

(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-05001646		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 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						意識消失、 意識消失	
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 (8.0)		

250

(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-05001648	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	2005年04月11日		第一報入手日	2005年04月11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 インフルエンザ								
発現国(情報源)	日本(日本)											
患者略名	■	体重 Kg										
性別	女性											
年齢	■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		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日			
								/1回 1日 (1回だけ服用)	(1日)	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 回
重・非	譫妄 (譫妄)			譫妄								
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 インフルエンザ治療のため、本剤投与。 不明 譫妄(重篤でない・軽微でない)発現。本剤は1回のみ服用で親の判断で中止。 不明 譫妄回復。												
								MedDRA	Version (8.1)			

(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-05001648	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		
特になし。			詳細情報が不明であり、本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
謔妄については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			謔妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。 本症例については、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。</p> <p>使用上の注意記載状況 謔妄 重大な副作用に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

(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-05001648	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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 (8.1)

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-05001648	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					
					MedDRA	Version (8.1)			

253

(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-05001648	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	(1日)					
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. 譚妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
譚妄		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 (8.1)	

(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-05001648		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		親の体重		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		cm		kg			
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 (8.1)		

255

(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-05001653	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	2005年04月26日		第一報入手日	2005年03月29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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	■■■■	体重 Kg							
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	GAP	75mg/2回	1日	05/03/22	05/03/24	インフルエンザ
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	O	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/22		
インダシン	インドメタシン	O	直腸	SUP	1DF/1回	1日	05/03/22	05/03/22	
ラクトリンゲル	乳酸リンゲル液	O	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	
プリンペラン	メトクロプラミド	O	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/03/24	05/03/25			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■■■■
 2005/03/22
 発熱、全身倦怠感を訴え外来受診。
 インフルエンザ感染症に対して、本剤150mg/日、マーズレン、インダシン坐薬を5日分処方。
 2005/03/23
 午前中、嘔吐し、再度外来受診。ラクトリンゲル液にプリンペラン1Aを混和し静注。手のしびれを訴えたが、そのまま帰宅。
 2005/03/24
 早朝、家族が意識障害に気づき、救急病院に搬送。本剤投与中止。
 2005/03/25
 家族から意識が回復したとTelあり。
 その後の患者の転帰は不明。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05001653	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		
特になし			情報が不足しており本剤との関連性は評価困難である。		
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査困難であった。本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

257

(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-05001653	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)

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-05001653	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		継続	インフルエンザ感染症 (原疾患)	職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

258

(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-05001653		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		投与中止	05/03/22	05/03/24				
2.	日本	マーズレン		アズレンスルホン酸ナトリウム		不明	05/03/22					
3.	日本	インダシン		インドメタシン		不明	05/03/22	05/03/22				
4.	日本	ラクトリンゲル		乳酸リンゲル液			05/03/23	05/03/23				
5.	日本	プリンペラン		メトクロプラミド			05/03/23	05/03/23				
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					評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. マーズレン: 3. インダシン: 4. ラクトリンゲル: 5. プリンペラン:	
	意識レベルの低下			COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
2.												
3.												
4.												
5.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

259

(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-05001653	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 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			意識障害、 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 (8.1)

260

(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-05001823	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	2005年07月11日		第一報入手日	2005年03月24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	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		インフルエンザ 肺結核 慢性呼吸不全 肺真菌症 結腸ポリープ					
性別	男性	Kg							
年齢	7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	05/03/14	05/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/02/16		感染
ガスモチン	クエン酸モサブライド	0	経口	TAB	15mg/1回	1日	05/02/16		食欲不振
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	24mg/1回	1日	05/02/16		便秘
エンシュア・リキッド	経腸成分栄養剤(2)	0	経口	SOL	(不明/頓用)		05/02/16		食欲不振
イトリゾール	イトラコナゾール	0	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/03		肺真菌症

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	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		05/03/15	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: cm 体重: kg
 2005/03/13
 38°C程度の発熱が続く(ロキソニン内服)
 (12:00頃) 血圧: 122/90mmHg
 2005/03/14
 インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 痰、発症時に認められた自他覚所見: 発熱(高熱)
 脱水症状や脱水に近い状態は認められていない。
 (12:00頃) 体温: 37.4°C、血圧: 134/78mmHg
 (18:00頃) インフルエンザB型治療の為、夕食後より本剤内服開始。(75mg)
 2005/03/15
 (3:15頃) ベッド前に左側臥位で倒れていた。その際に左側頭部打撲、側頭部内に出血(+)

MedDRA

Version (8.0)

(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-05001823	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>(7:00) 意識レベルは改善。 (8:00頃) 血圧: 172/88mmHg (12:00頃) 体温37.2°C、血圧: 146/96mmHg (夕) 夕食後より本剤の投与を中止。 2005/03/16 (8:00頃) 血圧: 130/92mmHg (12:00頃) 体温: 37.0°C、血圧: 182/106mmHg (18:00頃) 構音障害(外傷による)(+)に対して、グリポーゼdiv。 (19:30頃) けいれん(+)、フェノバール(外傷による)その後デバケンシロップ内服。 インフルエンザ治療。 2005/03/17 (8:00頃) 血圧: 200/100mmHg (12:00頃) 体温: 37.8°C、血圧: 188/106mmHg この頃より誤嚥性の発熱が出現。 不明 転倒、脳内出血による後遺症はほぼ軽快しているが最近誤嚥の頻度が高くなってきている。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

262

(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-05001823	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>以前から少し起立性低血圧はあったようだが、意識レベルの低下歴は認められていない。ホルターECGでも意識レベルの低下の原因となる所見はなし。意識レベルの低下は本剤の副作用の可能性が高いと考える。</p> <p>3/12頃から発熱(高熱)が出現し、やや解熱傾向であったが一応本剤(3/14)を内服しその後ごく軽度の意識レベルの低下が認められ全身状態が良くないため転倒されたと考える。それ以前まではそのような症状はなく、それまでの内服薬での副作用とは考えにくい。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と意識レベルの低下との因果関係は否定できないが、副作用発現後に本剤服用を行っているが、副作用の再現が見られなかったことから本剤の影響は少なく、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。</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		
			意識レベルの低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号: 73637-1 【使用上の注意記載状況】 重大な副作用に意識障害を記載。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

263

(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-05001823		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	05/03/17	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/15	05/03/13	05/03/14	05/03/17		
体温	℃			37.8	37.2	37.0				37.4			
SP	mmHg			188	146	182	130	172	122	134	200		
DP	mmHg			100	96	92	106	88	90	78	106		
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 (8.0)	

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-05001823		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		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業	ロキソニン	05/03	05/03	発熱					
肺結核		継続	陳旧性肺結核 (原疾患)										
慢性呼吸不全		継続	原疾患										
肺真菌症		継続	肺真菌症(アスペルギルス) (原疾患)										
結腸ポリープ		継続	大腸ポリープ (合併症)										
											MedDRA	Version (8.0)	

264

(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-05001823	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	投与中止	05/03/14	05/03/15				
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	05/02/16					
3.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず	05/02/16					
4.	日本	プルゼニド	センノシド	投与量変更せず	05/02/16					
5.	日本	エンシュア・リキッド	経腸成分栄養剤 (2)	投与量変更せず	05/02/16					
6.	日本	イトリゾール	イトラコナゾール	投与量変更せず	05/03/03					
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		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下 意識レベルの低下		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. クラリス: 3. ガスモチン: 4. プルゼニド: 5. エンシュア・リキッド: 6. イトリゾール:	
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

265

(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-05001823	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 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 (8.0)			

266

(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-05002114	第3報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年08月12日		第一報入手日	2005年03月29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				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ 咽頭炎					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	TAB	500mg/1回	1日	05/03/09	05/03/11	発熱
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/09	05/03/14	発熱
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎
ガストローム	エカベトナトリウム	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎

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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/13	05/04/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: Kg
 本剤初回投与
 2005/03/09
 (21:00) 発熱38.4℃。
 PL3g/日(〜3/14)、ジスロマック500mg/日(〜3/11)、セルベックス150mg/日、ガストローム3g/日(〜3/23)投与開始。
 2005/03/10
 (20:00) インフルエンザキットにてB型陽性。
 本剤150mg/日投与開始。
 発熱39℃、咽頭痛強度。
 2005/03/11
 発熱37℃。
 2005/03/12
 発熱37℃。
 2005/03/13

MedDRA

Version (8.0)

(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-05002114	第3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									
食欲不振。 味覚障害発現 (重篤でない 軽微でない)。 2005/03/14 平熱となり、本剤投与中止。 2005/04/05 味覚障害軽快。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05002114	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>以前より、本剤、ジスロマック以外の抗生剤等は時々服用していたが、味覚障害は出現したことはなかった。いずれの薬かはわからないが、因果関係が有りと考えられる。 ジスロマックは被疑薬でない理由：ジスロマックを多数使用(100例以上)しているが、現在迄1例も経験がなかった。 味覚障害に対するインフルエンザの影響：今迄経験してないが、今後注意してみたい。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な症例の収集に努め、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		
			味覚障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 味覚異常 記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常：(国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国) : 1件 味覚消失：(国内) 1件 (外国) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

269

(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-05002114	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.0)

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-05002114	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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/09	05/03/16	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
咽頭炎	05/03/09	継続	急性咽頭炎 (原疾患)						
					MedDRA				
					Version (8.0)				

270

(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-05002114	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 (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	05/03/10	05/03/14				
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		05/03/09	05/03/11				
3.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/09	05/03/14				
4.	日本	セルベックス	テプレノン		05/03/09	05/03/23				
5.	日本	ガストローム	エカベトナトリウム		05/03/09	05/03/23				
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.	味覚異常 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ジスロマック: 3. PL: 4. セルベックス: 5. ガストローム:	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

271

(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-05002114	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 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	味覚障害、 味覚異常					
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 (8.0)		

272

(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-05002258	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	2005年08月04日		第一報入手日	2005年04月04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	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/2回	1日	05/03/25		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	意識消失 (意識消失)	意識消失	30秒	05/03/25	05/03/25			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 ■■■■
 2005/03/25
 インフルエンザウイルス感染症のため、本剤150mg/日投与開始。
 意識消失発現(30秒程度)。同日回復。
 2005/03/29
 本剤投与終了。

MedDRA

Version (8.0)

(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-05002258	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		
なし。			情報不足により評価困難である。		
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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>詳細調査を依頼したが担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状 記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

274

(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-05002258	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関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 (8.0)

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-05002258	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		継続	インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	職業 ()					
		継続	(合併症)						
					MedDRA				
					Version (8.0)				

275

(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-05002258	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	投与量変更せず	05/03/25					
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.	意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	意識消失		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 (8.0)	

(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-05002258		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 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						意識消失、 意識消失	
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 (8.0)		

277

(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-05003030	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	2005年04月14日		第一報入手日	2005年04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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	●●●								
性別	男性								
年齢	8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	150mg/1回	1日	05/02/15	05/02/15	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	05/02/16	05/02/17	インフルエンザ
パファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	(不明)				
コンベルミンM	メシル酸ベタヒステン	0	経口	TAB	(不明)				
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	(不明)				

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 (譫妄)	譫妄		05/02/15				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 ●●●
2005/02/15
インフルエンザと診断され、屋から内服開始。夕方にまだらボケ(朝と夜が分からず、食事とったこと忘れる)あったが、夜分も服用。
妄想、譫妄が発現。(軽微)
2005/02/16
朝もボケ症状続いたため自己中止。症状減っていく。夕方、熱が上がったため内服するも、再び記憶があいまいになる。
2005/02/17
診断し、本剤中止。その後、症状はなくなる。
不明
妄想、譫妄回復。

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-05003030	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		
再投与でも症状続いたため、副作用の可能性あり。8歳のため、年齢から来る認知症か。			本剤投与後の発現であるが、インフルエンザによって発現した可能性も考えられる。		
今後の対応					
論案については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			謬妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73618-1 本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 重大な副作用 謬妄 記載済み					
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-05003030		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-05003030		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 ()								
										MedDRA	Version (9.1)	

280

(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-05003030	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	減量	05/02/15	05/02/15				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/17				
3.	日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明						
4.	日本	コンベルミンM	メシル酸ベタヒスチン	不明						
5.	日本	マグラックス	酸化マグネシウム	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		医薬品に関するその他情報	
1.	譚妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	譚妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
2.	譚妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. バファリン81mg:	
	譚妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. コンベルミンM:	
3.									5. マグラックス:	
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

281

(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-05003030	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			譫妄、 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 (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)		

282

(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-05004406	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	2005年05月26日		第一報入手日	2005年05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)			新医薬品等の区分 該当なし
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		インフルエンザ 食物アレルギー 動物アレルギー					
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		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	32.5mg/1回	1日	05/02/19	05/02/19	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	0.67mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	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	SYR	13mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (頓用(1回 量:200mg))		05/02/19	05/02/19	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	痙攣 (無熱性痙攣)	無熱性痙攣		05/02/20	05/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 歳 体重: 歳
 2005/02/17
 37.5°C、頭痛あり。
 2005/02/18
 夜38.3°C、頭痛、咽頭痛あり。他覚所見: 特記事項なし。
 (インフルエンザワクチン未接種。2/15母が39.0°C、頭痛があり、インフルエンザと診断されていた(迅速抗原検査は陰性))
 2005/02/19
 当院受診。
 鼻腔粘液インフルエンザ抗原迅速検査: 陰性
 神経学的所見なし。来院時: 37.7°C。
 夕方、本剤75mg内服。
 併用薬はポララミン散、アスピンドライシロップ、アルピニー坐剤。
 2005/02/20

MedDRA

Version (8.0)

(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-05004406	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									
<p>体温36.2℃。「お腹が空いた」と言って、母親の後について自宅の台所へ入っていった時、「前が見えない」と言って倒れかかった。傍にいた母親が慌てて抱きかかえたところ、顔面蒼白となり、全身の強直性痙攣が約1分程見られた。その後、覚醒し頭痛を訴えた(嘔吐なし)。</p> <p>救急病院受診。頭部単純CTスキャン、血液検査施行。CTは異常指摘されず。採血結果は特に所見を指摘されず。その後の処置、処方はなかった。</p> <p>夜、37.9℃。 本剤投与中止。 2005/02/21 当院再診。鼻腔粘液インフルエンザ抗原再検にて、A(-)、B(+) 解熱していたので、無投薬で経過観察。 2005/02/24 回復。</p>									
								ModDRA	Version (8.0)

(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-05004406	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>その後、発熱、痙攣等の再燃なく、17/2/20脳波検査を行った。明瞭な異常所見なし。 本児は、これまで熱性痙攣をふくめて、痙攣の既往なし。てんかん家族歴もない。 症状の起き方は、無熱性で、単純部分発作(眼がみえないという視覚症状)から始まって、意識消失して全身痙攣へ移行するという二次性全般化発作を思わせるような症状であった。 2/21(月)再来時は、神経学的所見はなかった。インフルエンザ迅速抗原検査は、38℃以上の発熱開始から24時間以内では陰性だったが、48時間以上経過後では陽性化した。 痙攣当初発熱もなかった点、他の併用薬は従前も使用していたが変わりなかった点なども考え、本剤による因果関係は存在する可能性があると考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と痙攣との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
使用上の注意<重大な副作用>に痙攣を記載し、医療関係者に注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行なう。					
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		
			無熱性痙攣		
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】 痙攣：<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

285

(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-05004406		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	05/02/17	05/02/18	05/02/19	05/02/20						
体温	℃			37.3	38.3	37.7	36.2						
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 (8.0)		

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-05004406		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 食物アレルギー 動物アレルギー	05/02/18	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 卵白アレルギー イヌアレルギー	外来、職業 █████									
										MedDRA	Version (8.0)		

286

(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-05004406	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	05/02/19	05/02/19				
2.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		05/02/19	05/02/20				
3.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/19	05/02/20				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン		05/02/19	05/02/19				
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.	痙攣		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	痙攣		COMPANY				おそらく関連あり		2. ポララミン:	
2.									3. アスピリン:	
3.									4. アルピニー:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

287

(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-05004406	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				無熱性痙攣、 痙攣		
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 (8.0)		

288

(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-05005032	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	2005年07月06日		第一報入手日	2005年05月25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	女性								
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		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	1日 (不明)	05/02/08	05/02/08	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	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/08	05/02/19			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 ■
 2005/02/07
 頭痛、40℃台の発熱が出現。
 2005/02/08
 (14:00)近医を受診。迅速キットにてインフルエンザと診断され、本剤を処方され、内服した。
 (19:00頃)突然興奮、過換気状態となる。
 (20:00過ぎ)救急車にて本院に搬送。来院時意識レベルは軽度低下しており(JCS・-3)、構語障害、尿、便失禁を認め、歩行不能であった。髄膜刺激症状はなく、その他の神経学的所見、一般内科学的所見に明らかな異常を認めなかった。血液検査ではWBC:9000/ μ L、CRP:15.2mg/dLと炎症反応が陽性で、血液ガスではpH:7.562、P02:103.6mmHg、PCO2:21.2mmHg、BE:-2.9mmol/Lと呼吸性アルカローシスであり、過換気が原因と思われた。入院後、頭部CT、頭部MRI、髄液検査、脳波検査では脳血管障害、脳髄膜炎、てんかん発作を疑う所見は認めなかった。内服薬を中止。
 2005/02/09
 (2病日)不穏状態は改善していき、WBC、CRPの値も改善した。
 2005/02/19
 (12病日)全身状態良好となり、退院。精神症状は回復。

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005032	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		
今回の精神症状の原因として、本剤による脳症が考えられたので報告する。			本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、情報不足により評価困難である。		
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		
			精神症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず情報入手困難であった。本情報をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 精神・神経症状：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
・福田 一、松岡 均、河野 浩、鶴田 和仁、栗林 忠信. オセルタミビルによる精神症状を疑った1例. 第269回日本内科学会九州地方会(2005. 5. 21)			学会抄録		
				MedDRA	Version (8.0)

290

(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-05005032	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.0)

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-05005032	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	05/02/07	継続	原疾患	職業 (●)						
					MedDRA					
					Version (8.0)					

(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-05005032	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	投与中止	05/02/08	05/02/08					
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.	精神症状 精神症状	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 (8.0)	

(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-05005032	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 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				精神症状、 精神症状			
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 (8.0)			

293

(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-05005388	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	2005年06月23日		第一報入手日	2005年06月13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	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		インフルエンザ					
患者略名	■	体重							
性別	男性	Kg							
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	SYR	16.5mg/2回	1日	05/03/25	05/03/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	20mg/2回	1日	05/03/27	05/03/31	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	SYR	1mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	0.67mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
メプテン	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	75mg/回 (頓用1回量 : 75mg)		05/03/25		咳嗽

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	脳症 (急性脳症)	急性脳症		05/03/27				後
重・重	肺水腫 (肺水腫)	肺水腫		05/03/27	05/03/28			軽
重・重	心停止 (心停止)	心停止		05/03/27	05/03/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■ kg 体重: ■ kg
 2005/03/24
 感冒様症状あり。他院受診しアスピリン、ポララミン他処方される。発熱なし。
 2005/03/25
 発熱あり上記医院受診し、キットにてFlu Bの診断で本剤33mg 2x/3T処方される。

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005388	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

体温の値は不明だが、食事も取れていてそれ程重症感のある状態ではなかった。

2005/03/27
 (10:30) 覚醒後に四肢脱力して反応なくなった。
 (11:20) 他院受診中に呼吸停止。(状態はかなり悪くなっていたと考えられる。)
 (11:25) 気管挿管してバギングで蘇生された後、当院に搬送された。
 (13:30) 搬送中に30秒程度の強直性けいれん後に心肺停止し、心臓マッサージ5分で蘇生されMDZ1mg静注された。呼びかけに反応なく、JCS: 300で急性脳症と診断。
 (16:16) 当院ICU入室後に心肺停止し、心臓マッサージ、ボスミン静注で蘇生された。これらの状況からインフルエンザ脳症と診断。以後は人工呼吸器管理として本剤経鼻管投与(40mg 2x/4T)。ドルミカム持続静注、マンニトール2.5mL/kg点滴静注、γ-グロブリン1g1回(大量療法)、ソル・メドロール30mg/kg x 3日間(ステロイドパルス療法)にて治療。抗生剤点滴静注(CMZ)を開始した。その他の特殊な治療は特にせず、快方に向かった。
 胸部X線にて肺水腫所見を認める。
 当院で行ったインフルエンザ抗体検査ではA、B型ともに(-)。

2005/03/28
 27日に認められた肺水腫所見はそれほどの水腫の量ではなかったため消失。CT、MRIにて脳浮腫所見が認められた。

2005/03/31
 人工呼吸器から離脱。

2005/04/01
 リハビリテーション開始。

2005/04/08
 ミルク注入開始。ヨーグルト、プリン等経口摂取開始。

2005/05/06
 伝い歩きできていた発達は定額士まで退行。追視なし。寝たきりの状態で退院し、外来で通院加療する事となった。

MedDRA

Version (8.0)

295

(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-05005388	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>本剤投与と急性脳症、肺水腫、心肺停止との因果関係はいずれも不明。急性脳症はインフルエンザ感染によるものと考えられる。肺水腫、心停止の原因は不明。インフルエンザ脳症と本剤内服の因果関係を肯定するものではないが、厳密には否定できないため報告することとした。</p> <p>3/27の午前覚醒後の四肢脱力状態において既に意識レベルは低下していたと考えられ、既に脳症が発現していたと考えられる。</p> <p>同年齢の子供より明らかに運動、知能の発達が遅れている。現在寝たきりであり、経口摂取は出来ているものの将来的にはそれも出来なくなる可能性がある。正直なところ正常状態までの回復は難しいと思う。</p> <p>現状、本症例はインフルエンザ脳症と診断しているがひとつ気がかりなのは、クリニックではキットでB型インフルエンザと診断されているようだが、27日当院で行ったインフルエンザ抗体検査では、A、B型ともに陰性であった。そのために突き詰めるとインフルエンザの診断の根拠が確信できない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザが原因と考えられ、本剤と脳症、肺水腫、心停止との因果関係は極めて低いものと判断する。</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		
			急性脳症、 肺水腫、 心停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 脳症、肺水腫、心停止：いずれも記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 脳症：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 肺水腫：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 心停止：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 4件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05005388		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 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/27	05/04/22	05/04/22									
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.00	0.31												
AST (GOT)	IU	10	40	621			99									
ALT (GPT)	IU	5	40	167			16									
LD	IU	115	245	1301			650									
AL-P	IU	115	359	559												
γ-GTP	IU		70	20												
ChE	IU	242	495	429												
尿素窒素(血清)	mg/dL	6	20	24.1			4.6									
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.60			0.19									
尿酸(血清)	mg/dL	3.7	7.0	13.7												
ナトリウム	mEq/L	136	147	143			140									
クロール	mEq/L	98	109	103			110									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0			4.1									
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.2												
リン	mg/dL	2.4	4.3	10.6												
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.6	3.8												
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	5.2			6.0									
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0	3.4			4.1									
A-G		1.2	2.0	1.9			2.2									
クレアチンキナーゼ	IU/L	57	197	4504			153									
アミラーゼ	IU/L	39	128	109												
アンモニア		30	80	252												
BS		70	109	171												
黄疸				-			-									
Chyle				-			-									
Haemolysis				-			-									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.13			0.10未満									
白血球数	/mm ³	5000	10000	8300			3000									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	416			393									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	11.3			10.9									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	34.7			33.0									
平均赤血球容積(MCV)	fL			83.4			84.0									

297

(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-05005388		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	05/03/27	05/03/27	05/04/22	05/04/22							
平均赤血球血色素量(MCH)	pg			27.2		27.7								
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%			32.6		33.0								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.1	36.2	14.2		29.4								
好中球数(%)	%			55.8		25.2								
好酸球数(%)	%			0.1	0.1	6.7	8.0							
好塩基球(%)	%			0.1	0.1	0.3	2.0							
単球(%)	%			6.8	6.8	12.4	5.0							
リンパ球(%)	%			37.2	46.0	55.4	54.0							
Stab	%			13.0		1.0								
Seg	%			40.0		29.0								
Aty-Lyn	%			1.0		1.0								
プロトロンビン時間	秒	10.8	13.9	18.0		11.7								
プロトロンビン時間	%	70	140	51		100								
PT INR		0.64	1.17	1.44		0.97								
PT コントロール				12.4		12.2								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	26.6	40.3	>151		29.1								
APTT コントロール				33.0		29.6								
フィブリノーゲン		156	400	276		191								
血中FDP			4.0	7.4										
D-dimer			1.0	3.8										
AT3		95.3	120.3	82										
尿色調				黄色										
尿清濁			-	1+										
尿比重		1.005	1.03	1.016										
尿pH		4.5	7.5	6.0										
UP			-	2+										
UG			-	+										
尿ケトン体			-	1+										

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005388		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	05/03/27	05/03/27	05/04/22	05/04/22						
潜血			-	3+									
尿ウロビリノー ゲン			+	+									
尿ビリルビン			-	-									
尿白血球			-	-									
尿亜硫酸塩			-	-									
尿沈渣 赤血球				1-4/HP									
尿沈渣 白血球				1未満/HP									
尿沈渣 扁平上 皮				1未満/HP									
尿沈渣 移行上 皮				1未満/HP									
尿沈渣 尿細管 上皮				1未満/HP									
尿沈渣 硝子円 柱				1-/LPF									
尿沈渣 細菌				-									
尿沈渣 OTHER1				-									
尿沈渣 OTHER2				+									
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 (8.0)

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-05005388		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	05/03/25	継続	B型インフルエン ザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業									

MedDRA Version (8.0)

299

(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-05005388	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	05/03/25	05/03/26				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/27	05/03/31				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/03/24					
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	不明	05/03/24					
5.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明	05/03/24					
6.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール	不明	05/03/24					
7.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/03/25					
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.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	1. タミフル: 2. タミフル: 3. アスベリン: その他の使用理由: 痰、熱		
	脳症 肺水腫 心停止	COMPANY COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	4. ムコソルバン: その他の使用理由: 痰、熱		
	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	5. ポララミン: その他の使用理由: 痰、熱		
	脳症 肺水腫 心停止	COMPANY COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	6. メプチン: その他の使用理由: 痰、熱		
	脳症 肺水腫 心停止	COMPANY COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	7. アンヒバ: その他の使用理由: 痰、熱		
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA Version (8.0)		

300

(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-05005388		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 cm		親の体重 kg	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用/有害事象名 急性脳症、 脳症 肺水腫、 肺水腫 心停止、 心停止	
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 (8.0)		

301

(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-05007134	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	2005年08月15日		第一報入手日	2005年07月05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	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		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	3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	05/02/15	05/02/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	(不明)				
カフコデ	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	(不明)				
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	(不明)				

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	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/17	05/02/22			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/02/17	05/02/22			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		05/02/17	05/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg
2005/02/13
発熱。
2005/02/15
近医受診。インフルエンザBと診断され、本剤150mg/日投与開始。
2005/02/17
朝まで、本剤内服。
解熱するも、頭痛、嘔気、嘔吐認め、当院受診。
入院。点滴(補液)施行。

(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-05007134	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									
2005/02/22 症状軽快。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05007134	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		
特になし。			情報が不足しており評価困難である。		
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		
			頭痛、嘔吐、嘔気		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：i05100958-001 使用上の注意の記載状況 本剤<その他の副作用>頭痛、嘔吐、悪心 カロナール、ノイテーム<その他の副作用>悪心、嘔吐 ムコスタ<その他の副作用>嘔気、嘔吐 カフコデ<その他の副作用>悪心、嘔吐、頭痛 累積報告件数 頭痛：国内2件（今回の報告を含む）、国外3件 嘔吐：国内9件（今回の報告を含む）、国外9件 悪心：国内11件（今回の報告を含む） 国外5件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

304

(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-05007134	第2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 (8.0)

(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-05007134	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.0)

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-05007134	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		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (●●)					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

306

(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-05007134	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	投与中止	05/02/15	05/02/17										
2.	日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明												
3.	日本 (日本)	ムコスタ	レバミピド	不明												
4.	日本 (日本)	カフコデ	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	不明												
5.	日本 (日本)	ノイチーム	塩化リゾチーム	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		医薬品に関するその他情報							
1.	頭痛	嘔吐	悪心	頭痛	嘔吐	悪心	REPORTER	REPORTER	REPORTER	COMPANY	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	1. タミフル: 2. カロナール: 3. ムコスタ: 4. カフコデ: 5. ノイチーム:
2.													関連あるかも/わずかに関連			
3.													関連あるかも/わずかに関連			
4.													関連あるかも/わずかに関連			
5.													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 (8.0)							

307

(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-05007134	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				
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				頭痛、 頭痛 嘔吐、 嘔吐 嘔気、 悪心	
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 (8.0)		

308

(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-05016248	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	2005年11月07日		第一報入手日	2005年10月31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 中耳炎						
性別	女性								
年齢	●●	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	36mg/1回	1日	05/03/22	05/03/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	(不明)				中耳炎
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	(不明)				中耳炎

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	ヘモフィルス菌性髄膜炎 (インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎)	インフルエンザ菌性髄膜炎		05/04/25	05/06/08			軽
重・重	硬膜下ヒグローム (硬膜下水腫)	硬膜下水腫		05/05/10				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: ●●●
 他院にて滲出性中耳炎治療中。
 2005/03/22
 (15:00頃) B型インフルエンザ発症。
 (16:25) 体温38.6℃。
 (夕方) 嘔吐あり。本剤服用開始。
 (19:00) 体温39.1℃
 2005/03/23
 (7:00) 体温39.1℃。
 (昼) 下痢あり。
 (17:40) 体温38.6℃。
 本剤服用: 朝、夕
 2005/03/24
 (7:30) 体温37.7℃。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05016248	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

(昼) 軟便あり。
(夕) 下痢あり。
(19:00) 体温37.6℃。
(夜中) 眠れず。
本剤服用：朝
2005/03/25
(8:00) 体温36.5℃。
(昼) 下痢あり。
(夕) やや軟便。
(19:00) 体温36.7℃。
本剤服用：なし
2005/03/26
(2:00) 体温39.5℃。
(朝) 下痢2回
(19:00) 体温38.8℃。
本剤服用：朝、夕
2005/03/27
(7:00) 体温37.3℃。
(19:00) 体温39.8℃。
本剤服用：夕
2005/03/28
(8:30) 体温37.4℃。
(19:00) 体温37.0℃。
本剤服用：朝
2005/03/29
体温36.8℃。
2005/04/05
体温36.8℃。
2005/04/12
体温36.8℃。
2005/04/19
体温36.6℃。
2005/04/25
昼食時は熱もなく、食欲(+)。
(13:30) 体温39.6℃。
インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎発現。
2005/04/26
(2:00) けいれん、嘔吐のため救急車にて他院へ緊急入院。インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎と診断。硬膜下にも合併。
2005/05/10
硬膜下水腫発現 (MRI、左のみ)。
2005/06/08

310

MedDRA

Version (8.1)

(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-05016248	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									
細菌性髄膜炎軽快。硬膜下水腫未回復。 入院中。									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05016248	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		
有害事象の情報は患者さんの母より入手したものである。			インフルエンザ菌性髄膜炎は、インフルエンザ菌の感染症であり、本剤投与終了1ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。 硬膜下水腫は、本剤投与終了約1.5ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。		
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		
			インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎、 硬膜下水腫		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再調査を試みたが、先生の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。今後追加情報入手の場合速やかに追加報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：未記載 2. 累積報告件数 ヘモフィルス菌性髄膜炎：(国内) 1件(本件を含む)、 (海外) 0件 硬膜下ヒグローム：(国内) 1件(本件を含む)、 (海外) 0件					
引用文献			資料一覧		
<ul style="list-style-type: none"> ・「1歳未満のインフルエンザ患者」に対する治療実態特別調査 ・ML18556 ・その他の試験 					
				MedDRA	Version (8.1)

(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-05016248		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	05/03/22	05/03/23	05/03/23	05/03/24	05/03/24	05/03/25	05/03/25	05/03/26	05/03/26	05/03/27
体温	℃			38.6	39.1	39.1	37.7	37.6	36.5	36.7	39.5	38.8	37.3
鼻症状 (鼻水、 鼻づまり、くし やみ)				ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない		ほとんど気 にならない		かなり気 になる		かなり気 になる		ほとんど気 にならない
せき				なし	なし		なし		なし		なし		なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/28	05/03/28	05/03/29	05/04/05	05/04/12	05/04/19	05/04/25		
体温	℃			39.8	37.4	37.0	36.8	36.8	36.8	36.6	39.6		
鼻症状 (鼻水、 鼻づまり、くし やみ)					なし								
せき					なし		なし	なし	なし	なし			
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 (8.1)

313

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-05016248		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	05/03/22	継続	日型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来									
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (合併症)										
												MedDRA	Version (8.1)

(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-05016248	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	05/03/22	05/03/26				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
3.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	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.	ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下ヒグローム ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下ヒグローム		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ポララミン:		
2.										
3.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (8.1)	

314

(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-05016248	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	親の体重	副作用/有害事象名 インフルエンザ菌性髄膜炎、 ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下水腫、 硬膜下ヒゲローマ			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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 (8.1)		

315

(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-05017977	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	2005年11月16日		第一報入手日	2005年11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)					
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	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/1回 1日	05/02/16 05/02/16	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	意識消失 (意識消失)			意識消失			05/02/16	05/02			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 ● 2005/02/16 B型インフルエンザ治療のため夜1cap(75mg) 服用後、意識消失発現。救急車にて他院へ搬送。 2005/02/17 退院。 2005/02 回復。											
								MedDRA	Version (8.1)		

316

(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-05017977	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		
因果性については不明。			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情報の収集に努め、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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬剤師が患者の訴えに基づき報告された情報であるが、半年以上の事であり、担当医等の詳細情報は得られなかったことから、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) <重大な副作用> に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

317

(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-05017977	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)

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-05017977	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	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

318

(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-05017977	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	05/02/16	05/02/16				
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.	意識消失		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	意識消失		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 (8.1)		

(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-05017977	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			意識消失、 意識消失			
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 (8.1)		

320

(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-05017979	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	2005年12月16日		第一報入手日	2005年11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	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		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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	05/02/24	05/02/25	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	05/02/26	05/02/26	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	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/24	05/02/26	高熱
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/24	05/02/26	咽喉頭疼痛
含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ	0	吸入	INH	(不明)		05/02/24	05/02/26	
ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン	0	筋肉内	INJ	(不明)		05/02/24	05/02/26	
イドメシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	(不明)				高熱

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/26				後

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
 2005/02/24
 (午前) 高熱、感冒症状で来院。インフルエンザ検査陽性にてインフルエンザと診断。処置、投薬した。(150mg/日)
 2005/02/26
 (午前) 症状軽快にあるも微熱、感冒症状認める。顔色良く気分も良いとの事。処置した。帰宅後本人こたつに入り横になっていたが、家族はよく眠っていると思いきそのまま寝かせていた。よく寝ているので朝までそのままに。朝声かけるも応答無く容体異常に気付き、救急車でA病院へ。処置受けるも意識障害重篤。
 2005/02/28
 (14:00頃) 重篤のため午後B病院へ転送になった。いろいろ処置、加療受けるも意識障害変化なかった。(約5ヶ月間)
 2005/08下旬
 意識が徐々に回復。記憶も戻り上半身運動能力ありとの事で、主治医に転院勧められた。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05017979	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									
2005/08/29 C病院へ転送入院に。現在リハビリのため入院中。今は意識ははっきりしており記憶の一部に喪失あるも、しっかり応答できる。下半身麻痺あり。歩行不可能な状態である。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/24 ・結果：ラピッドビューインフルエンザAB検査陽性 AかBかは不明 ・サンプル採取箇所：咽頭 ・発症時に認められた自覚所見：高熱39℃、咽頭痛、ハナ、頭痛、悪寒、咳 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕 投与3日目 朝									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05017979	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		
今回の副作用と薬の因果関係は何ともいえない。インフルエンザによる脳症は既によく知られており、また本人自身の体質的な要因も可能性として考えられると思われる。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザとの関連性が強く示唆されるが、搬送先および転院先の情報が得られないことから評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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					
搬送先および転院先に詳細調査を試みたが、いずれも担当医の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

323

(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-05017979	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)

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-05017979	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	05/02/23	継続	原疾患	外来、職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

324

(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-05017979	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	減量	05/02/24	05/02/25				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/26	05/02/26				
3.	日本 (日本)	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/02/24	05/02/26				
4.	日本 (日本)	レフトーゼ	塩化リゾチーム		05/02/24	05/02/26				
5.	日本 (日本)	含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ		05/02/24	05/02/26				
6.	日本 (日本)	ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン		05/02/24	05/02/26				
7.	日本 (日本)	イドメシン	インドメタシン	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.	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.	タミフル:	
2.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3.	ロキソニン: その他の使用理由: 咽頭痛、頭痛	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4.	レフトーゼ:	
3.								5.	含嗽吸入原液ミチノ:	
4.								6.	ハイスタミン:	
5.								7.	イドメシン:	
6.										
7.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

(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-05017979	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 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 (8.1)		

326

(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-05018239	第4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	2006年03月22日		第一報入手日	2005年11月28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	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		インフルエンザ 腎移植 慢性腎不全 高尿酸血症 鉄欠乏性貧血					
性別	女性	Kg							
年齢	3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	05/01/25	05/01/25	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	05/01/26	05/01/26	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	05/01/27	05/01/27	インフルエンザ
インテバン	インドメタシン	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日 (高熱時のみ)	05/01/25		発熱
アザニン	アザチオプリン	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
プレドニン	プレドニゾン	O	経口	TAB	5mg/1回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	50mg/2回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	25mg/1回	1日			移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	50mg/2回	1日	05/02/16		移植拒絶反応の予防
イソジンガーゲル	ポビドンヨード	O	口腔咽頭	MWH	1mL/1回	1日	01/04/18		咽頭炎
ユリノーム	ベンズプロマロン	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	02/03/13		高尿酸血症
ユリノーム	ベンズプロマロン	O	経口	TAB	25mg/1回	1日	05/02/16		
ガスター	ファモチジン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	03/02/20		胃粘膜病変
ビオフェルミン	ラクトミン	O	経口	FGR	(不明)		05/01/27		
タンナルビン	タンニン酸アルブミン	O	経口	FGR	(不明)		05/01/27	05/01/30	
プリンペラン	メトクロプラミド	O	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/01/27	05/01/30	

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-05018239	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

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	
レスキュラ	イソプロピルウノプロストン	0	眼内	EED	(不明)		05/01/27	05/02/02	発熱
リスパダール	リスペリドン	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05/01/31	05/02/02	
メチコパール	メコバラミン	0	経口	TAB	0.5g/3回	1日	05/02/05		
ボンタール	メフェナム酸	0	経口	POR	(不明)				

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	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全		05/01/27	05/05/26			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/01/27	05/05/26			回
重・重	脱水 (脱水)	脱水		05/01/27	05/05/26			回
重・重	精神症状 (精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ))	精神症状		05/01/27	05/03/03			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
 本剤初回投与
 1986/07/09
 腎移植術施行。
 2005/01/13
 Cr: 1.2mg/dL、BUN: 1.3mg/dL
 2005/01/23
 娘が発熱。A病院にてインフルエンザの診断。
 2005/01/24
 (夜より)腰痛、関節痛、寒気、38.5°Cの発熱。
 2005/01/25
 来院。インフルエンザウイルス検査陰性なるも病歴よりインフルエンザと判断し、本剤75mg×2/5日間処方(服薬は不明)。その他のウイルス
 検査は施行せず。尚それ以前の血清クレアチニン: 1.0~1.1mg/dL、尿蛋白(±)、血圧正常。
 インテパン坐薬25mgを3回分処方。(実際の使用については把握せず)
 2005/01/26
 水様性下痢が出現。
 2005/01/27

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-05018239	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

尿量減少。本剤継続、ポンタール内服（本人が持っていたもの）、インテパン坐薬にても解熱しないという電話連絡に対し、B病院に入院加療を依頼。

急性腎不全、下痢、脱水が発現。本剤はおそらく内服中。

(16:00) 下痢、発熱、脱水、Cr上昇でB病院に入院。軽度の不安感 (+)。

インフルエンザ確定診断実施。

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜

2006/01/28

発熱続くも脱水改善。不安感なし。

2005/01/29

日中は発熱あり。それ以外の訴えなし。

(21:00) 左眼痛の訴えあり。

2006/01/30

(1:00頃) つじつまの合わないことを看護師に話す。

(5:40) 点滴を抜針して、不在となっているのを発見。

(6:00) 友人宅にいるところを発見。パニック障害様の症状あり。

(14:00) パニック様症状なく、改善。

頭部CT実施。所見：頭蓋内に明らかな異常を認めず。

2006/01/31

精神科受診し、急性の精神病状況と診断され投薬を受ける。

CT上問題もなく症状も改善される。不安感が強い。

頭部MRI実施。所見：Intracranialに特に異常を指摘できず。

2006/02/01

不安感改善となる。

2005/02/02

不安感消失。

2005/03/03

B病院退院。入院中に精神症状、末梢神経症状(Delirium)あり。ウイルス性脳炎が疑われていた。

不明

退院後に来院。振戦(+)、筋リジディティー(+)、フワフワ感(+)

2005/05/26

急性腎不全、下痢、脱水、精神症状は回復。

2005/09/29

自覚的にほぼ完全に回復。

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-05018239	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		
<p>主症状はB病院入院中にあり、入院中の不穏状態、混沌状態は本剤が最も疑われる。入院時、尿量低下、腎不全がみられ、これは水様下痢による脱水が関係していると思われるが、入院時のS-Cr3.42mg/dL程度の腎不全ではこの精神状態は説明できない。又、解熱剤としてポントール、インテパン坐薬を使用しているが、これらは以前にも使用しておりこれらによる精神症状も考えにくい。水様性下痢および脱水による急性腎不全も本剤の副作用かとも思われる。本剤添付文書では5.5%に下痢が見られるとのこと。この頻度はインフルエンザで見られる下痢の頻度をはるかに超える印象を持つ。従って下痢の要因としては本剤の可能性が大と考える。本剤による直接的な腎毒性腎不全も考えられない。本剤の直接的副作用ではないが、下痢を通じて2次的に関与か。</p> <p>(本剤以外に考えられる要因) インテパン坐薬 (B病院担当医のコメント)</p> <p>本剤による副作用がウイルス性髄膜炎による精神症状であったのか不明である。髄液検査は患者、家族とも未希望のため施行できなかった。</p> <p>本剤以外に考えられる要因 精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ) : ウイルス性髄膜炎疑</p>			<p>本剤投与後に下痢に続き脱水、急性腎不全および精神神経症状を起こしているものの、本剤の服薬状況が確認されておらず、これらがインフルエンザあるいは他のウイルス感染等の疾患によるものか、併用薬によるものか、本剤によるものか判断できず、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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		
			急性腎不全、 下痢、 脱水、 精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ)		
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> <p>本剤：急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水：未記載</p> <p>ポントール： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神症状：未記載</p> <p>インテパン： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神・神経症状：未記載</p> <p>2. 累積報告件数 下痢：(国内) 29件 (今回の報告を含む) (外国) 2件</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

330

(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-05018239	第4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					
脱水：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 4件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05018239		第4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 低値	正常範囲 高値	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
白血球数	/mm ³	4000	7000	9700	10700	19400	17200	12700	6000	7100		9100	9600
好中球数 (%)	%								69.2				
Stab						2.0				1.0			
Seg						90.5				75.5			
リンパ球 (%)	%					1.0			17.4	14.0			
単球 (%)	%					6.5			12.9	8.5			
好酸球数 (%)	%								0.3	1.0			
好塩基球 (%)	%								0.2				
白血球分画 異 型リンパ球	%												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	497	451	405	385	385	418	429		470	470
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	14.7	13.5	13.1	12.1	12.1	12.6	12.9		14.6	14.2
ヘマトクリット	%	45	35	44.1	41.4	36.7	34.4	34.4	38.2	38.9		43.3	44.2
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	8	40	28.5	23.1	14.9	16.0	26.7	27.4	35.7		24.7	25.6
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93			91	89	88	91	91			
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27	32			32.3	31.4	31.8	30.1	30.1			
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	32	36			35.7	35.2	36.0	33.0	33.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	7.2	7.0	5.1	5.1	5.9	5.9	6.0		7.4	7.9
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.0	2.8			3.0	3.1		4.1	4.4
GLB	g/dL					2.3			2.9	2.9			
A/G比						1.22			1.03	1.07			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.5	0.6	0.60	0.38	0.47	0.50	0.42		0.7	0.5
直接ビリルビン	mg/dL												
AST (GOT)	IU	13	33	20	16	13	14	17	16	12		15	27
ALT (GPT)	IU	6	30	8	9	6	8	13	13	11		12	25
AL-P	IU	115	359	221	168	141	137	149	139	149		195	203
LD	IU	119	229	196	153	422	306	355	349	307		151	215
γ-GTP	IU	10	47	13	13	10	12	18	19	22		12	12
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	49	86	25	17	61	31	17		40	65
アミラーゼ	IU/L					38	28	35	35	77			
ChE	IU					66			78	91			

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	15.5	21.3	23.3	12.8	6.7	10.6	15.3		19.6	16.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	2.47	1.52	1.06	1.09	1.04		1.1	1.0
総コレステロール	mg/dL					126	119			159			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL					72	60			129			
HDL-C	mg/dL					48				34			
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	4.1	4.5	4.6	4.1	3.8	3.7	3.7		4.0	3.2
ナトリウム	mEq/L	138	146	140	138	133.6	138.4	140.5	142.9	139.7		139	141
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	5.2	4.2	3.60	3.84	3.18	3.89	3.96		4.0	4.3
クロール	mEq/L	99	109	106	105	100.8	108.1	102.6	105.7	103.2		104	104
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.3	8.5	7.1	7.9	8.5		8.7		9.3	9.4
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.3	3.2	2.5	1.8		3.3		2.7	3.2
マグネシウム	mg/dL					1.6				1.9			
鉄	μg/dL					7				46			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.1	18.4	16.8	10.6	7.9	3.8		0.2	0.2
IgA	mg/dL									253			
尿色						淡黄色			淡黄褐色	淡黄色	淡黄色		
尿混濁						-			-	-	-		
尿比重						1.002			1.008	1.004	1.006		
尿pH						5.5			7.0	5.0	8.0		
UP				+-	+-	+-			++	-	+		
UG				-	-	-			-	-	+-		
尿アセトン体						-			-	-	-		
潜血				++	+-	++			+-	+	+		
ウロビリノーゲン(尿)				normal		normal			normal	normal	normal		
ビリルビン				-		-			-	-	-		
ドンネ				-		-			-	-	++		
亜硝酸塩				-		-			-	-	+		
U-RBC						1-4/1			1-4/1	1/1-4	1-4/1		
U-WBC						1-4/1			1-4/1	1/1-4	1-4/1		
扁平上皮						1/1-4			5-9/1	1-4/1	5-9/1		
移行上皮						1/1-4			1/5-9	1/20-29	1/10-19		
腎上皮						1/1-4			1/5-9	1/10-19			
ガラス											1/1-4		

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
シュウ酸Ca												+	
G(+)桿菌						-			-	-	-	-	
G(-)桿菌						-			-	-	-	+	
G(+)球菌						-			-	-	-	+	
G(-)球菌						-			-	-	-	-	
随時尿TP						14			104	3	12		
随時尿CRE						27.43			80.21	28.52	39.18		
随時尿Na						11.8	27.0		68.6	26.7	71.3		
随時尿K						4.97	3.96		10.51	4.41	9.91		
随時尿Cl						10.0	19.9		47.4	21.2	58.6		
蓄尿Na						14.9			90.8	40.9			
蓄尿K						11.78			8.37	5.63			
蓄尿Cl						10.0			71.0	26.3			
蓄尿量						798			1858	2510			
空腹時血糖	mg/dL	69	104	87	96	89	112	120	92	87		90	90
体温	°C												
SP	mmHg			128	128								
DP	mmHg			88	80								
PR	回/分												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04
白血球数	/mm ³	4000	7000	8400	7300	9100	6700	8100	27000	19400	6000	7100	11500
好中球数 (%)	%								36.5	92.5	69.2	76.5	87.5
Stab													
Seg													
リンパ球 (%)	%								6.0	1.0	17.4	14.0	6.5
単球 (%)	%								6.5	6.5	12.9	3.5	2.0
好酸球数 (%)	%								0	0	0.3	1.0	1.0
好塩基球 (%)	%								0	0	0.2	0	0.5
白血球分画 異型リンパ球	%								0	0	0	0	0.5
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	434	406	414	418	444	432	405	418	429	430
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	13.2	12.2	12.4	12.2	12.1	13.2	13.1	12.6	12.9	12.8
ヘマトクリット	%	45	35	40.1	37.1	37.9	35.1	38.5	33.9	36.7	38.2	38.9	39.1

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	8	40	27.8	24.7	25.5	28.4	29.2	17.0	14.9	27.4	35.7	45.5	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93											
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	27	32											
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	32	36											
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	6.9	7.4	7.5	7.3	7.6	6.1	5.1	5.9	6.0	6.6	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.1	4.2	4.1	4.3		2.8	3.0	3.1	3.4	
GLB	g/dL													
A/G比														
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.4	0.4	0.5		0.5	0.94	0.60	0.50	0.42	0.41	
直接ビリルビン	mg/dL									66	78	91	21	
AST (GOT)	IU	13	33	17	21	19		17	14	13	16	12	19	
ALT (GPT)	IU	6	30	11	10	11		10	6	6	13	11	163	
AL-P	IU	115	359	187	166	171		149	141	141	139	149	352	
LD	IU	119	229	152	222	154		150	377	422	349	307	24	
γ -GTP	IU	10	47	14	12	13		11	11	10	19	22	100	
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	54	48	48		50	18	25	31	17	19	
アミラーゼ	IU/L													
ChE	IU													
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	19.9	20.4	18.0	19.4	15.7	28.0	23.3	10.6	15.3	12.7	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	1.4	1.4	1.3	3.42	2.47	1.09	1.04	0.89	
総コレステロール	mg/dL													
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL													
HDL-C	mg/dL													
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	5.5	4.1	5.5	5.2	5.5	4.8	6.3	4.6	3.7	3.7	3.5	
ナトリウム	mEq/L	138	146	140	138	140	139	139	125.9	133.6	142.9	139.7	139.9	
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.9	4.8	4.8	5.2	4.4	5.03	3.60	3.89	3.96	4.16	
クロール	mEq/L	99	109	107	107	104	107	104	90.7	100.8	105.7	103.2	104.5	
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	8.5	9.1	9.2	8.9	9.3	8.4	7.1		8.7	8.7	
リン	mg/dL	2.5	4.7	3.3	3.4	3.6	3.4	3.1	3.4	3.2		3.3	2.5	

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04	
マグネシウム	mg/dL													
鉄	μg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4						18.6	18.4		3.8	1.2	
IgA	mg/dL													
尿色														
尿混濁														
尿比重														
尿pH														
UP									2+	+-	2+	-	1+	
UG									-	-	-	-	-	
尿アセトン体														
潜血									2+	2+	+-	+-	1+	
ウロビリノーゲン(尿)														
ビリルビン														
ドンネ														
亜硝酸塩														
U-RBC														
U-WBC														
扁平上皮														
移行上皮														
腎上皮														
ガラス														
シュウ酸Ca														
G(+)桿菌														
G(-)桿菌														
G(+)球菌														
G(-)球菌														
随時尿TP														
随時尿CRE														
随時尿Na														
随時尿K														
随時尿Cl														
蓄尿Na														
蓄尿K														
蓄尿Cl														

336

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		第4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 低値	正常範囲 高値	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04	
蓄尿量														
空腹時血糖	mg/dL	69	104	80	65	76	71	72						
体温	°C								38.4	40.7	37.5	37.1	37.3	
SP	mmHg								93	83	152	130	134	
DP	mmHg								54	53	103	74	78	
PR	回/分								90	78	76	70	60	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25							
白血球数	/mm ³	4000	7000	8700	7400	7000	7600							
好中球数 (%)	%			71.5	70.8	62.9	67.6							
Stab														
Seg														
リンパ球 (%)	%			19.0	23.4	30.5	25.2							
単球 (%)	%			4.5	4.5	5.3	4.1							
好酸球数 (%)	%			3.0	0.8	0.9	1.0							
好塩基球 (%)	%			0	0.5	0.4	0.3							
白血球分画 異型リンパ球	%			2.0	0	0	0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	432	409	453	433							
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	12.8	12.8	13.8	13.2							
ヘマトクリット	%	45	35	39.6	37.9	42.3	40.5							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	8	40	54.3	45.5	29.9	23.5							
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36											
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	6.6	6.6	7.3	6.7							
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	3.3	3.4	3.9	3.6							
GLB	g/dL													
A/G比														
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.50	0.41	0.56	0.53							
直接ビリルビン	mg/dL			15	16	15	15							

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25											
AST(GOT)	IU	13	33	17	14	13	15											
ALT(GPT)	IU	6	30	184	187	210	195											
ALP	IU	115	359	291	260	277	274											
LD	IU	119	229	21	19	17	13											
γ-GTP	IU	10	47	107	110	126	111											
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	16	19	27	23											
アミラーゼ	IU/L																	
ChE	IU																	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	16.9	15.6	16.9	17.0											
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	0.92	0.92	1.00	1.00											
総コレステロール	mg/dL																	
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL																	
HDL-C	mg/dL																	
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	3.9	3.8	3.6	3.5											
ナトリウム	mEq/L	138	146	136.4	139.5	138.9	138.1											
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.59	4.54	4.22	3.85											
クロール	mEq/L	99	109	101.8	103.8	104.1	104.2											
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1	9.1	9.2	9.1											
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.0	3.4	3.6											
マグネシウム	mg/dL																	
鉄	μg/dL																	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.2	0.1	0.0	0.0											
IgA	mg/dL																	
尿色																		
尿混濁																		
尿比重																		
尿pH																		
UP																		
UG																		
尿アセトン体																		
潜血																		
ウロビリノーゲン(尿)																		

MedDRA Version (9.0)

338

(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-05018239		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 低値	正常範囲 高値	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25									
ビリルビン																
ドンネ																
亜硝酸塩																
U-RBC																
U-WBC																
扁平上皮																
移行上皮																
腎上皮																
ガラス																
シュウ酸Ca																
G(+)桿菌																
G(-)桿菌																
G(+)球菌																
G(-)球菌																
随時尿TP																
随時尿CRE																
随時尿Na																
随時尿K																
随時尿Cl																
蓄尿Na																
蓄尿K																
蓄尿Cl																
蓄尿量																
空腹時血糖	mg/dL	69	104													
体温	℃			36.9	36.5	36.8	36.3									
SP	mmHg			128	135	130	140									
DP	mmHg			82	85	80	100									
PR	回/分			60	56	60	66									
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																
A病院の施設正常値を採用。																

339

(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-05018239		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・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	外来、職業 ()					
腎移植	86/07/09	継続	腎移植後						
慢性腎不全	86/07/09								
高尿酸血症	01/10/03	継続	合併症						
鉄欠乏性貧血	01/04/18	継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.0)

340

(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-05018239	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 (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	05/01/25	05/01/25				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/26	05/01/26				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		05/01/27	05/01/27				
4. 日本	インテバン	インドメタシン	不明	05/01/25					
5. 日本	アザニン	アザチオプリン	投与量変更せず	01/04/18					
6. 日本	プレドニン	プレドニゾン	投与量変更せず	01/04/18					
7. 日本	ネオーラル	シクロスポリン	不明	01/04/18					
8. 日本	ネオーラル	シクロスポリン	不明						
9. 日本	ネオーラル	シクロスポリン	投与量変更せず	05/02/16					
10. 日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与量変更せず	01/04/18					
11. 日本	ユリノーム	ベンズプロマロン	不明	02/03/13					
12. 日本	ユリノーム	ベンズプロマロン	投与量変更せず	05/02/16					
13. 日本	ガスター	ファモチジン	投与量変更せず	03/02/20					
14. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン	投与量変更せず	05/01/27					
15. 日本	タンナルピン	タンニン酸アルブミン		05/01/27	05/01/30				
16. 日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/01/27	05/01/30				
17. 日本	レスキュラ	イソプロピルウノプロ ストン		05/01/27	05/02/02				
18. 日本	リスパダール	リスペリドン		05/01/31	05/02/02				
19. 日本	メチコパール	メコパラミン	投与量変更せず	05/02/05					
20. 日本	ポンタール	メフェナム酸	不明						

MedDRA

Version (9.0)

341

(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-05018239	第4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.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	2. タミフル:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	3. タミフル:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	4. インテバン:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	5. アザニン:
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	6. プレドニン:
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	7. ネオーラル:
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	8. ネオーラル:
2.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	9. ネオーラル:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	10. イソジンガーグル:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	11. ユリノーム:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	12. ユリノーム:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	13. ガスター:
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	14. ビオフェルミン:
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	15. タンナルピン:
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	16. プリンペラン:
3.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	17. レスキュラ:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	18. リスパダール:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	19. メチコパール:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	20. ポンタール:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
				MedDRA	Version (9.0)	

342

(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-05018239	第4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	
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)	

343

(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-05018239	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 急性腎不全、 急性腎不全 下痢、 下痢 脱水、 脱水 精神症状、 精神症状			
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 (9.0)		

344

(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-05020337	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	2005年12月20日		第一報入手日	2005年11月28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	●●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	51mg/1回	1日	04/02/27	04/02/27	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	POW	300mg/3回	1日	04/02/27		
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	7.5mg/3回	1日	04/02/27		
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.25mg/3回	1日	04/02/27		
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)	発熱時	04/02/27		

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 (せん妄)	譫妄		04/02/27	04/02/28			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
2004/02/27
他院にてインフルエンザAの診断され、本剤処方される。
【インフルエンザ確定診断】
サンプル採取箇所: 鼻咽喉、結果: インフルエンザA、発症時自覚症状: 発熱
(16:00) 本剤1回目内服。(102mg/日)
(20:00) 異常行動(意味不明の発言、物を動かす等)5分間。熱37.8℃。せん妄(非重篤)が発現。脳症を疑い当院へ1日入院。
(23:00) 異常行動なし。
2004/02/28
(3:00) 同様の異常行動出現。5~10分間。この時は熱38.6℃。
熱せん妄の診断で、退院。せん妄は回復。
2005/02
インフルエンザAにて本剤服用するも、この時は副作用無し。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05020337	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									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05020337	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>処方医：比較的低い熱での異常行動であるため、タミフルの可能性が強い。 治療医：「熱せん妄」としては熱型と症状があわず、本剤初回内服がside effectと考え報告した。 2005年2月にもインフルエンザAにて本剤服用するもこの時は副作用が無し。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの再投与により発現していないことから、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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：I05102616-001 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

347

(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-05020337	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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力できなかった					
					MedDRA Version (8.1)

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-05020337	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	04/02/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
									MedDRA Version (8.1)

348

(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-05020337		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	04/02/27	04/02/27			無	
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		投与量変更せず	04/02/27					
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール		投与量変更せず	04/02/27					
4.	日本	テルギンG		フマル酸クレマスチン		投与量変更せず	04/02/27					
5.	日本	アンヒバ		アセトアミノフェン		投与量変更せず	04/02/27					
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			REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. アスピリン: 3. ムコサール: 4. テルギンG: 5. アンヒバ:	
2.	謬妄											
3.												
4.												
5.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

349

(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-05020337	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	謔妄、 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 (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 (8.1)		

350

(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-05020702	第5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	2006年03月17日		第一報入手日	2005年12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)			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)		体重 Kg			インフルエンザ 上気道の炎症			
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	52.5mg/2回	1日	05/12/18	05/12/18	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	POW	20mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	133mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ペリアクテン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	1.5g/3回	1日	05/12/18	05/12/18	咳嗽

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	嚔下障害 (嚔下障害)	嚔下障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	構音障害 (構音障害)	構音障害		05/12/19	05/12/26			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
 本剤投与歴: 不明
 2005/12/14
 (昼)発熱。急性上気道炎発症。アスピリン60mg/日、ムコダインシロップ399mg/日、ペリアクテン6mg/日投与開始(~12/18)。
 (夕)体温: 39.6℃
 2005/12/15
 体温: 39.6℃
 2005/12/16
 解熱。体温: 36.0。

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-05020702	第5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

2005/12/17
(昼頃) 体温 : 39.3。
2005/12/18
(朝) 体温 : 38.6°C
休日診療でインフルエンザと診断され、本剤105mg/日の処方を受けた。
(ドライシロップ処方形態 : 分封した後、服用方法 : 水に懸濁)
同日、2回服用 (服用時間不明)。検査は施行されず
体温 : 38.0°C台
インフルエンザ確定診断未実施。所見 : 39.3~38.3°Cの発熱及び湿性咳嗽あり。
2005/12/19
(8:00) 朝起きて約1時間後に嚥下障害、構音障害発現 (非重篤)。
・嚥下障害の症状 : 食事を飲み込もうとしてもつつかえてしまう、飲み込めない、時間が普段以上にかかる、のどの渴きを訴えた為、冷水を与えた所、軽度の嚥下障害あり。
・構音障害の症状 : (失語との明確な区別は困難) 意思表示がコトバでは出ない、発症時は呂律が回らなかった
(11:30) 次第に意識が減損し、救急搬送された。意識障害発現 (非重篤)。
インフルエンザ確定診断実施。結果 : ウイルス検出されず
サンプル採取箇所 : 後鼻咽腔 (抗原)
発症時自覚所見 : 初診は他院にて。発熱、咳、鼻水がみられた。
頭部CT、脳波検査で異常認められず。
血清抗体価 [HI] : A型H1N1 160倍、H3N2 20倍、B型 10倍未満
(14:15) 入院。点滴およびマンニトール点滴開始。
2005/12/20
覚醒-睡眠のくりかえし。経口で食事可能となった。
2005/12/21
発熱しなくなった。
2005/12/22
意識レベルクリア。頭部MRIでも異常なし。
2005/12/26
意識障害、嚥下障害、構音障害回復。退院。

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

352

(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-05020702	第5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>(治療医のコメント) 発熱、上気道炎の発症を契機とした経過であったが、解熱しても症状は続いていた。経過中けいれん発作や頭部外傷もなかった。インフルエンザウイルスの関与の可能性は低く、アスピリン、ムコダイン、ペリアクチンは過去何度も服薬歴あり。患児の既往歴、アレルギー歴もない。よって、本剤の関連を疑う。 嚥下障害、構音障害は意識障害に関連している可能性あり。 本剤の副作用と考えた根拠：血中濃度、薬物動態についてはそれだけで副反応の説明にならないと考える。発熱に伴うせん妄、てんかん発作、他の併用薬の副作用の可能性低く、消去法的な理由である。4歳下の弟も同様の経過とのこと。 (本剤処方医のコメント) 回復後の患者の受診なし。 当院より3度電話にて状態を聞いているが、退院後は何の変化もなく、元気に登校しているとのこと。 副作用発現の1週間前より高熱あり、複数の薬剤の投与があった関係上、本剤による副作用とは100%断定できないと思う。</p>			<p>有害事象は本剤最終投与後12時間後に発現し翌日まで持続しており、本剤のADMEを考慮すると因果関係は否定的である。また、本剤投与前から発熱が続いており、インフルエンザの症状の改善とともに事象が回復していることから原疾患の影響も考えられる</p>		
今後の対応					
今後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、 嚥下障害、 構音障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MHLW No.: j05203076-001 使用上の注意記載状況 (国内) 意識障害: 重大な副作用に記載済み。 嚥下障害: 記載なし。 構音障害: 記載なし。 (GDS) 記載なし。 累積報告件数 嚥下障害: (国内) 2件 (本症例を含む)、(国外) 0件 高温障害: (国内) 1件 (本症例を含む)、(国外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

353

(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-05020702	第5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)

(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-05020702		第5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	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19	05/12/19	05/12/20	05/12/21	05/12/22
白血球数	/mm ³								3000				
好中球数 (%)	%								63				
リンパ球 (%)	%								22				
単球 (%)	%								14				
好酸球数 (%)	%								0				
好塩基球 (%)	%								0				
白血球分画 非特異リンパ球	%								1				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								483				
ヘモグロビン	g/dL								13.1				
ヘマトクリット	%								39.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								13.9				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.3						7.4				
AST (GOT)	IU	10	35						31				
ALT (GPT)	IU	5	45						15				
LD	IU	120	260						246				
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	170						50				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22						7				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9						0.35				
ナトリウム	mEq/L	135	145						141				
カリウム	mEq/L	3.4	5.0						3.8				
クロール	mEq/L	98	110						101				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3						0.14				
体温	°C			39.6	39.6	36.0	39.3	38.6	36.0	36.0	37.7	35.5	36.0
SP	mmHg								106				
DP	mmHg								60				
PR	回/分								92				
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													

3/5

MedDRA

Version (9.0)

(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-05020702	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
診断に関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-05020702	第5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 上気道の炎症	05/12/14	継続 継続	原疾患 急性上気道炎 (原疾患)	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05020702	第5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	05/12/18	05/12/18				
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/14	05/12/18				
3.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		05/12/14	05/12/18				
4.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/14	05/12/18				
5.	日本	フスタギン	シャゼンソウエキス		05/12/18	05/12/18				
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 嚥下障害 構音障害 意識レベルの低下 嚥下障害 構音障害		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY 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 おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： 2. アスベリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. ペリアクテン： 5. フスタギン：	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

357

(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-05020702	第5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 意識障害、 意識レベルの低下 嚥下障害、 嚥下障害、 構音障害、 構音障害		
親の略名		親の性別	最終月経日		cm	kg			
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 (9.0)		

358

(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-05021108	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	2005年12月28日		第一報入手日	2005年12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	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	インフルエンザ 精神病性障害 うつ病									
性別	女性	● 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/2回	1日	01/03/07		インフルエンザ
フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
メイラックス	ロフラゼブ酸エチル	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
ピレチア	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/2回	1日 (頓用(0.5mg x1-2/day))	01/02/20		不眠症

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		01/03/08				軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		01/03/08				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
 1998中頃
 うつ状態となる。
 2000秋
 うつ傾向あり。
 2001
 軽いそう状態。
 2001/02/19
 他院受診。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021108	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

2001/03/06
39°Cの発熱。
2001/03/07
近医にて本剤150mg/日処方され服用。
2001/03/08
幻覚、妄想が発現。
2001/03/12
両親、母方祖母と来院。意味もなく笑いころげており会話が続かない(急性幻覚妄想状態)。
Drの事を吉本興業の〇〇だと言う。その後自分で吉本と言いかけては吹き出したりする。不安、苦悩を笑いころげて否定。
ChestCT n.p. 血液検査は拒否。imp Atypical psychosis or schizo. 母はもしかしたら月経の周期と関連しているかもと言う。
家族は疲労強く、入院希望。→確保入院とする。
(14:00頃)体温35.8°C。
親念奔逸、幻覚妄想状態。
ケセラン9mg、レボトミン100mg、ロヒプノール4mg、ピレチア25mg、アモバン3mgで処置。
2001/03/14
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン18mg、レボトミン125mgで処置。
2001/03/19
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン21mg、レボトミン55mgで処置。
2001/04/20
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mgで処置。
2001/05/10
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mg、スルピリド600mgで処置。
2001/08/01
軽快退院。
2001/09/14
けいれん発作出現し、再入院。
【脳波検査結果】
臨床診断：S
使用薬剤：ハロペリドール、Levomepromazine、アキネトン
検査目的：epileptic dischargeの有無
awake⇔sleep(stagel)
1) background activity
a: μ V10Hz dominancy(P)
b: irregular
c: slow wave θ wave強く入(+)

360

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021108	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

d: α -blocking good
 2) Paroxymal pattern
 central dominant sharp wave, sharp slow, θ -burst頻回に出現
 3) Photic stimulation
 driving(+)
 4) Hyperventilation
 build up(+)
 5) Conclusion
 abnormal (epileptic) EEG
 2001/09/17

【脳波検査結果】
 臨床診断: S Epi 使用薬剤: デパケン等
 検査目的: 異常脳波の有無
 awake

1) background activity
 a: μ V10Hz dominance(P)
 b: irregular
 c: slow wave θ wave強く入
 2) Paroxymal pattern
 central dominantに θ -burst及びslow sharp wave出現
 →前回9/14よりabnormal disilicy(↓)

5) Conclusion
 slightly abnormal EEG(epileptic)
 2001/10/01

【脳波検査結果】
 臨床診断: てんかんS/O 使用薬剤: バルプロ酸
 検査目的: てんかん性異常波の有無
 awake

1) background activity
 a: low μ V11Hz dominance
 b: irregular
 c: slow wave (+)
 d: α -blocking (+)
 2) Paroxymal pattern
 frontal中心にhigh voltageのslow wave(+)が散見
 局所的にsharp like wave(+)
 3) Photic stimulation
 driving(+)
 4) Hyperventilation
 build up(+) (HV中に θ burst頻発)
 5) Conclusion

361

(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-05021108	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

Epi EEG
2001/10/10
退院。
2002/02/18
〔脳波検査結果〕
臨床診断: EpiS/O 使用薬剤: バルプロ酸
検査目的: てんかん性異常波の有無
sleep(stage)
1) background activity
a: low μ V11-12Hz dominancy
b: irregular
c: slow wave (+)
d: α -blocking (+)
2) Paroxymal pattern
frontal中心に θ burstが疑い(+)
C-Pにかけて又はO中心にsharp like wave(+)
focusは深く指乏性(+)
3) Photic stimulation
driving(+)
4) Hyperventilation
build up (+) (HV中に θ burst頻発)
5) Conclusion
Epi EEG
2002/04/11
母と来院。著変なし。[]は行っている。家ではabulia lappisch.
(処置)アキネトン(1mg)6T
mensずっとなし。変化なし。
(処置)ハロペリドール9→6mg/日
2002/04/25
母と来院。変化なし。lappisch. EPS(-)
(処置)アキネトン減量: (1mg)4T
2002/05/09
母と来院。変化なし。
2002/07/11
1回だけacathista様の訴えあり。その他著変なし。lappisch。テスト終了。平均点には届かず。
2002/08/01
父と夏休みに入って昼まで寝ているようになっている。
〔脳波検査結果〕
臨床診断: EpiS/O 使用薬剤: バルプロ酸
検査目的: epileptic dischargeの有無
sleep(stage)

362

(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-05021108	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

1)background activity
a:low~mildV11Hz dominance
b:irregular
c:slow wave(+)
d:α-blocking(+)
2)Paroxymal pattern
C-PIにかけてmild voltageのθ waveが時々(+)
3)Photic stimulation
driving(+)
4)Hyperventilation
build up(+)(HV中時にθ burst(+))
5)Conclusion
Epi EEG
2002/08/22
母と来院。善変なし。
2002/09/05
母と来院。██████。水泳のテストに受かった。
2003/12/04
【脳波検査結果】
検査目的: Epilepsy疑い
awake
1)background activity
stable α wave diffuse
2)Paroxymal pattern (-)
5)Conclusion
normal EEG
不明
幻覚、妄想は軽快したが、現在もうつ症状で通院中。

363

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

(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-05021108	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>'01年の精神症状は劇的な発症でありかなり強い幻覚妄想状態であった。10月退院以後、4年経過し現在は軽度うつ状態ではあるが'01年時の様な精神病的体験は顕在化していない。うつ状態は非定型精神病の一つの症状である。</p> <p>'01年3月時の精神病症状出現については、本剤の影響があると思われる。</p> <p>[根拠]時間経過上、インフルエンザ以前及び最近3年ほどの症状と、入院時の病態は異なっており、入院時の病状発現に際しては、インフルエンザ及び本剤が大きく影響を与えたと思われるのが自然であると判断する。</p> <p>インフルエンザウイルス感染により幻覚妄想状態になったとは考えにくい。当時は主治医でない為、カルテを読んだ上での判断であるが、インフルエンザとなりその後本剤服用して幻覚妄想状態が出現したことから、本剤服用が大きな影響を与えたと思われる。</p> <p>[けいれん発作の原因]抗精神病薬と抗不安薬と睡眠薬を服用していた。これらはけいれん域値を上げ下げする。さらに当人が退院した時に、自己判断で断薬した可能性がある。その為けいれんが誘発され易い状況になっていたのではないかと推測する。その後の経過からはてんかん症は考えにくい。</p> <p>[その他の要因]うつ状態</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、原疾患が非定型精神病であり原疾患の関与が強く示唆されるが、報告医師は治療経過を観察しておらず、本剤の投与情報等が不明であり評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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、妄想		
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 幻覚、妄想<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
			診療録写し、心電図チャート		
				MedDRA	Version (8.1)

(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-05021108		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	01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19		
白血球数	/mm ³	4200	10000			7050		5870	4980	5620	5270		
好中球数 (%)	%	40	74			65.7		48.5	60.3	57.4	57.0		
リンパ球 (%)	%	19	48			26.1		39.6	29.5	32.6	30.4		
単球 (%)	%	3.4	9			3.9		5.5	4.0	4.9	6.9		
好酸球数 (%)	%	0	7			1.6		4.0	2.2	2.5	2.9		
好塩基球 (%)	%	0	1.5			0.5		0.5	0.5	0.7	0.7		
ETC	%	0	3			2.2		2.0	3.5	2.0	2.1		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	350	550			438		404	436	423	396		
ヘモグロビン	g/dL	11.6	16.8			13.3		11.7	12.6	12.4	11.6		
ヘマトクリット	%	31.7	50.2			37.1		35.0	38.4	36.6	34.7		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.8	99.5			84.8		86.6	88.0	86.6	87.7		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.5	34.7			30.3		28.9	28.9	29.4	29.4		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.5	36.6			35.7		33.4	32.8	33.9	33.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.8	35.8			34.7		31.2	29.4	25.5	24.7		
ナトリウム	mEq/L	135	147			143		144	139	145	142		
カリウム	mEq/L	3.6	5			4.3		3.9	4.9	3.9	3.9		
クロール	mEq/L	96	107			105		107	103	106	105		
カルシウム	mg/dL	8.3	10.5			9.8		9.5	10.0	9.9	9.5		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20			15.9		12.9	15.2	13.5	16.3		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.4			0.61		0.63	0.68	0.68	0.71		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3			7.1		6.5	7.3	7.1	6.6		
AL-P	IU	60	220			214							
γ-GTP	IU	0	70			14		12	21	16	15		
AST (GOT)	IU	0	40								14		
ALT (GPT)	IU	0	40			12		12	13	11	9		
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200			80		394	418	127	71		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.6			0.12		1.32	0	0.03	0.06		
空腹時血糖	mg/dL	70	110			90		95	108	92	72		
総コレステロール	mg/dL	120	219					106	152	137			
UG								NORMAL	NORMAL	NORMAL			

365

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021108		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	01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19		
UG		2	20					<30	<30	<30			
尿ケトン								-	-	-			
潜血								-	-	-			
尿pH		4.5	7.5					6.5	7.0	6.5			
UP		0	10					<10	<10	<10			
UP								-	-	-			
尿ウロビリ								NORMAL	NORMAL	NORMAL			
尿ビリルビン								-	-	-			
尿比重		1.005	1.03					1.012	1.009	1.014			
U-RBC								-	1-2	1-2			
U-WBC								1-2	1-2	10-11			
尿沈渣 扁平上皮								1-2	1-2	1-2			
尿沈渣 移行上皮								-	-	-			
尿沈渣 小円形上								-	-	-			
尿沈渣 細菌								-	-	+			
尿沈渣 円柱								-	-	-			
心拍数	/min						91		93				
R-R	秒						0.658		0.645				
P-R	秒						0.155		0.198				
QRS	秒						0.080		0.100				
QT	秒						0.338		0.329				
QTc							0.417		0.411				
RV5	mV						1.11		1.40				
SV1	mV						1.02		0.75				
R+S	mV						2.13		2.15				
体温	°C			39	35.8								
ルプロサン		50	100								83		
FT4		1	1.9				1.77						
TSH		0.23	4				1.07						
HBsAg定性							-						
HCV抗体							-						
C. O. I.		0	4.9				0.1						
梅毒RP性							-						

MedDRA Version (8.1)

(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-05021108		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	01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19		
梅毒TP性						-							
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 (8.1)	

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-05021108		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 精神病性障害 うつ病	98	継続 継続	原疾患 非定型精神病 (合併症) うつ状態 (既往症)	外来、職業									
											MedDRA	Version (8.1)	

367

(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-05021108		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	01/03/07						
2.	日本	フルメジン		マレイン酸フルフェナジン		不明	01/02/20						
3.	日本	メイラックス		ロフラゼブ酸エチル		不明	01/02/20						
4.	日本	ピレチア		塩酸プロメタジン		不明	01/02/20						
5.	日本	デパス		エチゾラム		不明	01/02/20						
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.	幻覚 妄想 幻覚 妄想			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: 2. フルメジン: その他の使用理由: 不登校、空笑 3. メイラックス: その他の使用理由: 不登校、空笑 4. ピレチア: その他の使用理由: 不登校、空笑 5. デパス: その他の使用理由: 不登校、空笑		
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (8.1)		

368

(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-05021108	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 妄想、 妄想			
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 (8.1)		

369

(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-05021110	第4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	2006年02月23日		第一報入手日	2005年12月29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)	体重 Kg	顆粒球減少症 多毛症	インフルエンザ てんかん					
患者略名	●●●								
性別	女性								
年齢	4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	GAP	75mg/1回	1日	05/12/21	05/12/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/12/22	05/12/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/12/24	05/12/24	インフルエンザ
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/06/07	05/12/20	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	300mg/1回	1日	05/12/21	05/12/24	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/12/25		てんかん
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日 (400~600mg)			てんかん
UNKNOWNDRUG	フェニトイン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日 (25~50mg)			てんかん
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	05/12/21	05/12/22	発熱

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	自殺念慮 (精神症状(幻覚、希死念慮))	自殺念慮		05/12/23	05/12/28			軽
重・重	幻覚 (精神症状(幻覚、希死念慮))	幻覚		05/12/23	05/12/28			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 ●●●
 1歳：フェニトイン投与→多毛の副作用のため減量中止。
 不安感、幻覚、希死念慮発現歴：なし
 2005/06/07

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021110	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

てんかん治療のためエクセグランの投与を開始。(200mg/日)
 2005/12/20
 発熱、てんかん発作で近医に入院。
 2005/12/21
 (11:00)当院に転院した。インフルエンザ抗原(+)。体温39~40℃、抗てんかん薬の血中濃度を考え、エクセグランを200mg/日から300mg/日へ増量した。
 本剤の投与を開始。(150mg/日)
 2005/12/22
 解熱し、著変なし。
 2005/12/23
 日中より漠然とした不安を訴える。精神症状(幻覚、希死念慮)が発現。
 下痢、脱水症状はなし。
 2005/12/24
 「鐘の音が聞こえる。この音が止まると死亡します。どうせ死亡するので治療は中止して下さい。」と発言有り。訂正不能。採血、頭部MRI、CT施行して著変なし。精神科医の診察、希死念慮を否定できず。閉鎖病棟へ転棟。セレネース3mg/日内服スタート。エクセグラン200mgへ減量した。
 2005/12/25
 精神科へ転科。休日で来院していないため、症状最終発現日は不明だが、おそらくこの日には希死念慮の訴えは消失していた。
 2005/12/28
 精神症状消失し、退院となった。
 2006/02/22
 本日まで一切の精神症状の再燃はない。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日: 2005/12/21
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻腔粘液
 ・発症時に認められた自覚所見: 発熱、頭痛
 ・本剤服用Point: 投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕 投与3日目 朝

MedDRA

Version (8.1)

371

(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-05021110	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		
<p>抗てんかん薬を3剤、フェニトイン、カルバマゼピン、ゾニサミドの服用歴長く、過去に精神症状なし。今日ゾニサミドを増量したが、増量剤の血中濃度は低値であった。本剤内服が精神症状の発生、中止後の速やかな精神症状の改善(1日後)より本剤が疑われた。 本剤以外に考えられる要因：てんかん、エクセグランの増量</p>			<p>本症例は本剤投与前からてんかんを有し治療を行っているが、てんかんの程度が不明であること、インフルエンザや同時に併用されている抗てんかん剤の影響も考えられ、本剤との因果関係を評価することは困難である。</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		
			精神症状 (幻覚、希死念慮)、 精神症状 (幻覚、希死念慮)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>報告医に再調査を依頼したが、協力が得られないため本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 【本剤】 (国内) 幻覚：<重大な副作用>記載済み。 自殺念慮：記載なし。 (GDS) 記載なし。 【エクセグラン】 <その他の副作用>：幻覚、幻聴、被害念慮、抑うつ 累積報告件数 自殺念慮：(国内) 1件(今回の報告を含む)、(海外) 報告なし。</p>					
引用文献			資料一覧		

372

(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-05021110	第4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 (8.1)

(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-05021110		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 低値	正常範囲 高値	05/12/21	05/12/24										
白血球数	/mm ³	4000	9000	8400	5000										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	348	373										
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.4	12.1										
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	33.6	36.4										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.0	100.0	96.4	97.5										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	35.0	32.6	32.3										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.9	33.1										
RDW	%	11.6	13.7	13.0	13.3										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	23.0	23.5										
MPV	fL	7.8	11.0	7.7	8.4										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.9											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2	4.4											
A-G		0.99	2.01	1.76											
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.5										
AST (GOT)	IU	11	40	18	14										
ALT (GPT)	IU	7	45	15	13										
LD	IU	120	235	187	153										
AL-P	IU	100	355	252	264										
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	8.5	9.0										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	16	25										
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.6	0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.9	5.1											
ナトリウム	mEq/L	135	147	136	145										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.7										
クロール	mEq/L	98	110	105	109										
アミラーゼ	IU/L	43	116	82	55										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	235	66	30										
空腹時血糖	mg/dL	70	109	127	146										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.11	0.35										
インフルエンザ				A(+)											

374

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021110		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 低値	正常範囲 高値	05/12/21	05/12/24								
フェニトイン	mcg/mL	10.0	20.0	0.8									
カルバマゼピン	mcg/mL	4.0	10.0	5.9									
ゾニサミド	mcg/mL	10.0	40.0	8.8									
服薬時間				6:30									
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 (8.1)	

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-05021110		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・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	05/12/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業	デバケンR フェニトイン	05/05/30	05/06/07	てんかん てんかん	顆粒球減少症 多毛症				
てんかん		継続	てんかん(12才より内服中)(合併症)										
											MedDRA	Version (8.1)	

375

(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-05021110	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 (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	05/12/21	05/12/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/22	05/12/23				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/24	05/12/24				
4.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	増量	05/06/07	05/12/20				
5.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	減量	05/12/21	05/12/24				
6.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	投与量変更せず	05/12/25					
7.	日本 (日本)	テグレートール	カルバマゼピン	投与量変更せず						
8.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	フェニトイン	投与量変更せず						
9.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		05/12/21	05/12/22				
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.	自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER			おそらく関連あり	1.	タミフル:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	2.	タミフル:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	3.	タミフル:		
2.	自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER			おそらく関連あり	4.	エクセグラン:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	5.	エクセグラン:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	6.	エクセグラン:		
3.	自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER			おそらく関連あり	7.	テグレートール:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	8.	UNKNOWNDRUG:		
	自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY			おそらく関連あり	9.	UNKNOWNDRUG:		
						MedDRA	Version (8.1)			

376

(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-05021110	第4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	
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (8.1)	

(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-05021110	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 自殺念慮、 自殺念慮 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 (8.1)		

378

