

(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-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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 自殺、 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 (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)			

P266

(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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ					
患者略名	●										
性別	男性										
年齢	80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	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 (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			07/02/07	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：● 2007/02/05 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/02/07 異常行動により、除草剤を飲みだした。 入院。同日回復。 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 (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)

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 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-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・ 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	職業 XXXXXXXXXX								

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 (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	07/02/05	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 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:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (10.0)	

P270

(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 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)		

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 新医薬品等の区分 該当なし
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		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	◎ 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				
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	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/回数	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 (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		07/02/19	07/02/20			回
重・重	幻聴 (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
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°C、倦怠感
2007/02/18
高熱(39.4°C)で来院。
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。
(夜)本剤75mg/日の投与開始。
2007/02/19
(午後)異常行動、幻聴が発現。
本人1人で自宅でねていた。「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。
(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」、「にげるという声があった」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。
本剤の投与中止、家族がつきそっていた。
2007/02/20
家族より連絡あり。
(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。 (15:00)幻覚、異常行動、幻聴回復。 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、 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 本剤：幻覚（国内）重大な副作用欄に記載あり（GDS）記載なし 異常行動（国内）重大な副作用欄に記載あり（GDS）記載なし 幻聴（国内）重大な副作用欄に「精神・神経症状」の記載あり（GDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P274

(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 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												
2007/2/18 体温: 39.2°C												
										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・ 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	07/02/18	継続	インフルエンザ感 染症 (A型) (原 疾患)	外来、職業								
										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 (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	07/02/18	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 幻聴 異常行動 幻聴	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (10.0)	

P276

(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-06025190		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 異常行動、 異常行動 幻聴、 幻聴							
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 (10.0)					

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 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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	● cm							
患者略名	●	体重	副作用なし	インフルエンザ 喘息 非喫煙者					
性別	男性	● Kg							
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	07/02/16	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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (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
 本人がインフルエンザ症状(39°C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°C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°C)

MedDRA

Version (10.0)

P278

(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-06025191	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		
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：106103357-001)</p> <p>使用上の注意記載状況 (国内) 「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 低値	正常範囲 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・ 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 喘息 非喫煙者		継続 継続	原疾患 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 (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	07/02/16	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. 譫妄 譫妄			REPORTER COMPANY					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)		

P281

(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-06025191	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.0)			

P282

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-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 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	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		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	07/02/22	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 (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		07/02/22	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: ●●●
 2007/02/22
 インフルエンザA型のため、本剤処方。
 (20:00)本剤服用。
 (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。
 2007/02/23
 (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。
 2007/02/27
 右足骨折、手の怪我のため、整形外科で手術。
 2007/03/01
 入院中。意識レベルは正常。
 異常行動回復。

(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] 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 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 低値	正常範囲 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・ 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)

P285