

(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 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 (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・ 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 (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 (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				
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)	

P241



(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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 ● Kg		インフルエンザ インフルエンザ脳 炎					
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	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 (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		07/02/05	07/02/15			軽
重・重	傾眠 (意識障害(傾眠))	傾眠		07/02/05	07/02/15			軽
重・重	失見当識 (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: ● cm 体重: ● kg  
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)

P243

(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 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、 意識障害(傾眠)、 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          本剤：異常行動(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし          意識障害(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし          傾眠(国内) その他の副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし</p> <p>累積報告件数          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		
				MedDRA	Version (10.0)

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 低値	正常範囲 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 (MCV)	fL			82								
平均赤血球血色 素量 (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・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)							
インフルエンザ脳 炎		継続	原疾患							

MedDRA Version (10.0)

P247

(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 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		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 傾眠 失見当識 異常行動 傾眠 失見当識				REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes おそらく関連あり 関連あり/Yes 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

(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-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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日				異常行動、 異常行動 傾眠、 傾眠 失見当識、 失見当識	
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 (10.0)	

P249

(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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			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					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		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°C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。

P250

(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 (国内) <重大な副作用> 異常行動 (GDS) 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 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 (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・ 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 (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 (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	07/02/02	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)		

P253

(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-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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別		最終月経日			異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

P254

(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     新医薬品等の区分 該当なし
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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg		インフルエンザ					
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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/08	07/02/08	インフルエンザ 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 (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		07/02/08				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● kg 体重: ● kg  
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(目が覚めて眼ぬれない等)。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、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、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)

P255

(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)

P256

(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。          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。          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 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 低値	正常範囲 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	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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 (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)

P259

(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 (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	07/02/08	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	異常行動	REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル:		
2.							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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (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 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			自殺既遂				
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 慢性腎不全 うつ病							
患者略名	●●●	体重 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	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	07/02/19	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 (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 (異常言動、精神・神経症状)		異常行動				07/02/17				不
重・重	自殺既遂 (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 ●●● 2007/02/17 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 異常行動、精神・神経症状発現。 2007/02/19 本剤投与中止(計5カプセル服用)。 投与中止後、透析5回実施。 2007/03/01 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)。 使用上の注意記載状況 ・異常行動: 重大な副作用欄に記載済み ・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 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 (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・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患)	職業 ■■■■								
慢性腎不全 うつ病		継続 継続	合併症 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 (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	
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 07/02/19			
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	
1. 異常行動 自殺既遂 異常行動 自殺既遂				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに関連 不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連	
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