          |                  |                   |                 |    |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                | 日本(日本)                   |                           |             |                                                                                                         |                            |          |                  |                   |                 |    |
| 患者略名                                                                                                                                    | ●                        |                           | 体重<br>Kg    |                                                                                                         |                            |          |                  |                   |                 |    |
| 性別                                                                                                                                      | 女性                       |                           |             |                                                                                                         |                            |          |                  |                   |                 |    |
| 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<br>投与量/回 回数  | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由         |    |
| タミフル                                                                                                                                    | リン酸オセルタミビル               |                           |             | S                                                                                                       | 経口                         | CAP      | /1回 1日<br>(不明)   | 07/02/20 07/02/20 | 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                         | POR      | 0.45DF/1回 1日     |                   |                 |    |
| ムコダイン                                                                                                                                   | カルボシステイン                 |                           |             | 0                                                                                                       | 経口                         | POR      | 1.0DF/1回 1日      |                   |                 |    |
| テルギンG                                                                                                                                   | フマル酸クレマスチン               |                           |             | 0                                                                                                       | 経口                         | SYR      | 0.45g/1回 1日      |                   |                 |    |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                |                          |                           |             |                                                                                                         |                            |          |                  |                   |                 |    |
| 重要性                                                                                                                                     | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |             |                                                                                                         | 持続期間                       | 発現日      | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                     | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |             |                                                                                                         |                            | 07/02/20 | 07/02/22         |                   |                 | 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: ●<br>2007/02/20<br>インフルエンザ治療の為、本剤の投与開始。<br>朝は嘔吐してしまったので、実際には夜だけ服用。<br>症状としては夜からわけのわからない行動が続き、一晩中眠れなかった。<br>2007/02/22<br>異常行動回復。 |                          |                           |             |                                                                                                         |                            |          |                  |                   |                 |    |
|                                                                                                                                         |                          |                           |             |                                                                                                         |                            |          |                  | MedDRA            | Version (10.0)  |    |

P288

(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-06025200 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                       |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                          |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                       |            |     |                        |                |      |
| 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<br>重大な副作用欄；異常行動     |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                           |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                         |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P289



(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-06025200 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025200 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |               |            |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |               |            |     |     |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

P290

(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-06025200   |  | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止          |  | 07/02/20                 | 07/02/20 |                 |                 |                |                |
| 2.                 | 日本         | アスベリン        |  | ヒベンズ酸チペピジン |  | 不明            |  |                          |          |                 |                 |                |                |
| 3.                 | 日本         | ムコダイン        |  | カルボシステイン   |  | 不明            |  |                          |          |                 |                 |                |                |
| 4.                 | 日本         | テルギンG        |  | フマル酸クレマスチン |  | 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.                 | 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. アスベリン:      |                |
| 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 (10.0) |                |

P291

(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-06025200 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg                 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 親の略名                          |  | 親の性別       |  | 最終月経日           |  |       |  |            |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P292

(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-06025315  | 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   | 2007年03月08日 |          | 第一報入手日   | 2007年03月01日                    | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          | インフルエンザ<br>上気道の炎症<br>喘鳴<br>過敏症 |                                                                                                         |       |                |  |                  |
| 患者略名      | ●●●         | 体重<br>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/1回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | インフルエンザ |
| テオドール        | テオフィリン       | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    |          |          |         |
| カロナール        | アセトアミノフェン    | 0   | 経口 | FGR | (不明)    |    |          |          |         |
| フルタイド: ディスカス | プロピオン酸フルチカゾン | 0   | 吸入 | POW | (不明)    |    |          |          |         |
| メブチンエアー      | 塩酸プロカテロール    | 0   | 吸入 | SOL | (不明)    |    |          |          |         |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/28 | 07/03/02 |                 |                 | 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  
 2007/02/09  
 上気道炎で当院受診。メジコン錠、ムコダイン錠、ボララミン錠、トランサミンカプセル処方される。  
 2007/02/28  
 発熱を伴う風邪症状で当院受診。インフルエンザBと診断され、本剤、カロナール細粒を処方される。  
 (18:30頃) 帰宅後、本剤1cap(75mg)服用後就寝。  
 (23:00頃) 「トイレに行く」と言い、叫びながらベランダに向かって歩き出したため母親が驚き制止。  
 (23:20頃) 再度受診。48時間は目を離さないよう伝え帰宅する。  
 2007/03/02  
 その後本剤服用せず。異常行動はなし。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025315 | 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               |                |      |
| 本剤服用後に異常行動が起きたことから、本剤による副作用の可能性が最も高い。                                                                  |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                                                  |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                               |            |     |                        |                |      |
| 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                                                                                     |            |     |                        |                |      |
| 本症例に関する医薬関係者からの報告（厚生労働省受付番号：i06103455-001）を2007年03月08日に入手したため報告を行う。<br>使用上の注意の記載状況<br>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 (10.0) |      |

P294

(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-06025315 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06025315 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | インフルエンザB<br>(原疾患) |          | メジコン          | 07/02/09 |     | 上気道の炎症 |                   |      |  |  |  |
| 上気道の炎症          |            | 継続        | 上気道炎 (原疾患)        |          | ムコダイン         | 07/02/09 |     | 上気道の炎症 |                   |      |  |  |  |
| 喘鳴              |            | 継続        | 合併症               |          | ボララミン         | 07/02/09 |     | 上気道の炎症 |                   |      |  |  |  |
| 過敏症             |            |           | アレルギー (既往<br>症)   |          | トランサミン        | 07/02/09 |     | 上気道の炎症 |                   |      |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P295

(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-06025315     |  | 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<br>(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          |  | 07/02/28 07/02/28        |  |                                 |  |
| 2.                 | 日本      | テオドール          |  | テオフィリン              |  | 不明            |  |                          |  |                                 |  |
| 3.                 | 日本      | カロナール          |  | アセトアミノフェン           |  | 不明            |  |                          |  |                                 |  |
| 4.                 | 日本      | フルタイド：ディスカス    |  | プロピオン酸フルチカゾン        |  | 不明            |  |                          |  |                                 |  |
| 5.                 | 日本      | メプテンエアー        |  | 塩酸プロカテロール           |  |               |  |                          |  |                                 |  |
| 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. 異常行動<br>異常行動    |         |                |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes            |  |
| 2.                 |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | 1. タミフル：                        |  |
| 3.                 |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | 2. テオドール：                       |  |
| 4.                 |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | 3. カロナール：                       |  |
| 5.                 |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | 4. フルタイド：ディスカス：                 |  |
|                    |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | 5. メプテンエアー：                     |  |
| 報告された死因            |         |                |  |                     |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因                         |  |
|                    |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | MedDRA                          |  |
|                    |         |                |  |                     |  |               |  |                          |  | Version (10.0)                  |  |

P296

5 / 5

|                              |            |          |       |                 |            |                                |                |                   |  |
|------------------------------|------------|----------|-------|-----------------|------------|--------------------------------|----------------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    | B-06025315 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |                   |  |



(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-06025316  | 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   | 2007年03月14日 |          | 第一報入手日   | 2007年03月06日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |       |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>kg |          |                 |                                                                                                         |                |     |                  |       |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |                                                                                                         |                |     |                  |       |
| 年齢        | 2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 | 06/01/01 |     | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 自殺企図<br>(異常行動(自殺企図))     | 自殺企図                      |      | 06/01/01 |     |                 |                 | 回  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2006/01/01

インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日処方。

本剤を服用後(1回目)、異常行動(自殺企図)(非重篤)発現。

夜半に起床し玄関をでて、マンションの渡り廊下(確か3F)に登ろうとしたため、患者の奥様が止めたところ、何かに追われ怯えた様子で「お前に申し訳ない、死んでから謝ろうと思った」ということを発言。

落ち着いてから行動を正すと、自分がとった行動の記憶があるとの事。当時不安になるような心当たりは全く無し。

MedDRA

Version (10.0)

P298

(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-06025316 | 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               |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                      |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                                         |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                                      |            |     |                        |            |                |
| 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 (自殺企図)            |            |                |
| 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<br>(国内) 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                                          |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                                               |            |     |                        |            |                |
|                                                                               |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

P299

(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-06025316 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1 |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06025316 |           |     | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 職業 ( )   |               |      |            |     |      |                   |      |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |      |            |     |      |                   |      | MedDRA | Version (10.0) |  |

P300

(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-06025316   | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 不明            | 06/01/01                 |     |                 |                 |                |                |
| 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.                 | 自殺企図       | REPORTER     |            |               |                          |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 | 1. タミフル:       |                |
|                    | 自殺企図       | 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 (10.0) |                |

P301

(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-06025316 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>自殺企図、<br>自殺企図 |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0)             |  |      |  |                   |  |

P302

(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-06025337               | 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                                                                                                                                                      | 2007年03月02日              | 第一報入手日   | 2007年03月02日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |                 |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                          | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ |       |                  |                 |                 |                 |    |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                     | 日本(日本)                   | 体重<br>Kg |             |                                                                                                         |                            |       |                  |                 |                 |                 |    |
| 患者略名                                                                                                                                                         | ●●●                      |          |             |                                                                                                         |                            |       |                  |                 |                 |                 |    |
| 性別                                                                                                                                                           | 女性                       |          |             |                                                                                                         |                            |       |                  |                 |                 |                 |    |
| 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<br>投与量/回 回数  | 投与期間<br>開始日 終了日 | 医薬品使用理由         |                 |    |
| タミフル                                                                                                                                                         | リン酸オセルタミビル               |          |             | S                                                                                                       | 経口                         | SYR   | (不明)             |                 | 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<br>(MedDRA-PT) |          |             | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT)                                                                               |                            | 持続期間  | 発現日              | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                          | 異常行動<br>(異常行動)           |          |             | 異常行動                                                                                                    |                            |       |                  |                 |                 |                 | 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。<br>不明<br>(17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。<br>(22:00) 異常行動発現。<br>急に起き上がり、トイレへ駆け込んだ。<br>その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。<br>心配になった両親が救急車を呼び、搬送。<br>翌日<br>熱も下がり、退院。 |                          |          |             |                                                                                                         |                            |       |                  |                 |                 |                 |    |
|                                                                                                                                                              |                          |          |             |                                                                                                         |                            |       |                  | MedDRA          | Version (10.0)  |                 |    |

P303

(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-06025337 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                               |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                                  |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                               |            |     |                        |                |      |
| 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<br>(国内) <重大な副作用> 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                                   |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                                        |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                                                 |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P304

(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-06025337 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025337 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |     |        |                   |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |  |

P305



(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-06025337   |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル          |  | 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. 異常行動<br>異常行動    |  |              |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |                          |            | おそらく関連あり<br>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 (10.0) |                |

5/5

|                              |  |            |  |          |  |                 |  |            |  |                            |  |                |  |      |  |                   |  |
|------------------------------|--|------------|--|----------|--|-----------------|--|------------|--|----------------------------|--|----------------|--|------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |  | B-06025337 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg                 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 親の略名                         |  | 親の性別       |  | 最終月経日    |  |                 |  |            |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P307

(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-06025418               | 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                                                                                                     | 2007年03月07日              | 第一報入手日   | 2007年03月07日               | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |                   |                 |    |
| 副作用                                                                                                         | 15日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |          |                  |                   |                 |    |
| 発現国(情報源)                                                                                                    | 日本(日本)                   | 体重<br>Kg |                           |                                                                                                         | インフルエンザ<br>中耳炎  |          |                  |                   |                 |    |
| 患者略名                                                                                                        | ●                        |          |                           |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 性別                                                                                                          | 女性                       |          |                           |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 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      | 17.5mg/2回 1日     | 07/03/06 07/03/07 | 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<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                         | 持続期間            | 発現日      | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                         | 異常行動<br>(異常行動)           |          | 異常行動                      |                                                                                                         |                 | 07/03/06 | 07/03/07         |                   |                 | 回  |
| 重・重                                                                                                         | 激越<br>(興奮状態)             |          | 興奮                        |                                                                                                         |                 | 07/03/06 | 07/03/07         |                   |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                     |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
| 身長・体重: ●<br>2007/03/06<br>A型インフルエンザ症候群治療の為、本剤17.5mg×2/日の投与開始。<br>異常行動、興奮状態発現。<br>2007/03/07<br>異常行動、興奮状態回復。 |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |          |                  |                   |                 |    |
|                                                                                                             |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |          |                  | MedDRA            | Version (10.0)  |    |

P308

(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-06025418 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                                                            |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                               |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                                                                                                            |            |     |                        |                |      |
| 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、<br>興奮状態          |                |      |
| 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<br>異常行動：(国内) <重大な副作用> 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.<br>興奮状態：(国内) 記載なし (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                                                                                                                     |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                                                                                                                              |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P309

(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-06025418 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1 |       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 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 (10.0)

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-06025418 |           |                       | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | A型インフルエンザ<br>症候群(原疾患) |          |               |            |     |      |                   |  |  |  |
| 中耳炎             |            | 継続        | 合併症                   |          |               |            |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P310

(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-06025418   | 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<br>(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<br>(日本)                           | タミフル         | リン酸オセルタミビル                                             | 投与中止          | 07/03/06                 | 07/03/07   |                                                                  |                 |                |                |
| 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<br><br>激越<br><br>異常行動<br><br>激越 |              | REPORTER<br><br>REPORTER<br><br>COMPANY<br><br>COMPANY |               |                          |            | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |                 | 1. タミフル:       |                |
| 報告された死因                                 |              |                                                        |               | 剖検                       |            | 剖検による死因                                                          |                 |                |                |
|                                         |              |                                                        |               |                          |            | MedDRA                                                           |                 | Version (10.0) |                |

P311

(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-06025418 |  | 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<br>cm      |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>異常行動<br>興奮、<br>激越 |  |        |  |                |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |                   |  |

P312

(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-06025419  | 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   | 2007年03月08日 | 第一報入手日   | 2007年03月08日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |  |       |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br><br>インフルエンザ |       |                  |  |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | 体重<br>Kg |             |                                                                                                         |                                |       |                  |  |       |
| 患者略名      | ●●●         |          |             |                                                                                                         |                                |       |                  |  |       |
| 性別        | 女性          |          |             |                                                                                                         |                                |       |                  |  |       |
| 年齢        | 4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 | 07/03/04 | 07/03/04 | 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 | 07/03/07 | 07/03/07 | 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<br>(MedDRA-PT)     | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|------------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 自傷行動<br>(自傷行為(タオルで自分の首をしめる)) | 自傷行動                      |      | 07/03/07 |     |                 |                 | 不  |

## 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  
 2007/03/04  
 本剤1cap(75mg)服用後、自己判断で中止。  
 2007/03/07  
 熱が下がらないため、再度1cap服用。  
 (5～6時間後)自室にてタオルを首に巻きつけた状態で意識を失っていたところを家族に発見される。  
 入院し、意識は取り戻した。

MedDRA

Version (10.0)

P313



(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-06025419 | 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               |                |      |
| 元々精神的に不安定なところがあり、ヒステリーを起こしやすいとのことで、本剤のせいとはあまり考えていない(家族も同様の意見)。精神科への紹介を考えている。 |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                                                        |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                                                     |            |     |                        |                |      |
| 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 |                |      |
|                                                                              |            |     | 自傷行為 (タオルで自分の首をしめる)    |                |      |
| 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<br>(国内) 記載なし (GDS) Psychiatric disorders                          |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                                                         |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                                              |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                                                       |            |     |                        | Version (10.0) |      |

(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-06025419 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 (10.0)

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-06025419 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 職業 ( )   |               |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P315

(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-06025419   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/03/04                 | 07/03/04   |                 |                 |                |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/03/07                 | 07/03/07   |                 |                 |                |                |
| 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. タミフル:       |                |
| 2. 自傷行動            |              | REPORTER   |               |                          |            | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |                |                |
| 自傷行動               |              | 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 (10.0) |                |

P316

(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-06025419 |    | 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<br>cm |        | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |               |  |

P317

(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-06025421               | 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                                                                                                                                                                                                      | 2007年02月28日              |          | 第一報入手日   | 2007年02月28日               | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                                                                          | 30日                      | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>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            | (不明)     | 07/02/26         | 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<br>(MedDRA-PT) |          |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                         | 持続期間           | 発現日      | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                                                                          | 異常行動<br>(異常行動)           |          |          | 異常行動                      |                                                                                                         |                | 07/02/26 | 07/02/27         |                 |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                      |                          |          |          |                           |                                                                                                         |                |          |                  |                 |                 |    |
| 身長、体重不明。<br>2年前にも本剤服用あり。問題はなかった。<br>2007/02/26<br>他院にて、A型インフルエンザに対して、本剤投与開始。<br>(17:30頃(服用2時間後))「お姉ちゃんの顔を見て怖い」と叫び暴れ出した。<br>医師の判断で、本院に搬送、入院。<br>入院後、水分補給の目的で点滴実施。<br>リレンザを処方したところ、解熱。<br>2007/02/27<br>回復。退院。 |                          |          |          |                           |                                                                                                         |                |          |                  |                 |                 |    |
|                                                                                                                                                                                                              |                          |          |          |                           |                                                                                                         |                | MedDRA   | Version (10.0)   |                 |                 |    |

P318

(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-06025421 | 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               |            |                |
| 2年前にも本剤を服用しているが、その時は問題なかった。                                  |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応                                                        |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。                                                     |            |     |                        |            |                |
| 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<br>(国内)<br>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) |            |     |                        |            |                |
| 引用文献                                                         |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|                                                              |            |     |                        |            |                |
|                                                              |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

P319

## (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-06025421 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |        |  |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06025421 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |  |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | A型インフルエンザ<br>(原疾患) |          | タミフル          |     |     |      | 副作用なし             |        |  |                |  |
|                 |            |           |                    |          |               |     |     |      |                   | MedDRA |  | Version (10.0) |  |

P320

(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-06025421   |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 不明            |  | 07/02/26                 |  |                                 |  |                |  |                |  |
| 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            |  |              |  | 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 (10.0) |  |                |  |



(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-06025421 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>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<br>(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 (10.0) |  |                   |  |

P322

(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-06025425  | 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   | 2007年02月26日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月26日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>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/1回  | 1日 | 07/02/23 | 07/02/23 | インフルエンザ |
| クラロイシン | クラリスロマイシン  | 0   | 経口 | TAB | 200mg/2回 | 1日 | 07/02/23 | 07/02/24 | 咳嗽      |
| アクディーム | 塩化リゾチーム    | 0   | 経口 | POW | 0.6g/2回  | 1日 | 07/02/23 | 07/02/24 | 咳嗽      |
| ムコソルバン | 塩酸アンブロキシール | 0   | 経口 | POW | 0.6g/2回  | 1日 | 07/02/23 | 07/02/24 | 咳嗽      |
| コカール   | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | TAB | (頓用)     |    | 07/02/23 | 07/02/24 | 発熱      |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 意識レベルの低下<br>(意識障害)       | 意識レベルの低下                  |      | 07/02/23 | 07/02/23 |                 |                 | 回  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
 2007/02/23  
 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37.2℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感  
 タ方本剤75mg内服。  
 夜間帯、ボーッとした感じでベランダの方に出て行き帰ってこない。  
 家人が出てみたところ、失踪しており、ベランダ(2F)から飛び降りたものと考え、周辺を搜索した。  
 発見できなかったが、程なく本人が裸足のまま帰宅し事なきを得た。  
 本人はこの間の事を全く記憶していない。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025425 | 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                          |            |                |
| 基礎疾患がない事、他の併用薬剤の種類などを考え併せると、今回の副作用と本剤の因果関係は否定しきれないとする。 |            |     | 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            |            |                |
|                                                        |            |     | 意識障害                              |            |                |
| 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等<br>本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり (QDS)記載なし            |            |     |                                   |            |                |
| 引用文献                                                   |            |     | 資料一覧                              |            |                |
|                                                        |            |     |                                   |            |                |
|                                                        |            |     |                                   | MedDRA     | Version (10.0) |

(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-06025425 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| その他の情報の有無        |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 診断に関連する検査及び処置の結果 |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 体温：測定日不明；37.2℃   |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

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-06025425 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| インフルエンザ         | 07/02/22   | 継続        | インフルエンザ(A)<br>(原疾患) | 外来、職業 ( )     |            |     |     |      |                   |      |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

P325

(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-06025425   |          | 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<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) |          | 一般的名称      |  | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |          | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                  | 07/02/23                     | 07/02/23   |                         |                         |                 |                |
| 2.                 | 日本         | クラロイシン       |          | クラリスロマイシン  |  |                       | 07/02/23                     | 07/02/24   |                         |                         |                 |                |
| 3.                 | 日本         | アクディーム       |          | 塩化リゾチーム    |  |                       | 07/02/23                     | 07/02/24   |                         |                         |                 |                |
| 4.                 | 日本         | ムコソルバン       |          | 塩酸アンブロキシール |  |                       | 07/02/23                     | 07/02/24   |                         |                         |                 |                |
| 5.                 | 日本         | コカール         |          | アセトアミノフェン  |  |                       | 07/02/23                     | 07/02/24   |                         |                         |                 |                |
| 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<br>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<br>関連            |            | 1. タミフル:                |                         | 1. タミフル:        |                |
|                    | 意識レベルの低下   |              | COMPANY  |            |  |                       | 関連あるかも/わずかに<br>関連            |            | 2. クラロイシン:              |                         | 2. クラロイシン:      |                |
| 2.                 |            |              |          |            |  |                       |                              |            | 3. アクディーム:              |                         | 3. アクディーム:      |                |
| 3.                 |            |              |          |            |  |                       |                              |            | 4. ムコソルバン:              |                         | 4. ムコソルバン:      |                |
| 4.                 |            |              |          |            |  |                       |                              |            | 5. コカール:                |                         | 5. コカール:        |                |
| 5.                 |            |              |          |            |  |                       |                              |            |                         |                         |                 |                |
| 報告された死因            |            |              |          |            |  |                       | 剖検                           |            | 剖検による死因                 |                         |                 |                |
|                    |            |              |          |            |  |                       |                              |            | MedDRA                  |                         | Version (10.0)  |                |

P326

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

| 識別番号・報告回数                    |     | B-06025425 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>意識レベルの低下、<br>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 |                 |            |            |                                        |                   |  |
| 親に関連する治療歴及び随伴状態              |     |            |          | 親に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<br>(発現した場合のみ) |  |
| 親に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 (10.0)                         |                   |  |

(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-06025518               | 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                                                                                                                                                                                               | 2007年03月13日              | 第一報入手日   | 2007年03月02日               | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |                 |                 |    |
| 副作用                                                                                                                                                                                                   | 30日                      | 身長       | 過去の副作用歴                   |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |       |                  |                 |                 |    |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                              | 日本(日本)                   | cm       |                           |                                                                                                         | インフルエンザ様<br>疾患  |       |                  |                 |                 |    |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                  | ●●●                      | 体重       |                           |                                                                                                         |                 |       |                  |                 |                 |    |
| 性別                                                                                                                                                                                                    | 女性                       | 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<br>投与量/回 回数  | 投与期間<br>開始日 終了日 | 医薬品使用理由         |    |
| タミフル                                                                                                                                                                                                  | リン酸オセルタミビル               |          |                           | S                                                                                                       | 経口              | SYR   | (不明)             |                 | インフルエンザ様<br>疾患  |    |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                              |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |       |                  |                 |                 |    |
| 重要性                                                                                                                                                                                                   | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) |          | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                                                                                                         | 持続期間            | 発現日   | 転帰日              | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重                                                                                                                                                                                                   | 異常行動<br>(異常行動)           |          | 異常行動                      |                                                                                                         |                 |       |                  |                 |                 | 回  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                   | 幻覚<br>(幻覚)               |          | 幻覚                        |                                                                                                         |                 |       |                  |                 |                 | 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。<br>不明<br>(午前)インフルエンザ様症状にて、外来受診。<br>診断キット結果は陰性であったが、症状よりインフルエンザを疑い、本剤を処方。<br>(昼食後)本剤服用。<br>(数時間後)異常行動発現。<br>幻覚、父親を認識できない、部屋を飛び出そうとする。<br>異常行動は数時間でおさまった。<br>翌日<br>熱も下がり、診断キットにて再検査したが、陰性であった。 |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |       |                  |                 |                 |    |
|                                                                                                                                                                                                       |                          |          |                           |                                                                                                         |                 |       |                  | MedDRA          | Version (10.0)  |    |

P328

(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-06025518 | 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               |                |      |
| 現在詳細調査中。                                          |            |     | 現在詳細調査中。               |                |      |
| 今後の対応                                             |            |     |                        |                |      |
| 現在詳細調査中。                                          |            |     |                        |                |      |
| 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、<br>幻覚            |                |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                |            |     |                        |                |      |
| 使用上の注意の記載状況<br>異常行動：重大な副作用に記載済み<br>幻覚：重大な副作用に記載済み |            |     |                        |                |      |
| 引用文献                                              |            |     | 資料一覧                   |                |      |
|                                                   |            |     |                        |                |      |
| MedDRA                                            |            |     |                        | Version (10.0) |      |

P329



(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-06025518 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1 |       |  |            |  |  |  |      |        |                |  |
| 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 (10.0) |  |

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-06025518 |           |     | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |      |        |                |  |
| インフルエンザ様<br>疾患  |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |            |      |                   |  |      |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |            |      |                   |  |      | MedDRA | Version (10.0) |  |

P330

(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-06025518   |  | 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<br>(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<br>(日本)               |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 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. 異常行動<br>幻覚<br>異常行動<br>幻覚 |  |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |  | 1. タミフル:       |  |                |  |
| 報告された死因                     |  |              |  |                                            |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因                                                          |  |                |  |                |  |
|                             |  |              |  |                                            |  |               |  |                          |  | MedDRA                                                           |  | Version (10.0) |  |                |  |

P331

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5/5

|                              |      |            |          |                 |            |            |                                             |                   |  |
|------------------------------|------|------------|----------|-----------------|------------|------------|---------------------------------------------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |      | B-06025518 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>異常行動、<br>異常行動<br>幻覚、<br>幻覚 |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0)                              |                   |  |

P332

(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-06025576  | 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   | 2007年03月08日 | 第一報入手日   | 2007年03月06日 |                 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |       |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴     | 原疾患・合併症・<br>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<br>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 | 07/03/04 | 07/03/04 | 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 | 07/03/05 |          | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |  |
| 重・重      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/03/04 | 07/03/06 |                 |                 | 回  |  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●● 体重: ●●●kg

2007/03/03  
 (17:05) 38.5℃発熱あり、当院外来受診。翌日再診とした。  
 カロナール200 2T 1×頓用。

2007/03/04  
 (11:30) 再診。エスブラインRインフルエンザA&B-NにてインフルエンザBと診断。本剤2cap 2×/3T処方。  
 (12:00) 本剤75mg服用。  
 (22:00) 突然泣き始め、素足で土間の方へ飛び出し「目がとれた」と叫ぶ。異常行動発現。  
 約10分程で落ち着き、両親がおさえる。体温: 37.5℃。

2007/03/05  
 (朝) 本剤服用再開(〜3/6)。その後異常な行動なし。

2007/03/06  
 (10:30) 当科外来に報告。再診。明らかな異常なし。  
 (11:00) 異常行動回復。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025576 | 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                                                       |            |                |
| 報告通りの異常行動。10代で初回投与後、単剤投与で異常行動時にhigh grade feverがない。<br>以上より何かの発症機序に關与したものではないかと疑わせた。<br>熱がなく他の薬剤の服用もなかった事より、同薬による副作用である可能性が高いと思われる。                                                                                       |            |     | 異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤再投与においても再現がみられないことから、インフルエンザの影響が考えられる。 |            |                |
| 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                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                |            |                |
| 第一報入手時(2007年3月6日)予測可能・非重篤、対応不要と評価していたが、追加情報入手(2007年3月7日)により予測可能・重篤となったため同日を起算日として30日報告を行う。<br>第一報入手日：2007年3月6日<br>起算日：2007年3月7日<br>本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号：i06103447-001)<br>使用上の注意記載状況<br>本剤：重大な副作用；異常行動      CDS：記載なし |            |     |                                                                |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                      |            |     | 資料一覧                                                           |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                | MedDRA     | Version (10.0) |

P334

(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-06025576 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/04 |            |  |  |  |  |        |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

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-06025576 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | インフルエンザB<br>型 (原疾患) | 外来、職業<br>■    | カロナール      | 07/03/03 | 07/03/03 | 発熱   |                   |        |                |  |
|                 |            |           |                     |               |            |          |          |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |

P335

(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-06025576   |  | 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<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的名称      |  | 医薬品に<br>対して取<br>られた<br>処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始<br>から発現<br>までの<br>時間間隔                  | 投与終了<br>から発現<br>までの<br>時間間隔 | 再投与に<br>よる再<br>発の有<br>無 | 再投与に<br>よる再<br>発した<br>副作用<br>名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 増量                        | 07/03/04                     | 07/03/04   |                                              |                             | 無                       |                                |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与量変<br>更せず               | 07/03/05                     |            |                                              |                             | 無                       |                                |
| 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<br>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   |  |                           |                              |            | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり<br>おそらく関連あり |                             | 1. タミフル:                |                                |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |                           |                              |            |                                              |                             | 2. タミフル:                |                                |
| 2.                 | 異常行動       |              |  | REPORTER   |  |                           |                              |            |                                              |                             |                         |                                |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |                           |                              |            |                                              |                             |                         |                                |
| 報告された死因            |            |              |  |            |  |                           | 剖検                           |            | 剖検による死因                                      |                             |                         |                                |
|                    |            |              |  |            |  |                           |                              |            | MedDRA                                       |                             | Version (10.0)          |                                |

P336

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-06025576 | 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<br>cm      | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |                   |

P337



(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-06025685  | 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   | 2007年03月09日 |     | 第一報入手日   | 2007年02月26日                            | ◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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  |                                        |                                                                                               |       |                |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | cm  |          |                                        |                                                                                               |       |                |  |                  |
| 患者略名      |             | 体重  |          | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ<br>季節性アレルギー |                                                                                               |       |                |  |                  |
| 性別        | 男性          | Kg  |          |                                        |                                                                                               |       |                |  | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 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 | 07/02/25 | 07/02/25 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/25 | 07/02/26 | 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

2007/02/25

(17:00) 38.5℃。

(19:00) インフルエンザA型治療のため本剤75mg内服し、夕食摂取後床につく。

(23:00) トイレに行こうとベッドから立ち上がったら倒れた。トイレ付き添って行くもトイレの中、壁に向かって排尿し、ふらふら歩き出し、  
台所の床に倒れる。異常行動発現。38.2℃。

(23:49) 母親心配になり、救急依頼する。

来院時38.5℃。

2007/02/26

(0:17) 病院到着後、補液管理となる。入院。

(5:00) 38.8℃。

(15:00) 37.2℃。

異常行動回復。

インフルエンザ軽快。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日: 2007/2/25

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻腔

・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025685 | 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                            |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/26<br>・本剤服用Point：投与1日目 タ |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                    |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

P339

(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-06025685 | 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                                           |            |                |
| 因果関係：不明<br>インフルエンザによる急性脳症の可能性は否定できない。<br>来院時、意識清明、神経学的所見左バビンスキー反射(+)以外正常。<br>頭部CT正常。入院後意識障害認めず。 |            |     | 異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、高熱時に発現しており、インフルエンザの影響と考えられる。 |            |                |
| 今後の対応                                                                                           |            |     |                                                    |            |                |
| 今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。                                                                         |            |     |                                                    |            |                |
| 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類                                                                  |            |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象                             |            |                |
|                                                                                                 |            |     | 異常行動                                               |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                              |            |     |                                                    |            |                |
| 使用上の注意記載状況<br>本剤：重大な副作用欄に記載済み<br>CDS記載なし                                                        |            |     |                                                    |            |                |
| 引用文献                                                                                            |            |     | 資料一覧                                               |            |                |
|                                                                                                 |            |     |                                                    |            |                |
|                                                                                                 |            |     |                                                    | MedDRA     | Version (10.0) |

P340

(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-06025685 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/25 | 07/02/25 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/26   |  |      |  |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |          |          | 5800     |          |            |  |      |  |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            |          |          | 75       |          |            |  |      |  |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          |          | 460      |          |            |  |      |  |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |          |          | 13.7     |          |            |  |      |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |          |          | 43.4     |          |            |  |      |  |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          |          | 22.8     |          |            |  |      |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |          |          | 6.3      |          |            |  |      |  |  |  |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            |          |          | 4.1      |          |            |  |      |  |  |  |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |          |          | 0.3      |          |            |  |      |  |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            |          |          | 12       |          |            |  |      |  |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            |          |          | 8        |          |            |  |      |  |  |  |
| AL-P             | IU                                |            |            |          |          | 368      |          |            |  |      |  |  |  |
| LD               | IU                                |            |            |          |          | 173      |          |            |  |      |  |  |  |
| γ-GTP            | IU                                |            |            |          |          | 19       |          |            |  |      |  |  |  |
| ChE              | IU                                |            |            |          |          | 292      |          |            |  |      |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |          |          | 8.8      |          |            |  |      |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            |          |          | 0.91     |          |            |  |      |  |  |  |
| 尿酸 (血清)          | mg/dL                             |            |            |          |          | 6.0      |          |            |  |      |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |          |          | 136      |          |            |  |      |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |          |          | 4.0      |          |            |  |      |  |  |  |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |          |          | 99       |          |            |  |      |  |  |  |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            |          |          | 1.79     |          |            |  |      |  |  |  |
| 体温               | °C                                |            |            | 38.5     | 38.2     | 38.5     | 38.8     | 37.2       |  |      |  |  |  |
| 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-(10.0)

P341

(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-06025685 |                | 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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ<br>季節性アレルギー |       | 継続         | インフルエンザA型(原疾患) | 入院、職業 ( ) |               |            |     |        |                   |  |
|                     |       |            |                |           |               |            |     | MedDRA | Version (10.0)    |  |

(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-06025685   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 投与中止          | 07/02/25                 | 07/02/25   | 4時間                  |                 |                |                |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |              | 評価の情報源              |               | 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法) |            | 評価結果                 |                 | 医薬品に関するその他情報   |                |
| 1. 異常行動<br>異常行動    |              | REPORTER<br>COMPANY |               |                          |            | おそらく関連あり<br>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 (10.0) |                |

5 / 5

|                              |     |            |          |                 |            |            |                |                   |  |
|------------------------------|-----|------------|----------|-----------------|------------|------------|----------------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                    |     | B-06025685 | 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<br>cm | 親の体重<br>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、<br>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<br>(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 (10.0) |                   |  |

(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-06024434               | 第2報        | 関連報告番号                    |                 | 重篤                                                                                                      | 医学的確認    | 死亡日            | 2007年02月16日     | 機構処理欄             |         |
| 最新情報入手日                                                                                                                                                                                                  | 2007年02月23日              |            | 第一報入手日                    | 2007年02月16日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし  |         |
| 副作用                                                                                                                                                                                                      | 15日                      | 身長<br>cm   | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |          | 脳挫傷            |                 |                   |         |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                                 | 日本(日本)                   |            |                           | インフルエンザ         |                                                                                                         |          |                |                 |                   |         |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                     |                          |            | 体重<br>Kg                  |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |         |
| 性別                                                                                                                                                                                                       | 女性                       |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |         |
| 年齢                                                                                                                                                                                                       |                          |            | 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            | (1回服用)          | 07/02/16 07/02/16 | 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<br>(MedDRA-PT) |            | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日      | 転帰日            | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰      |
| 重・重                                                                                                                                                                                                      | 転倒<br>(転落死)              |            | 転倒                        |                 |                                                                                                         | 07/02/16 |                |                 |                   | 死       |
| 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<br>2007/02/16<br>(10:00頃) インフルエンザにて本剤を処方し、内服した。(1回内服)<br>(12:46) 自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。<br>(12:56) 救急隊到着し心肺停止の状態。<br>(13:03) 病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応示さず。<br>(13:34) 死亡確認。<br>警察による検案あり。剖検は同意を得ず。 |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                |                 |                   |         |
|                                                                                                                                                                                                          |                          |            |                           |                 |                                                                                                         |          |                | MedDRA          | Version (10.0)    |         |

P345



(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-06024434 | 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>【処方医】<br/>インフルエンザ迅速診断キットで診断し、Bであった。</p> <p>【治療医】<br/>転落による即死の状態。警察は事件性を否定。<br/>受傷1~2時間前に母と会話しており、普段と変わらない状態であった。本剤との因果関係は不明。ご家族は本剤との因果関係を気にしているが、現在のところ、因果関係は証明されていない旨を説明した。<br/>(死亡と本剤についてのコメント)<br/>因果関係は不明。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | <p>有害事象は本剤投与後に発現しているものの、情報不足により評価困難である。</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                      |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     | 転落死                                         |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |                                             |            |                |
| <p>初回入手時(2007年2月16日)、本剤との因果関係は否定されていたが、2007年2月21日に本剤との因果関係は不明との追加情報を入手したため同日を起算日としFAX報告を行った。</p> <p>初回入手日：2007年2月16日<br/>起算日：2007年2月21日<br/>2007年3月6日、再検討を行い、事象名のMedDRA変更を行ったので、再度FAX報告を行った。今回、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/>転倒：国内およびCDSとも記載なし</p> <p>2. 累積報告件数<br/>転倒による死亡 (国内) : 2004年1月～2004年12月 報告なし<br/>2005年1月～2005年12月 報告なし<br/>2006年1月～2006年12月 報告なし<br/>2007年1月～2007年3月 1件 (今回の報告を含む)。<br/>(外国) : 2004年1月～2004年12月 報告なし<br/>2005年1月～2005年12月 報告なし<br/>2006年1月～2006年12月 報告なし<br/>2007年1月～2007年3月 報告なし</p> |            |     |                                             |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                             | MedDRA     | Version (10.0) |

P346

(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-06024434 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし           |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 |            |     |       |            |                |
| 引用文献               |            |     | 資料一覧  |            |                |
|                    |            |     |       |            |                |
|                    |            |     |       | MedDRA     | Version (10.0) |

P347

(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-06024434 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/08/07 | 07/02/16 |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 9000       | 7200     | 2600     |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 49.9     | 23       |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 | 25         | 45         | 43.9     | 74       |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 単球 (%)           | %                                 | 0          | 10         | 3.9      | 2        |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 | 0          | 5          | 1.7      | 0        |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 | 0          | 1          | 0.6      | 0        |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| ETC              | %                                 |            |            |          | 1        |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 380        | 527        | 486      | 169      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              | 11.0       | 15.2       | 14.4     | 5.0      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 | 34.0       | 45.0       | 43.4     | 16.0     |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 13.0       | 37.0       | 24.9     | 2.3      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          | 2.4      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 13         | 33         | 21       | 159      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 8          | 42         | 12       | 139      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| LD               | IU                                | 119        | 229        |          | 480      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| γ-GTP            | IU                                | 10         | 47         |          | 7        |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.0        | 22.0       |          | 7.7      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.4        | 0.7        |          | 0.31     |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             | 136        | 146        |          | 136      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             | 3.6        | 4.9        |          | 6.4      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| クロール             | mEq/L                             | 99         | 109        |          | 106      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| プロトロンビン時間        | 秒                                 | 70         | 150        |          | 5.0      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒                                 | 22.5       | 39.5       |          | 180      |  |            |  |  |        |      |                |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |

P348

(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-06024434 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 | 外来、職業    |               |     |     |        |                   |
|                 |            |           |     |          |               |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |

(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-06024434   | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 非該当           | 07/02/16                 | 07/02/16   |                          |                 |                |                |
| 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. 転倒<br>転倒        |              | REPORTER<br>COMPANY |               |                          |            | 不明/Unknown<br>不明/Unknown |                 | 1. タミフル:       |                |
| 報告された死因 脳挫傷        |              |                     |               | 剖検 無                     |            | 剖検による死因                  |                 |                |                |
|                    |              |                     |               |                          |            | MedDRA                   |                 | Version (10.0) |                |

(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-06024434 |  | 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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 親の略名                          |  | 親の性別       |  | 最終月経日           |  |            |  |            |  | 転倒、<br>転倒 |  |                |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0) |  |      |  |                   |  |

P351

## 医薬品副作用・感染症症例

|                      |            |            |          |       |           |            |                             |                |                         |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
|----------------------|------------|------------|----------|-------|-----------|------------|-----------------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|--|
| 識別番号                 | B02-12377  | 2003年2月12日 |          |       |           |            |                             |                |                         |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
| 区分                   | 副作用        | 30日        | 登録番号     |       | 年月日       | 2003年1月14日 | 同一症例番号                      |                | 年月日                     | 死・感・重・先・病・改・OTC                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
| 患者略名                 | 男性         | 1歳         | 外来       | 妊娠    | 医薬品副作用歴 無 |            |                             | 主な既往歴・患者の体質等 無 |                         |                                                                                                                                                                                                         | (生・労働者処理欄) |  |  |  |  |  |
|                      |            |            | 医療機関所在地: |       | 職業:       |            |                             |                |                         |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
| 販売名<br>(企業名)         | 一般名        | S<br>0     | 使用法      |       |           |            | 使用理由<br>原疾患には下線<br>合併症には( ) | 副作用・<br>感染症名   | 低体温                     |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
|                      |            |            | 経路       | 投与量   | 開始        | 終了         |                             |                |                         |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
| タミフルカプセル75<br>(中外製薬) | リン酸オセルタミビル | S          | PO       | 150mg | 2003/1/3  | 2003/1/3   | インフルエンザ様<br>疾患              | 年月日            | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |
|                      |            |            |          |       |           |            |                             |                | 2003/1/3                | 身長・体重:不明<br>インフルエンザ様症状発症。他院にてインフルエンザの診断のもと<br>本剤150mg/日(分2)投与開始。<br>(家族からの情報)本剤服用後、幻視、低体温、暴れた為、両親が<br>おさえた。体温は服薬後34-35℃になった。<br>再度服薬したところ、再度幻視出現し、低体温、暴れるなどの症状<br>が出現し、再び両親におさえられて治まった。その後本剤は<br>中止とした。 |            |  |  |  |  |  |
|                      |            |            |          |       |           |            |                             |                | 2003/1/4                | (家族からの情報)低体温が続いた。                                                                                                                                                                                       |            |  |  |  |  |  |
|                      |            |            |          |       |           |            |                             |                | 2003/1/5                | (家族からの情報)低体温は回復、だるさを訴える。                                                                                                                                                                                |            |  |  |  |  |  |
|                      |            |            |          |       |           |            |                             |                | 2003/1/6                | (1月5日までに副作用治療のために受診せず)はじめて食事がとれ<br>るようになり、当医院を受診。父親および母親はインフルエンザラ<br>ピッドテストでいずれも陽性であり、インフルエンザ以外の疾患は<br>考えられない。<br>幻視、低体温回復。                                                                             |            |  |  |  |  |  |
| その他の治療 無             |            |            |          |       |           |            | 再投与 無                       |                | 転帰 回復(2003年1月6日)        |                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |  |

P352

|                                                                                                                                                                                       |           |                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------|
| 識別番号                                                                                                                                                                                  | B02-12377 | 2003年2月12日                                                   |
| 担当医等の意見                                                                                                                                                                               |           | 報告企業の意見                                                      |
| <p>両親がインフルエンザラピッドテストにて陽性の為、本症例は検査は行わず、本剤の投与が行われた。幻視および低体温、暴れるなどの症状は、服薬後直ちに出現しており、本剤以外の原因は考えられない。</p>                                                                                  |           | <p>「幻覚」、「低体温」については、本剤服用後に発現し、再現性があることから、因果関係を否定することは難しい。</p> |
| 処置と今後の対策                                                                                                                                                                              |           | 参考事項                                                         |
| <p>「低体温」については、本剤の使用上の注意には未記載であるが、添付文書改定について検討中である。</p> <p>また「幻視」については、既に本剤の使用上の注意の「その他の副作用」の欄に「幻覚」を記載し、注意喚起を行っている。</p> <p>今後も同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。</p>                         |           | MCN 328823                                                   |
| <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤（国内、CDS、PDR）記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>低体温（国内）7件（今回の報告を含む）</p> <p>（国外）報告なし</p> <p>幻視（国内）10件（今回の報告および幻覚/幻覚様症状を含む）</p> <p>（国外）報告なし</p> |           |                                                              |



(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-06004486  | 第3報      | 関連報告番号                  |                 | 重篤                                                                                                      | 医学的確認 | 死亡日 | 2006年02月       | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日   | 2006年06月27日 |          | 第一報入手日                  | 2006年05月29日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>cm | 過去の副作用歴                 | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |       |     | 死亡             |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |                         |                 |                                                                                                         |       |     |                |       |
| 患者略名      | ●●●●        | 体重<br>Kg | インフルエンザ<br>期外収縮<br>心房細動 |                 |                                                                                                         |       |     |                |       |
| 性別        | 男性          |          |                         |                 |                                                                                                         |       |     |                |       |
| 年齢        | 4歳          | 曝露時の妊娠期間 |                         |                 | 新医薬品等の区分<br>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 | 06/02/17 | 06/02/17 | 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 | 06/02/18 | 06/02/18 | 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 | 06/02/19 | 06/02/19 | インフルエンザ |
| UNKNOWNDRUG | アスピリン       | 0   | 不明 | XXX | 80mg/3回 | 1日 |          |          |         |
| バイアスピリン     | アスピリン       | 0   | 経口 | TAB | (不明)    |    |          |          |         |
| ペレックス       | 非ピリン系感冒剤(2) | 0   | 経口 | GRA | 1g/3回   | 1日 | 06/02/17 | 06/02/19 |         |
| アスベリン       | ヒベンズ酸チペピジン  | 0   | 経口 | POW | 0.8g/1回 | 1日 | 06/02/17 | 06/02/19 |         |
| アストミン       | リン酸ジメモルファン  | 0   | 経口 | TAB | 10mg/3回 | 1日 | 06/02/17 | 06/02/19 |         |
| セスフラン       | プラノプロフェン    | 0   | 経口 | TAB | 75mg/3回 | 1日 | 06/02/17 | 06/02/19 |         |
| ノイエル        | 塩酸セトラキサート   | 0   | 経口 | FGR | 0.5g/3回 | 1日 | 06/02/17 | 06/02/19 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日   | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|-------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 死亡<br>(原因不明の死亡)          | 原因不明の死亡                   |      | 06/02 |     |                 |                 | 死  |

## 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

2003/07

期外収縮、突発性心房細動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、バイアスピリンを投与されていた。

2006/02/17

(18:20)受診。39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴い本剤75mg×2/日を投与(～2/19)。不安、精神神経系の症状はみられなかった。

服用Point 2/17 75mg、2/18 150mg、2/19 75mg、2/19の夜に服用したかは不明。

2/20に子供がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだったと推定される(確定診断はしていない)。

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-06004486 | 第3報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2006年02月 | 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                                                                                                                     |            |     |        |  |    |       |     |          |               |
| 2006/02/19<br>(20時頃) 家人に気づかれない様車で外出した。<br>2006/02/20<br>捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸壁で車を発見。人が海に落ちた形跡があった。<br>2006/04/28<br>海中より死亡した本人が発見された。 |            |     |        |  |    |       |     |          |               |
|                                                                                                                                             |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA   | Version (9.0) |

P355

(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-06004486 | 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>タミフルとの関連性は何ともいえない。タミフルとの関連性は、「目的無しの外出」が2月の出来事であり、行く必要のないのに海に行ったこと、タミフルによる過去の成人の精神・神経系副作用報告から、今回の例が有っても不思議ではないと考えた。<br/>死亡推定時刻、死因及び剖検については警察から連絡が無いので分からない。</p>                                                                                                                                                                                           |            |     | <p>詳細情報が不足していることより、本剤との因果性は評価困難である。</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                  |            |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     | 原因不明の死亡                                 |            |               |
| 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5月29日)、報告対象外であったが、2006年6月6日付の追加情報入手により、報告対象となったため、同日を起算日とし未完了報告を行った。<br/>2006年6月6日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/>(国内/CDS)記載なし</p> <p>2. 原因不明の死亡累積報告件数<br/>(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件</p> <p>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数<br/>2006年1月～2006年7月: 1件(今回の報告を含む)<br/>2005年1月～2005年12月: 0件<br/>2004年1月～2004年12月: 0件<br/>2003年1月～2003年12月: 0件</p> |            |     |                                         |            |               |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     | 資料一覧                                    |            |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                         |            |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                         | 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-06004486 | 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) |

P357

(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-06004486 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/02/17 |            |  |  |  |  |  |        |               |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 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-06004486 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |        |               |
| インフルエンザ         | 06/02/17   | 継続        | インフルエンザA<br>(原疾患) | 外来、職業    |               |     |     |      |                   |  |        |               |
| 期外収縮            | 03/07      | 継続        | 合併症               |          |               |     |     |      |                   |  |        |               |
| 心房細動            | 03/07      | 継続        | 突発性心房細動 (合併症)     |          |               |     |     |      |                   |  |        |               |
|                 |            |           |                   |          |               |     |     |      |                   |  | MedDRA | Version (9.0) |

P358

(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-06004486   | 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<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称        | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル   | 増量                    | 06/02/17                     | 06/02/17   |                         |                         |                 |                |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル   | 減量                    | 06/02/18                     | 06/02/18   |                         |                         |                 |                |
| 3.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル   | 非該当                   | 06/02/19                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 4.                 | 日本         | UNKNOWNDRUG  | アスピリン        | 不明                    |                              |            |                         |                         |                 |                |
| 5.                 | 日本         | バイアスピリン      | アスピリン        | 不明                    |                              |            |                         |                         |                 |                |
| 6.                 | 日本         | ペレックス        | 非ピリン系感冒剤 (2) |                       | 06/02/17                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 7.                 | 日本         | アスベリン        | ヒベンズ酸チペピジン   |                       | 06/02/17                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 8.                 | 日本         | アストミン        | リン酸ジメモルファン   |                       | 06/02/17                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 9.                 | 日本         | セスフラン        | プラノプロフェン     |                       | 06/02/17                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 10.                | 日本         | ノイエル         | 塩酸セトラキサート    |                       | 06/02/17                     | 06/02/19   |                         |                         |                 |                |
| 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<br>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.                 | 死亡         |              | REPORTER     |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 1. タミフル:        |                |
|                    | 死亡         |              | COMPANY      |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 2. タミフル:        |                |
| 2.                 | 死亡         |              | REPORTER     |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 3. タミフル:        |                |
|                    | 死亡         |              | COMPANY      |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 4. UNKNOWNDRUG: |                |
| 3.                 | 死亡         |              | REPORTER     |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 5. バイアスピリン:     |                |
|                    | 死亡         |              | COMPANY      |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 6. ペレックス:       |                |
|                    | 死亡         |              | REPORTER     |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 7. アスベリン:       |                |
|                    | 死亡         |              | COMPANY      |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに<br>関連       |                         | 8. アストミン:       |                |
| 4.                 |            |              |              |                       |                              |            |                         |                         | 9. セスフラン:       |                |
| 5.                 |            |              |              |                       |                              |            |                         |                         | 10. ノイエル:       |                |
| 6.                 |            |              |              |                       |                              |            |                         |                         |                 |                |
| 7.                 |            |              |              |                       |                              |            |                         |                         |                 |                |
| 8.                 |            |              |              |                       |                              |            |                         |                         |                 |                |
|                    |            |              |              |                       |                              |            | MedDRA                  | Version (9.0)           |                 |                |

P359

(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-06004486 | 第3報    | 一般的名称                        | リン酸オセルタミビル | 該当なし          |
| 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<br>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  |
| 9.               |            |        |                              |            |               |
| 10.              |            |        |                              |            |               |
| 報告された死因 死亡       |            |        | 剖検 有                         | 剖検による死因    |               |
|                  |            |        |                              | MedDRA     | Version (9.0) |

5 / 5

| 識別番号・報告回数                    |      | B-06004486 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br><br>原因不明の死亡、<br>死亡 |                   |  |
| 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 |                 |            |            |                                 |                   |  |
| 親に関連する治療歴及び随伴状態              |      |            |          | 親に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<br>(発現した場合のみ) |  |
| 親に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)                   |                   |  |



(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-06007798               | 第1報                       | 関連報告番号      |                                                                                                         | 重篤              | 医学的確認    | 死亡日             | 2006年07月03日      | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2006年07月12日              | 第一報入手日                    | 2006年07月04日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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)  |          | 死亡              | 新医薬品等の区分<br>該当なし |       |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15日                      | 身長<br>cm                  | 過去の副作用歴     |                                                                                                         | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |          |                 |                  |       |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 日本(日本)                   | 体重<br>Kg                  |             |                                                                                                         | 鼻咽喉炎            |          |                 |                  |       |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                 |                  |       |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                 |                  |       |
| 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      | 06/07/03 | 06/07/03        | 鼻咽喉炎             |       |
| カロナール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | アセトアミノフェン                | O                         | 経口          | POR                                                                                                     | /1回 1日<br>(不明)  | 06/07/03 | 06/07/03        | 発熱               |       |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                 |                  |       |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |             | 持続期間                                                                                                    | 発現日             | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔  | 転帰    |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 死亡<br>(原因不明の死亡)          | 原因不明の死亡                   |             |                                                                                                         | 06/07/03        |          |                 |                  | 死     |
| 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<br>2006/07/03<br>(朝) 40度近い熱があったので学校を休んだ。本剤を服用した。<br>(12:00頃) 本剤1カプセルを服用した。この薬は高校生の兄が6月30日に処方されたもので、兄に効果があったことから母親が内服させた。<br>(15:00頃) 熱が下がらないので解熱剤(カロナール)を服用した。<br>(17:50頃) 自宅のある高層住宅の駐車場で倒れているとの通報が消防本部にあった。発見された当時、肌着に半ズボン姿で、靴などを履いておらず、はだしであった。<br>心肺停止の状態で救急車で病院に搬送された。腕や脚など複数力所に骨折が見られた。<br>(来院時) 心肺停止状態であり、1時間蘇生施行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。<br>(19:05) 死亡確認。 |                          |                           |             |                                                                                                         |                 |          |                 |                  |       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                           |             |                                                                                                         |                 | MedDRA   | Version (9.1)   |                  |       |

P362

(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-06007798 | 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                                                      |               |
| (搬送先医師)<br>高熱があり、転落に伴う外傷を認めたが(左手開放骨折、頭部打撲)、タミフル内服による因果関係は不明。<br>外観上の直接死因は断定できず。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |       | 有害事象発現前後の状況の詳細、剖検情報などが不明であり、情報不足のため本剤と有害事象との関連性を評価することは困難である。 |               |
| 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                                        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |       | 原因不明の死亡                                                       |               |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |       |                                                               |               |
| 本症例は、2006年7月12日付で、PMDAより入手した医療機関報告(厚生労働省受付番:106101089-001)である。<br>母親がタミフルを自己判断で飲ましたとのことであり、処方医師が存在せず、また、現段階では剖検情報を得ることも困難であるため、本情報を持って完了報告を行う。なお、今後、追加情報を入手した場合は追加報告を行う予定である。<br>2006年7月4日にFAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>(国内/GDS) 記載なし<br>2. 原因不明の死亡累積報告件数<br>(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件<br>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数<br>2006年1月~2006年7月: 1件(今回の報告を含む)<br>2005年1月~2005年12月: 0件<br>2004年1月~2004年12月: 0件<br>2003年1月~2003年12月: 0件 |            |     |       |                                                               |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |       | MedDRA                                                        | Version (9.1) |

P363

(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-06007798 | 第1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                                                        |               |
|           |            |     |       | 新聞記事(琉球新報 2006. 7. 4付, 琉球新報 2006. 7. 5付, 沖縄タイムス2006. 7. 5付) |               |
|           |            |     |       | MedDRA                                                      | Version (9.1) |

P364

(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-06007798 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1 |       |  |            |  |  |  |        |               |  |
| 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-06007798 |           |                | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |        |               |  |
| 鼻咽頭炎            |            | 継続        | 風邪気味 (原疾患<br>) | 外来、職業    |               |     |            |      |                   |  |        |               |  |
|                 |            |           |                |          |               |     |            |      |                   |  | MedDRA | Version (9.1) |  |

P365

(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-06007798   |  | 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<br>(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          |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル          |  | 非該当           |  | 06/07/03 06/07/03        |  | 再投与による再発の有無              |  |
| 2. 日本              |  | カロナール        |  | アセトアミノフェン           |  |               |  | 06/07/03 06/07/03        |  |                          |  |
| 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                     |  |
| 1. 死亡<br>死亡        |  |              |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 不明/Unknown<br>不明/Unknown |  |
| 2.                 |  |              |  |                     |  |               |  |                          |  | 1. タミフル:<br>2. カロナール:    |  |
| 報告された死因 死亡         |  |              |  | 剖検 有                |  |               |  | 剖検による死因                  |  | 失血、<br>骨盤骨折              |  |
|                    |  |              |  |                     |  |               |  | MedDRA                   |  | Version (9.1)            |  |

P366

5 / 5

[illegible]

(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-05001178  | 第1報      | 関連報告番号   |                                              | 重篤                                                                                                      | 医学的確認 | 死亡日            | 2005年03月31日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2005年04月13日 |          | 第一報入手日   | 2005年03月31日                                  | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                              |                                                                                                         |       | 胃腸出血           |             |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          |                                              |                                                                                                         |       |                |             |                  |
| 患者略名      | ●●●●        | 体重<br>Kg |          | インフルエンザ<br>慢性腎不全<br>血液透析<br>脳梗塞<br>便秘<br>高血圧 |                                                                                                         |       |                |             |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                                              |                                                                                                         |       |                |             |                  |
| 年齢        | 9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             | 05/03/24 | 05/03/24 | インフルエンザ |
| ロキソニン  | ロキソプロフェンナトリウム | S   | 経口 | TAB | 1DF/1回   | 1日             | 05/03/24 | 05/03/24 | 発熱      |
| パナルジン  | 塩酸テクロピジン      | 0   | 経口 | TAB | 100mg/1回 | 1日             | 05/03/05 | 05/03/30 | 脳梗塞     |
| プルゼニド  | センノシド         | 0   | 経口 | TAB | 2DF/1回   | 1日             | 05/03/05 | 05/03/30 | 便秘      |
| アダラートL | ニフェジピン        | 0   | 経口 | TAB | 1DF/3回   | 1日<br>(2~3回/日) | 05/03/05 | 05/03/30 | 高血圧     |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 胃腸出血<br>(消化管出血)          | 消化管出血                     |      | 05/03/30 |     |                 |                 | 死  |

## 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  
 1995/12/26  
 慢性腎不全にて血液透析開始。  
 2005/03/24  
 (午後) 39.5℃の発熱のため透析後内科受診。外来での検査でインフルエンザAと診断。  
 (16:00) 入院。38.4℃  
 (17:30) 39.4℃。本剤1cap、ロキソニン1錠服用。本剤、ロキソニンは1回のみ。  
 (21:00) BT36.7℃。その後は発熱を認めず。  
 2005/03/25  
 解熱。  
 2005/03/26

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-05001178 | 第1報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2005年03月31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

透析実施。

2005/03/27

(不穏行動の詳細は不明。個室であり、3月27日曜日であった。少し認知症の気があった。)

吐しゃ物の潜血反応検査実施：陽性(出血量としては極少量)

この時点から消化管出血があったかは疑問。

(17:00) 不穏な行動あり、その後嘔吐(潜血反応+)

(19:00) 一時禁食にしていたが、嘔吐、気分不快なく同日夕食を介助にて摂取した。(この時にはタール便なし)

2005/03/29

透析実施。

2005/03/30

(8:00) 朝食も半分摂取。気分不快等の訴えもない。

(14:15) タール便中等量、胃部痛あり。そのため禁食。

(22:20) 突然の下血多量(タール便)。顔色不良。

その後も下血続いていた。翌日胃カメラを予定される。

2005/03/31

(2:30) 呼吸状態悪化。血圧低下。挿管人工呼吸器装着。

(3:00) 血圧低下。

(3:30) 心拍数低下

(4:27) 死亡確認。

<訪問時の聞き取り調査内容>

・体格は正確にはわからないが、この年齢の人にしては、身長は高いほうである。決して小柄ではない。

・消化器系の既往歴：特になし

MedDRA

Version (9.1)

P369



医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |       |                                                                                                |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | B-05001178 | 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>本剤服用時、解熱を目的にロキソニンも服用している。消化管出血の原因としてロキソニンの可能性も考えられる（否定できず）。尚、以前よりパナルジン（100mg）を服用しているため、出血後なかなか止血できなかったと思われる。</p> <p>総合的には、超高齢であること、透析患者であること、慢性腎不全であること、インフルエンザにかかったことが基礎要因として大きい。薬剤としてはロキソニン、本剤の関与は不明であるものの、否定はできない程度である。また、パナルジンも止血が困難だったことに影響があったかもしれない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全<br/> 3/27の不穏な行動、嘔吐は特に本剤との関連性を考えていない。<br/> 3/30は翌日に詳細検査予定であったため、血液検査データ等は取っていない。</p> |            |     |       | <p>本剤投与後に発現しているが、高齢、原疾患（慢性腎不全、インフルエンザ）、透析患者であることの影響が大きいと考えられ、併用薬剤の影響も含め、本剤と死亡との関連性は低いと考える。</p> |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |       |                                                                                                |      |
| 今後とも同様情報の収集に努め、適切に対処する所存である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |       |                                                                                                |      |
| 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                                                                         |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |       | 消化管出血                                                                                          |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |       |                                                                                                |      |
| <p>1. 使用上の注意の記載状況<br/> 本剤：記載なし、（PDR、GDS）記載なし<br/> ロキソニン：＜重大＞消化管出血<br/> パナルジン：＜重大＞出血（消化管出血等の重篤な出血）<br/> 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数<br/> （国内）胃腸出血：3件（今回の報告を含む）、下部消化管出血：1件、上部消化管出血：2件、出血性十二指腸潰瘍：1件、出血性腸炎：4件<br/> （外国）胃腸出血：1件</p>                                                                                                                                                  |            |     |       |                                                                                                |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |       | 資料一覧                                                                                           |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |       |                                                                                                |      |

MedDRA

Version (9,1)

P370

(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-05001178 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/03/29 | 05/03/15 | 05/03/24 | 05/03/26   | 05/03/29 |  |      |  |  |  |
| 赤血球数              | $\times 10^4/\text{mm}^3$ | 427.0      | 570.0      | 339      |          | 372      | 332        |          |  |      |  |  |  |
| ヘマトクリット           | %                         | 39.8       | 51.8       | 30.8     |          | 34.5     | 30.2       |          |  |      |  |  |  |
| 白血球数              | $/\text{mm}^3$            | 2750       | 93.7       | 6750     |          | 5880     | 6370       |          |  |      |  |  |  |
| ヘモグロビン            | g/dL                      | 13.5       | 17.6       | 9.8      |          | 10.7     | 9.5        |          |  |      |  |  |  |
| 血小板数              | $\times 10^4/\text{mm}^3$ | 13.1       | 36.2       | 16.6     |          | 14.1     | 13.0       |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球容積 (MCV)     | fL                        | 82.7       | 101.6      | 90.9     |          |          | 91.0       |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球血色素量 (MCH)   | pg                        | 28.0       | 34.6       | 28.9     |          |          | 28.6       |          |  |      |  |  |  |
| 平均赤血球血色素濃度 (MCHC) | %                         | 31.6       | 36.6       | 31.8     |          |          | 31.5       |          |  |      |  |  |  |
| Reticulocy        | パーミル                      | 8.0        | 22.0       | 9.2      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| 好中球数 (%)          | %                         | 46.0       | 76.9       | 71.5     |          |          | 57.0       |          |  |      |  |  |  |
| リンパ球 (%)          | %                         | 16.3       | 42.9       | 20.9     |          |          | 23.5       |          |  |      |  |  |  |
| 単球 (%)            | %                         | 2.5        | 7.1        | 4.6      |          |          | 4.4        |          |  |      |  |  |  |
| 好酸球数 (%)          | %                         | 0.0        | 7.8        | 2.4      |          |          | 14.6       |          |  |      |  |  |  |
| 好塩基球 (%)          | %                         | 0.0        | 1.2        | 0.6      |          |          | 0.5        |          |  |      |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)          | g/dL                      | 6.6        | 8.1        | 6.2      |          | 6.6      | 5.9        |          |  |      |  |  |  |
| アルブミン (血清)        | g/dL                      | 3.6        | 5.3        | 2.8      |          | 2.9      | 2.6        |          |  |      |  |  |  |
| チモール混濁試験 (TTT)    | Kunkel 単位                 | 0.0        | 4.0        | 2.3      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| 硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)    | Kunkel 単位                 | 4.0        | 12.0       | 9.1      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| AST (GOT)         | IU                        | 5.0        | 33.0       | 15       |          | 19       |            |          |  |      |  |  |  |
| ALT (GPT)         | IU                        | 3.0        | 36.0       | 10       |          | 10       |            |          |  |      |  |  |  |
| AL-P              | IU                        | 115.0      | 350.0      | 225      |          | 223      |            |          |  |      |  |  |  |
| LD                | IU                        | 119.0      | 230.0      | 216      |          | 287      |            |          |  |      |  |  |  |
| LAP               | U/L                       | 35.0       | 64.0       | 41       |          | 49       |            |          |  |      |  |  |  |
| $\gamma$ -GTP     | IU                        | 8.0        | 76.0       | 11       |          | 9        |            |          |  |      |  |  |  |
| ChE               | IU                        | 186.0      | 393.0      | 132      |          | 148      |            |          |  |      |  |  |  |
| 総ビリルビン            | mg/dL                     | 0.2        | 1.3        | 0.37     |          | 0.37     |            |          |  |      |  |  |  |
| アミラーゼ             | IU/L                      | 35.0       | 132.0      |          |          | 37       |            |          |  |      |  |  |  |
| Ferrum            | $\mu\text{g/dL}$          | 39.0       | 188.0      | 25       |          | 26       |            |          |  |      |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L                      | 15.0       | 168.0      |          |          | 62       |            |          |  |      |  |  |  |

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-05001178 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/03/29 | 05/03/15 | 05/03/24 | 05/03/26   | 05/03/29 |  |      |  |  |  |
| 尿素窒素(血清)          | mg/dL | 8.0        | 21.0       | 23       | 30       | 40       | 82         | 78       |  |      |  |  |  |
| 血中クレアチニン          | mg/dL | 0.61       | 1.04       | 10.21    | 3.65     | 5.77     | 8.87       | 3.46     |  |      |  |  |  |
| 尿酸(血清)            | mg/dL | 3.1        | 7.0        | 8.9      | 3.1      | 4.8      | 7.0        | 2.5      |  |      |  |  |  |
| ナトリウム             | mEq/L | 136.0      | 146.0      | 135      | 143      | 138      | 131        | 137      |  |      |  |  |  |
| カリウム              | mEq/L | 3.5        | 4.8        | 5.3      | 4.0      | 5.9      | 5.7        | 3.2      |  |      |  |  |  |
| クロール              | mEq/L | 98.0       | 108.0      | 98       | 106      | 102      | 95         | 101      |  |      |  |  |  |
| カルシウム             | mg/dL | 8.4        | 10.2       | 7.9      | 9.4      | 9.0      | 7.7        | 8.7      |  |      |  |  |  |
| リン                | mg/dL | 2.6        | 4.4        | 6.9      | 2.8      | 5.5      | 8.4        | 2.6      |  |      |  |  |  |
| マグネシウム            | mg/dL | 1.8        | 2.5        | 2.3      | 2.0      | 1.9      | 2.1        | 1.9      |  |      |  |  |  |
| 総コレステロール          | mg/dL | 128.0      | 223.0      | 153      |          | 160      |            |          |  |      |  |  |  |
| トリグリセリド<br>(中性脂肪) | mg/dL | 30.0       | 150.0      | 141      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| HDL-Cho           | mg/dL | 41.5       | 67.3       | 39.2     |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| 血糖(ブドウ糖)          |       |            |            | 100      |          | 65       |            |          |  |      |  |  |  |
| アルブミン(血清)         | %     | 60.2       | 73.1       | 51.1     |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| α1                | %     | 1.7        | 3.7        | 4.3      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| α2                | %     | 5.7        | 9.8        | 11.6     |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| β                 | %     | 6.6        | 11.3       | 10.1     |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| γ                 | %     | 10.6       | 18.5       | 22.9     |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| C-反応性蛋白           | mg/dL | 0.0        | 0.6        | 6.6      |          | 9.6      | 11.8       |          |  |      |  |  |  |
| β2M               | mg/L  | 0.8        | 1.9        | 57.1     | 28.7     |          |            | 43.1     |  |      |  |  |  |
| 不飽和鉄結合能           | μg/dL | 180.0      | 230.0      | 194      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| Ferritin          | ng/mL | 15.0       | 240.0      | 203      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| Transferrin       | mg/dL | 160.0      | 350.0      | 172      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| i-PTH             | pg/mL | 10.0       | 65.0       | 115      |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
| プレAlb             | mg/dL | 21         | 45         |          |          |          | 12.4       |          |  |      |  |  |  |
| 心胸部比              |       |            |            |          |          | 54.5     |            |          |  |      |  |  |  |
| 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  |       |            |            |          |          |          |            |          |  |      |  |  |  |
|                   |       |            |            |          |          |          |            |          |  |      |  |  |  |

P372

(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-05001178 | 第1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-05001178 | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 05/03/24   | 継続       | A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患) | 入院、職業 (無)  |               |     |     |      |                   |
| 慢性腎不全       |            | 継続       | 原疾患                   |            |               |     |     |      |                   |
| 血液透析        | 95/12/26   | 05/03/29 |                       |            |               |     |     |      |                   |
| 脳梗塞         |            | 継続       | 合併症                   |            |               |     |     |      |                   |
| 便秘          |            | 継続       | 合併症                   |            |               |     |     |      |                   |
| 高血圧         |            | 継続       | 合併症                   |            |               |     |     |      |                   |
|             |            |          |                       |            | MedDRA        |     |     |      |                   |
|             |            |          |                       |            | Version (9.1) |     |     |      |                   |

P373

(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-05001178   | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル    | 非該当           | 05/03/24                 | 05/03/24 |                 |                 |               |                |
| 2.                 | 日本         | ロキソニン        | ロキソプロフェンナトリウム | 非該当           | 05/03/24                 | 05/03/24 |                 |                 |               |                |
| 3.                 | 日本         | パナルジン        | 塩酸チクロピジン      |               | 05/03/05                 | 05/03/30 |                 |                 |               |                |
| 4.                 | 日本         | プルゼニド        | センノシド         |               | 05/03/05                 | 05/03/30 |                 |                 |               |                |
| 5.                 | 日本         | アダラートL       | ニフェジピン        |               | 05/03/05                 | 05/03/30 |                 |                 |               |                |
| 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.                 | 胃腸出血       | REPORTER     |               |               |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   |                 | 1.            | タミフル:          |
|                    | 胃腸出血       | COMPANY      |               |               |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連   |                 | 2.            | ロキソニン:         |
| 2.                 |            |              |               |               |                          |          |                 |                 | 3.            | パナルジン:         |
| 3.                 |            |              |               |               |                          |          |                 |                 | 4.            | プルゼニド:         |
| 4.                 |            |              |               |               |                          |          |                 |                 | 5.            | アダラートL:        |
| 5.                 |            |              |               |               |                          |          |                 |                 |               |                |
| 報告された死因            |            |              | 胃腸出血          |               | 剖検                       |          | 無               |                 | 剖検による死因       |                |
|                    |            |              |               |               |                          |          |                 |                 | MedDRA        |                |
|                    |            |              |               |               |                          |          |                 |                 | Version (9.1) |                |

P374

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

|                              |            |       |                |                 |            |               |      |                   |  |  |
|------------------------------|------------|-------|----------------|-----------------|------------|---------------|------|-------------------|--|--|
| 識別番号・報告回数                    | B-05001178 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名     |      |                   |  |  |
| 親の略名                         | 親の性別       | 最終月経日 | 消化管出血、<br>胃腸出血 |                 |            |               |      |                   |  |  |
| 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<br>(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) |      |                   |  |  |

(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-05000876  | 第2報      | 関連報告番号   |                 | 非重篤                                                                                                   | 医学的確認 | 死亡日            |  |                  |
| 最新情報入手日   | 2005年04月14日 |          | 第一報入手日   | 2005年03月16日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>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<br>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 | 1g/2回 | 1日 | 05/03/11 | 05/03/13 | インフルエンザ |
| コカール | アセトアミノフェン  | O   | 経口 | SYR | (頓用)  |    |          |          |         |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 尿失禁<br>(尿失禁)             | 尿失禁                       |      | 05/03/13 | 05/03/15 |                 |                 | 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: 2004/02/07  
 インフルエンザAの診断で、本剤1.7g/日を5日間服用。経過は良好で本剤の副反応も認めなかった。  
 2005/03/11  
 (10:00頃) 39.4℃。嘔吐1回。腹痛(+)。  
 (17:00) 午後来院。インフルエンザを疑い検査。キャピリアAB→陰性  
 WBC 5200 (Ly 18.7%, Mo 8.7%, Gr 72.6%)、GRP 1.0mg/dL、流行状況よりインフルエンザと判断し、本剤DS 2.0g/日投与。  
 (夜) 服薬し、20分後に嘔吐。  
 2005/03/12  
 (朝) 全量服薬し、1時間後に嘔吐。  
 (夜) 全量服用し、嘔吐なし。  
 2005/03/13  
 (朝) 全量服用し、嘔吐なし。熱は38~40℃続く。  
 (12:00頃) 意識がもうろう状態で(意識障害/重篤でない軽微でない)、意味不明の発語をしながら火がついたように泣き、母親に抱きつく(異常行動/重篤でない軽微でない)。母の膝の上で尿失禁(重篤でない軽微でない)をする。10分後に症状は落ち着く。  
 (夜) 全量を服用。  
 2005/03/14  
 (11:00) 再来院。意識は清明で一般状態は良好。体温は37.9℃。

MedDRA

Version (10.0)

(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-05000876 | 第2報 | 関連報告番号 |  | 非重篤 | 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>WBC 3100、CRP 1.4。<br/>(21:00)以降本剤は朝から服薬中止していたが、夜、睡眠中突然起き上がり叫ぶ、壁をガンガン叩く等の興奮状態となり、母親が声かけやなだめでも全く応じず、10分から15分ぐらいすると自然に再入眠をする。このような異常行動を1時間毎に4~5回繰り返した。</p> <p>2005/03/15<br/>(10:20)再来院。この時は一般状態良好。<br/>意識障害、尿失禁、異常行動は回復。</p> <p>2005/03/18<br/>診察時も異常を認めず。<br/>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・確定診断の有無：無</li><li>・キャピリアAB 3/11、3/15とも陰性</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：熱、嘔吐、腹痛、機嫌が悪い、元気がない、食欲やや低下</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 タ 投与2~3日目 朝夕</li><li>・ドライシロップの処方形態：分包した後</li></ul> |            |     |        |  |     |       |     |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     |        |  |     |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

P377



(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-05000876 | 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>3/11の発熱は、結局インフルエンザではなかった。3/11、15ともキャピリアABは陰性。3/15の抗体検査では、H1N1 10↓、H3N2 80、B 10↓であった。その後3/23に再び発熱し、3/24の来院時の検査でインフルエンザBと診断した(タミフルを服用せずに回復した)。以上今回の意識障害と異常行動は、インフルエンザ脳炎の可能性は無く、本剤服用による可能性がきわめて高いと考える。現在小児のインフルエンザ診療において疑い又は確定診断された場合、ほとんどのケースで本剤が投与されているが、今回のような副反応が、一定の割合で出現するようであれば、投薬により慎重にしなければならないと考える。</p> |            |     |       | <p>本剤投与後に発現しているが、高熱による影響が強いと考える。</p> |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |       |                                      |                |
| 今後とも同様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               |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |       | 尿失禁                                  |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |       |                                      |                |
| <p>1. 使用上の注意の記載状況<br/>国内、CDS：記載なし<br/>2. 累積報告件数<br/>国内：2件 (今回の報告を含む)<br/>国外：報告なし</p>                                                                                                                                                                                                                              |            |     |       |                                      |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |       | 資料一覧                                 |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |       |                                      |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |       | MedDRA                               | Version (10.0) |

P378

(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-05000876 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/03/11 | 05/03/14 | 05/03/15 | 05/03/15   |  |      |        |  |                |  |
| 白血球数      | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 9700       | 5200     | 3100     | 3800     |            |  |      |        |  |                |  |
| 好中球数 (%)  | %                                 | 42         | 74         | 72.6     | 62.0     | 31.5     |            |  |      |        |  |                |  |
| リンパ球 (%)  | %                                 | 18         | 50         | 18.7     | 33.2     | 61.9     | 46.0       |  |      |        |  |                |  |
| 単球 (%)    | %                                 | 1          | 8          | 8.7      | 4.8      | 6.6      | 6.0        |  |      |        |  |                |  |
| 好酸球数 (%)  | %                                 | 0          | 7          |          |          | 0.0      |            |  |      |        |  |                |  |
| 好塩基球 (%)  | %                                 | 0          | 2          |          |          | 1.0      |            |  |      |        |  |                |  |
| Stab      | %                                 | 0          | 19         |          |          | 5.0      |            |  |      |        |  |                |  |
| Seg       | %                                 | 27         | 72         |          |          | 38.0     |            |  |      |        |  |                |  |
| ETC       | %                                 |            |            |          |          | 4.0      |            |  |      |        |  |                |  |
| 赤血球数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 438        | 577        | 390      | 437      | 515      |            |  |      |        |  |                |  |
| ヘモグロビン    | g/dL                              | 13.6       | 18.3       | 10.5     | 12.0     | 14.1     |            |  |      |        |  |                |  |
| ヘマトクリット   | %                                 | 40.4       | 51.9       | 34.1     | 38.0     | 44.7     |            |  |      |        |  |                |  |
| 血小板数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 14.0       | 37.9       | 10.6     | 10.6     | 14.7     |            |  |      |        |  |                |  |
| 総蛋白 (血清)  | g/dL                              | 6.5        | 8.2        |          |          | 6.6      |            |  |      |        |  |                |  |
| 総ビリルビン    | mg/dL                             | 0.2        | 1.0        |          |          | 0.3      |            |  |      |        |  |                |  |
| AST (GOT) | IU                                | 10         | 40         |          |          | 60       |            |  |      |        |  |                |  |
| ALT (GPT) | IU                                | 5          | 45         |          |          | 26       |            |  |      |        |  |                |  |
| AL-P      | IU                                | 104        | 338        |          |          | 492      |            |  |      |        |  |                |  |
| LD        | IU                                | 120        | 245        |          |          | 359      |            |  |      |        |  |                |  |
| γ-GTP     | IU                                | 16         | 73         |          |          | 13       |            |  |      |        |  |                |  |
| ChE       | IU                                | 3500       | 8000       |          |          | 4671     |            |  |      |        |  |                |  |
| アミラーゼ     | IU/L                              | 60         | 190        |          |          | 131      |            |  |      |        |  |                |  |
| 総コレステロール  | mg/dL                             | 150        | 219        |          |          | 151      |            |  |      |        |  |                |  |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL                             | 8          | 20         |          |          | 13.4     |            |  |      |        |  |                |  |
| 血中クレアチニン  | mg/dL                             | 0.65       | 1.09       |          |          | 0.36     |            |  |      |        |  |                |  |
| 尿酸 (血清)   | mg/dL                             |            | 7          |          |          | 4.5      |            |  |      |        |  |                |  |
| ナトリウム     | mEq/L                             | 135        | 145        |          |          | 141      |            |  |      |        |  |                |  |
| カリウム      | mEq/L                             | 3.5        | 5.0        |          |          | 4.3      |            |  |      |        |  |                |  |
| クロール      | mEq/L                             | 98         | 108        |          |          | 103      |            |  |      |        |  |                |  |
| カルシウム     | mg/dL                             | 8.2        | 10.0       |          |          | 8.8      |            |  |      |        |  |                |  |
| リン        | mg/dL                             | 2.5        | 4.5        |          |          | 3.7      |            |  |      |        |  |                |  |
| C-反応性蛋白   | mg/dL                             |            | 0.45       | 1.0      | 1.4      | 0.8      |            |  |      |        |  |                |  |
|           |                                   |            |            |          |          |          |            |  |      | MedDRA |  | Version (10.0) |  |

P379

(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-05000876 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/03/11 | 05/03/14 | 05/03/15 | 05/03/15   |  |  |        |                |  |  |  |
| 赤血球 大小不同                        |            |            |            |          |          | -        |            |  |  |        |                |  |  |  |
| 赤血球 奇形                          |            |            |            |          |          | -        |            |  |  |        |                |  |  |  |
| 赤血球 多染性                         |            |            |            |          |          | -        |            |  |  |        |                |  |  |  |
| インフルエンザ<br>A型/H1 A・ソ連<br>型・H1N1 | 倍          |            |            |          |          | 10未満     |            |  |  |        |                |  |  |  |
| インフルエンザ<br>A型/H1 A・香港<br>型・H3N2 | 倍          |            |            |          |          | 80       |            |  |  |        |                |  |  |  |
| インフルエンザ<br>B型/H1 B型             | 倍          |            |            |          |          | 10未満     |            |  |  |        |                |  |  |  |
| 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 (10.0) |  |  |  |

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-05000876 |           |                    | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | インフルエンザ疑<br>い(原疾患) | 外来、職業 ( ) |               |     |            |      |                   |        |                |  |  |  |
|                 |            |           |                    |           |               |     |            |      |                   | MedDRA | Version (10.0) |  |  |  |

P380

(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-05000876   |  | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル          |  | 投与中止          |  | 05/03/11 05/03/13        |  |                                 |  |                |  |                |  |
| 2.                 | 日本         | コカール         |  | 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.                 | 尿失禁        |              |  | REPORTER<br>COMPANY |  |               |  |                          |  | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes            |  | 1. タミフル:       |  |                |  |
| 2.                 | 尿失禁        |              |  |                     |  |               |  |                          |  |                                 |  | 2. コカール:       |  |                |  |
| 報告された死因            |            |              |  |                     |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因                         |  |                |  |                |  |
|                    |            |              |  |                     |  |               |  |                          |  | MedDRA                          |  | Version (10.0) |  |                |  |

P381

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-05000876 | 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<br>cm | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名      |                   |
| 親の略名                         | 親の性別       |          | 最終月経日 |                 |            |            | 尿失禁、<br>尿失禁    |                   |
| 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<br>(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 (10.0) |                   |

(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-05018850  | 第4報      | 関連報告番号                 |             | 重篤                                                                                                        | 医学的確認 | 死亡日              |  |  |
| 最新情報入手日   | 2006年04月19日 |          | 第一報入手日                 | 2005年11月17日 | ◎ 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>◎ 先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>cm | 過去の副作用歴                |             |                                                                                                           |       | 新医薬品等の区分<br>該当なし |  |  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          | 原疾患・合併症・既往歴            |             |                                                                                                           |       |                  |  |  |
| 患者略名      |             | 体重<br>Kg | インフルエンザ<br>うつ病<br>骨粗鬆症 |             |                                                                                                           |       |                  |  |  |
| 性別        | 女性          |          |                        |             |                                                                                                           |       |                  |  |  |
| 年齢        | 6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 | 05/11/10 | 05/11/14 | インフルエンザ   |
| UNKNOWNDRUG | インフルエンザHAワクチン | S   | 静脈内(明記されていない場合) | INJ | 1DF/1回  | 1日 | 05/11/08 | 05/11/08 | インフルエンザ免疫 |
| パキシル        | 塩酸パロキセチン水和物   | S   | 経口              | TAB | 20mg/1回 | 1日 | 00       |          | うつ病       |
| サイレース       | フルニトラゼパム      | 0   | 経口              | TAB | 2mg/1回  | 1日 | 00       |          | 不眠症       |
| マイスリー       | 酒石酸ゾルピデム      | 0   | 経口              | TAB | 5mg/1回  | 1日 | 00       |          | 不眠症       |
| エビスタ        | 塩酸ラロキシフェン     | 0   | 経口              | TAB | 60mg/1回 | 1日 | 00       |          | 骨粗鬆症      |
| UNKNOWNDRUG | アセトアミノフェン     | 0   | 経口              | POW | 0.5g/3回 | 1日 | 05/11/10 | 05/11/14 | 発熱        |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 劇症肝炎<br>(劇症肝炎(全身倦怠感、黄疸)) | 劇症肝炎                      |      | 05/11/15 |     |                 |                 | 不  |

## 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:   
 2005/11/08  
 インフルエンザワクチン接種。  
 2005/11/09  
 発熱(39.8℃)、咽頭痛(+)、息苦しさ(+)  
 2005/11/10  
 受診。インフルエンザの疑いで本剤の投与を開始。(150mg/日 ~11/14)  
 2005/11/14

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-05018850 | 第4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>他科受診。X-P正常、熱 (-)、便秘 (+)、HCV(-)、HBsAg (-)<br/>2005/11/15<br/>急性肝炎 (疑) 入院。黄疸 (+)、血中アンモニア: 188、APTT: 46.7秒、プロトロンビン時間: 21.8秒、HA抗体-IgM (-)<br/>全身倦怠感、黄疸、肝不全発現。<br/>入院。<br/>2005/11/16<br/>夜間、時おり意味不明言動あり。<br/>2005/11/17<br/>全身黄染著明、水様便多量。<br/>2005/11/18<br/>全身倦怠感継続。<br/>2005/11/19<br/>ベッドより飛び降りたり、大声で叫んだりする。<br/>血漿交換のために一時他院へ転院。<br/>2005/12/28<br/>当院へ帰院。<br/>2006/01/27<br/>退院。<br/>DLST未実施<br/>肝性脳症の昏睡度: II度</p> |            |     |        |  |    |       |     |        |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (9.1) |

P384

(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-05018850 | 第4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                                                   |            |      |
| 因果関係は不明であるが、薬剤性の副反応である可能性が高い。<br>全身倦怠感および黄疸は肝不全の随伴症状である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     | 本剤およびインフルエンザワクチン投与後に発現しており、両剤の因果関係は否定できないが、情報不足のため評価困難である。 |            |      |
| 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                                     |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     | 劇症肝炎 (全身倦怠感、黄疸)                                            |            |      |
| 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17年11月17日)に予測可能・重篤(30日報告対象)として、平成17年12月14日未完了報告済みである。追加情報入手により、副作用名が変更されたため予測不可・重篤(15日報告対象)として、完了報告を行う。</p> <p>本症例は、再調査を試みたが担当医の協力が得られず本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/>           本剤 肝炎・肝機能障害・黄疸：＜重大な副作用＞記載済み<br/>           劇症肝炎：未記載<br/>           パキシル 重篤な肝機能障害：＜重大な副作用＞記載済み<br/>           インフルエンザHAワクチン 肝機能障害、黄疸：＜重大な副作用＞記載済み</p> <p>2. 累積報告件数<br/>           劇症肝炎 (国内) 3件(本件を含む) (海外) 0件</p> |            |     |                                                            |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 資料一覧                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                            |            |      |

MedDRA

Version (9.1)



(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-05018850 | 第4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 (9.1) |

P386

(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-05018850 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/09/26 | 05/11/09 | 05/11/14 | 05/11/15   | 05/11/17 | 05/11/19 |        |      |               |  |  |
| HCV              |                                   |            |            |          |          | -        |            |          |          |        |      |               |  |  |
| HBsAg            |                                   |            |            |          |          | -        |            |          |          |        |      |               |  |  |
| S-Ammonia        |                                   |            |            |          |          |          | 188        |          |          |        |      |               |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒                                 |            |            |          |          |          | 46.7       |          |          |        |      |               |  |  |
| プロトロンビン時間        | 秒                                 |            |            |          |          |          | 21.8       |          |          |        |      |               |  |  |
| IgM F            | mg/dL                             |            |            |          |          |          | -          |          |          |        |      |               |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 6820     |          |          | 15810      | 14210    | 16510    |        |      |               |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 66.1     |          |          | 87.8       | 81.2     | 79.2     |        |      |               |  |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 |            |            | 22.6     |          |          | 2.36       | 7.56     | 8.30     |        |      |               |  |  |
| 単球 (%)           | %                                 |            |            | 9.96     |          |          | 9.51       | 10.1     | 11.6     |        |      |               |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 |            |            | 0.638    |          |          | 0.049      | 0.794    | 0.517    |        |      |               |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 |            |            | 0.7      |          |          | 0.233      | 0.397    | 0.366    |        |      |               |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 384      |          |          | 404.1      | 379      | 392      |        |      |               |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            | 12.6     |          |          | 13.8       | 13.2     | 14.1     |        |      |               |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            | 38.2     |          |          | 40.7       | 37.6     | 38.8     |        |      |               |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 24.9     |          |          | 13.8       | 12.9     | 16.0     |        |      |               |  |  |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             | 0.3        | 1.1        |          |          | 13.0     | 15.0       | 19.5     | 32.8     |        |      |               |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 8          | 38         | 29       |          | 1953     | 1102       | 438      | 258      |        |      |               |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 4          | 44         | 17       |          | 2075     | 1578       | 912      | 611      |        |      |               |  |  |
| AL-P             | IU                                | 104        | 338        |          |          |          | 869        |          |          |        |      |               |  |  |
| LD               | IU                                | 106        | 211        |          |          |          | 277        |          |          |        |      |               |  |  |
| γ-GTP            | IU                                |            |            | 49       |          |          |            |          |          |        |      |               |  |  |
| ChE              | IU                                | 185        | 431        |          |          |          | 114        | 95       |          |        |      |               |  |  |
| 尿素窒素(血清)         | mg/dL                             | 8          | 20         |          |          |          | 43.1       | 41.0     | 58.1     |        |      |               |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.2        | 0.8        | 0.7      |          |          | 1.5        | 1.1      | 1.0      |        |      |               |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             | 135        | 147        |          |          |          | 130        | 126      | 129      |        |      |               |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             | 3.5        | 5.0        |          |          |          | 4.5        | 5.3      | 5.5      |        |      |               |  |  |
| クロール             | mEq/L                             | 98         | 108        |          |          |          | 91         | 92       | 96       |        |      |               |  |  |
| 体温               | °C                                |            |            |          | 39.8     |          | 36.1       | 36.5     | 36.2     |        |      |               |  |  |
| SP               | mmHg                              |            |            |          |          |          | 152        | 102      | 156      |        |      |               |  |  |
| DP               | mmHg                              |            |            |          |          |          | 64         | 30       | 70       |        |      |               |  |  |
|                  |                                   |            |            |          |          |          |            |          |          | MedDRA |      | Version (9.1) |  |  |

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-05018850 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 05/09/26 | 05/11/09 | 05/11/14 | 05/11/15'  | 05/11/17 | 05/11/19 |  |      |  |  |  |
| PR               | 回/分 |            |            |          |          |          | 68         |          |          |  |      |  |  |  |
| 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-05018850 |     | 第4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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |      |  |  |
| インフルエンザ         | 05/11/09  | 継続         | 原疾患 | 外来、職業    |               |     |            |      |                   |  |      |  |  |
| うつ病             | 00        | 継続         | 合併症 |          |               |     |            |      |                   |  |      |  |  |
| 骨粗鬆症            | 00        | 継続         | 合併症 |          |               |     |            |      |                   |  |      |  |  |

MedDRA Version (9.1)

(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-05018850   | 第4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<br>(承認国) |              | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称               | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無                                                                                  | 再投与により再発した副作用名 |
| 1.                 | 日本<br>(日本)   | タミフル         | リン酸オセルタミビル          | 非該当                   | 05/11/10                     | 05/11/14   |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 2.                 | 日本           | UNKNOWNDRUG  | インフルエンザHAワ<br>クチン   | 非該当                   | 05/11/08                     | 05/11/08   |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 3.                 | 日本           | パキシル         | 塩酸パロキセチン水和<br>物     | 投与量変<br>更せず           | 00                           |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 4.                 | 日本           | サイレース        | フルニトラゼパム            | 投与量変<br>更せず           | 00                           |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 5.                 | 日本           | マイスリー        | 酒石酸ゾルピデム            | 投与量変<br>更せず           | 00                           |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 6.                 | 日本           | エビスタ         | 塩酸ラロキシフェン           | 投与量変<br>更せず           | 00                           |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 7.                 | 日本           | UNKNOWNDRUG  | アセトアミノフェン           |                       | 05/11/10                     | 05/11/14   |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 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<br>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.                 | 劇症肝炎<br>劇症肝炎 |              | REPORTER<br>COMPANY |                       |                              |            | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり    |                         | 1. タミフル：<br>2. UNKNOWNDRUG：<br>3. パキシル：<br>4. サイレース：<br>5. マイスリー：<br>6. エビスタ：<br>7. UNKNOWNDRUG： |                |
| 2.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 3.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 4.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 5.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 6.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 7.                 |              |              |                     |                       |                              |            |                         |                         |                                                                                                  |                |
| 報告された死因            |              |              |                     |                       | 剖検                           |            | 剖検による死因                 |                         |                                                                                                  |                |
|                    |              |              |                     |                       |                              |            | MedDRA                  |                         | Version (9.1)                                                                                    |                |

P389

(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-05018850 |  | 第4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<br>cm |  | 親の体重<br>kg |  | 副作用／有害事象名     |  |               |  |      |  |                   |  |
| 親の略名                          |  | 親の性別       |  | 最終月経日           |  |            |  |            |  | 劇症肝炎、<br>劇症肝炎 |  |               |  |      |  |                   |  |
| 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<br>(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) |  |      |  |                   |  |

P390

