

(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		
<p>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。</p>			<p>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。</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		
			幻覚、 行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 幻覚 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.</p>					
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 低値	正常範囲 高値	07/01/21	07/01/22	07/01/22										
白血球数	/mm ³	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 ⁴ /mm ³					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 ⁴ /mm ³					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																

P178

(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 (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)

P179

(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 (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		07/01/21	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 異常行動 幻覚 異常行動			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. 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)	

P180

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

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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ						
患者略名	●	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日 終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	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 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	錯乱状態 (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● 2007/02/09 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/02/10 錯乱発現(非重篤)。本剤投与中止。入院。 2007/02/11 錯乱回復。 2007/02/12 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。 使用上の注意記載状況 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 低値	正常範囲 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・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	原疾患										

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 (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	07/02/09	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 錯乱状態	REPORTER COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.1)	

P185

(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-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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日			錯乱、 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 (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 ◎ 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/13	07/02/22			回
重・重	嗜眠 (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ヶタ
 以上というわけではない、JCSはほぼ1)
 2007/02/16

MedDRA

Version (10.0)

P187

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いる。
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

(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。少なくとも、●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。</p> <p>【本剤との関連性について】 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。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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常行動：(国内) 重大な副作用：記載済み、(CDS) 記載なし ・嗜眠傾向：(国内) (CDS) 記載なし <p>累積報告件数 嗜眠：国内3件(本件含む)、国外1件 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 低値	正常範囲 高値	07/02/16										
白血球数	/mm ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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				-										

P190

(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 低値	正常範囲 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・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	07/02/07	継続	インフルエンザ A (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 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名		
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		07/02/08 07/02/08										
2.	日本 (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 (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		医薬品に関するその他情報				
1.	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠
2.	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠
3.	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠	異常行動	嗜眠
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