

(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 (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	07/02/23	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/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. クラロイシン: その他の使用理由: 喀痰	
2.											3. アクディーム: その他の使用理由: 喀痰	
3.											4. ムコソルバン: その他の使用理由: 喀痰	
4.											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

(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-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 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				意識レベルの低下、 意識レベルの低下		
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)		

P327

(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 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)					体重 Kg	インフルエンザ様 疾患		
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	SYR	(不明)				インフルエンザ様 疾患

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						回
重・重	幻覚 (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。
 不明
 (午前)インフルエンザ様症状にて、外来受診。
 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。
 (昼食後)本剤服用。
 (数時間後)異常行動発現。
 幻覚、父親を認識できない、部屋を飛び出そうとする。
 異常行動は数時間でおさまった。
 翌日
 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、 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 異常行動：重大な副作用に記載済み 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 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

P330

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・ 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)			
インフルエンザ様 疾患		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-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 (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		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	幻覚	異常行動	幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 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

(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-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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 幻覚、 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 (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 新医薬品等の区分 該当なし	
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 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	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 (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		07/03/04	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: ● kg 体重: ● kg
2007/03/03
(17:05) 38.5°C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。エスプライン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°C。
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)

P333

(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。以上より何かの発症機序に関与したものではないかと疑わせた。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					
<p>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。</p> <p>第一報入手日：2007年3月6日 起算日：2007年3月7日 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) 使用上の注意記載状況 本剤：重大な副作用；異常行動 CDS：記載なし</p>					
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 低値	正常範囲 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・ 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 ●	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 (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	07/03/04	07/03/04			無	
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず	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		COMPANY					おそらく関連あり		1. タミフル:	
	異常行動										2. タミフル:	
2.	異常行動	REPORTER		COMPANY					おそらく関連あり			
	異常行動											
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (10.0)	

P336

(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-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 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)			

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	◎ 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						
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ 季節性アレルギー					
性別	男性	kg							
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	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 (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		07/02/25	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)

P338

(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 ・本剤服用Point：投与1日目 夕									
								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 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。 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。 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 本剤：重大な副作用欄に記載済み 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 低値	正常範囲 高値	07/02/25	07/02/25	07/02/26	07/02/26	07/02/26									
白血球数	/mm ³					5800											
好中球数 (%)	%					75											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					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 ⁴ /mm ³					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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 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)

P342

(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 (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		07/02/25	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 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)	

P343

(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-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 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)		

P344

(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 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			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 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 (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	転倒 (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 2007/02/16 (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) (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。 (12:56)救急隊到着し心肺停止の状態。 (13:03)病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応示さず。 (13:34)死亡確認。 警察による検案あり。剖検は同意を得ず。												
								MedDRA	Version (10.0)			

P345