

# 精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の3

(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-05021404	第3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31日		第一報入手日	2005年12月21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	男性	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	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	49.5mg/2回	1日	04/11/29	04/12/01	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	49.5mg/1回	1日	04/12/02	04/12/02	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	POR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(不明)		04/11/29	04/12/01	
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP	10mg/回 (頓用)		04/12/01	04/12/01	痙攣予防
フェノバル	フェノバルビタール	0	経口	POW	50mg/2回	1日	04/12/01	04/12/13	痙攣予防
ラックビー	ビフィズス菌製剤(4)	0	経口	GRA	0.66g/3回	1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.66g/3回	1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
メプチン:シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	20µg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコソルバン:シロップ	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	04/12/02	04/12/22	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		04/11/30	04/12/08			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  
 2004/11/27  
 夜より40°Cの発熱を認めた。

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-05021404	第3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

2004/11/29

発熱続くため、近医小児科受診。インフルエンザB陽性の診断にて、本剤99mg/日処方された。同時にムコダイン、ペリアクチン、アスピリンも処方。本剤の服薬は今回が初めてである。

2004/11/30

夜より嘔吐を認め、ろれつが回らなくなり、うわ言の内容が聞き取れなくなった。手探りする動作も認められた。

意識レベルの低下が発現(発現時間は不明)。

2004/12/01

未明に当院救急外来受診し入院。JCS3~10

頭部MRI施行。

[MRI所見]

脳梁膝部や脳大部に一致した淡いT2強調像、高信号が認められた。拡散強調画像でも同様の部位に高信号が認められる。体部の信号変化ははっきりしない。

拡散強調画像では両側放線冠~半卵円中心、側脳室三角部周囲白室にも両側対称性の信号上昇が認められる。

インフルエンザ脳症としては非典型的な所見であり、薬剤性の脳症の可能性が否定できないと思われた。

フェノパール50mg×2回/日(~12/13)、グリセオール200mL×4回/日(~12/6)投与開始。本剤は継続して服用。

インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA

サンプル採取箇所:上咽頭(鼻腔奥)

発症時自覚所見:発熱(40°C)

2004/12/02

JCS30まで悪化。ステロイドパルス療法施行(ソル・メドロール660mg/日~12/4)。

夕方より本剤内服は中止。

2004/12/03

JCS30。時折、話す内容は少しはっきりしてきたと家族の印象あり。

インフルエンザ回復。

2004/12/04

JCS3まで改善。その後、意識状態は徐々に改善。

2004/12/07

グリセオール注200mL×2回/日に減量(~12/9)。

2004/12/08

頭部MRIにて12/1に認められた病変は消失。

意識レベルの低下が回復。

バルーン留置による尿路感染症に対して(院内感染の?)水痘を発症し、意識障害出現時に視力障害や聴力障害を疑わせる行動が見られたため、眼科や耳鼻科の併診、検査がおこなわれたため、1月以降は身体的には退院可ではあったが、入院は継続。

2005/01/15

退院。

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-05021404	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		
インフルエンザ発症4日目かつ本剤内服開始2日目より意識レベル低下を疑う症状が出現し、本剤内服中止の翌日から翌々日にかけて急激に改善傾向となった。症状発現中の頭部MRIの所見はインフルエンザ脳症としては非典型的であった(ただし、インフルエンザ脳症のパターンにはvarietyがあるので必ずしも否定は出来ない)。また、最近報告されている種々のウイルス感染による軽度の急性脳症の可能性もある。この経過からは、意識レベル低下、頭部MRI異常所見に対する鑑別として、インフルエンザ脳症、本剤による薬剤性脳症、ウイルス感染による軽度の急性脳症などの可能性があり、いずれとも断定できないと考えられる。インフルエンザ脳症として非典型的であった所見：皮質や基底核は異常が認められず、インフルエンザ脳症としてTypicalとされる急性壊死性脳症のpatternやびまん性脳浮腫、皮質の病変などのパターンを呈してないこと。 [Hb, Hct低値、LDH, CK, CRP高値、尿蛋白、尿潜血陽性の原因について] 尿蛋白、尿潜血陽性は12/1入院後の尿道カテーテル留置によるものと思われる。臨床検査については不明。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザによる脳症によるものと考えられる。		
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	
				意識レベル低下	
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 意識障害<重大な副作用>に記載済み					
引用文献				資料一覧	
・長野のり子、小池繁臣、勝俣康史、非典型的なMRI所見を呈した小児インフルエンザ脳症の一例。第428回日本医学放射線学会関東地方会(2005.12.10)13/				学会抄録	
				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-05021404		第3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	05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3700	6300	10700	5840				6490			3240	
好中球数 (%)	%	42	69		63				71			35	
リンパ球 (%)	%	23	48		30				25			49	
単球 (%)	%	3	8		6				3			10	
好酸球数 (%)	%	1	6		0				0			3	
好塩基球 (%)	%	0	2		0				0			0	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	560	447	431				438			446	
ヘモグロビン	g/dL	14	17	10.6	9.9				9.9			10.2	
ヘマトクリット	%	40	51	30.1	29.3				29.1			30.5	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	37.0	17.3	12.2				27.2			33.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.0	8.0	6.4	6.6								
アルブミン (血清)	g/dL	3.3	5.1	3.2	2.7								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.9	0.3									
AST (GOT)	IU	8	38	36	64				81			36	
ALT (GPT)	IU	4	44	17	26				42			26	
AL-P	IU	104	338	366	256				318			365	
LD	IU	106	211	270	459				503			412	
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	220	254	580				141			98	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	21.0	25.9	21.4				17.1			7.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.52	1.15	0.73	0.91				0.63			0.30	
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0	6.4	6.3							3.5	
ナトリウム	mEq/L	135	147	126	135				142			139	
カリウム	mEq/L	36	5.0	3.8	2.5				3.1			3.3	
クロール	mEq/L	101	111	94	109				112			97	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.50	5.4	7.7				2.3			1.4	
UP					3+				2++			-	
潜血					3+				3+			3+	
プロトロンビン時間	秒・%	80	100	77	72								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	30	40	34.1	52.8								
体温	°C		37.0	41.0	40.7	36.3	36.4	36.6	37.2	37.6	36.5	37.1	

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-05021404		第3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	05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09	
SP	mmHg			96	120				92			88	
DP	mmHg			60	52				70			44	
PR	回/分			120	146				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													
											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-05021404		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	04/11/27	継続	インフルエンザA 型 (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-05021404	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	減量	04/11/29	04/12/01					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/12/02	04/12/02					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/11/29	04/12/01					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		04/11/29	04/12/01					
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/11/29	04/12/01					
6.	日本	ダイアップ	ジアゼパム		04/12/01	04/12/01					
7.	日本	フェノパール	フェノバルビタール		04/12/01	04/12/13					
8.	日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		04/12/01	04/12/22					
9.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/12/01	04/12/22					
10.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		04/12/02	04/12/22					
11.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		04/12/02	04/12/22					
12.	日本	ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシソール		04/12/02	04/12/22					
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.	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. ムコダイン：				
	意識レベルの低下		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4. ペリアクチン：				
3.							5. アスベリン：				
4.							6. ダイアップ：				
5.							7. フェノパール：				
6.							8. ラックビー：				
7.							9. ミヤBM：				
8.							10. メプチン：シロップ：				
9.							11. ムコダイン：シロップ：				
							12. ムコソルバン：シロップ：				
							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-05021404	第3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.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)



(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-05021404	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 (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-05021660	第3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04月18日		第一報入手日	2005年12月27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	●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 ピリナジン	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S O	経口 経口	SYR FGR	(不明) 200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		05/12/24	05/12/24	インフルエンザ

副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/24	05/12/25			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明 体重: ●kg  
2005/12/24  
発熱、咳、咽頭痛。  
(9:00) インフルエンザA型と診断。本剤処方。  
(10:00) 1回目の本剤内服。  
(14:00) 解熱剤を内服。その頃よりトイレの場所がわからない、いない人が見える等の異常行動あり。  
(16:00) 紹介受診。簡単な算問には答えるが、時々意味不明の言葉や母のことがわからない等の異常行動あり。採血、CT、MRIいずれも問題ないが入院。シンメトレルへ変更。  
(23:00~12/25 7:00) 足をバタバタして突然歌を歌う。急に●書の文章を読んだり、いない人、物が見えるなどの異常行動。  
2005/12/25  
(朝以降) 特に意識障害(-)、異常行動(-)。また解熱傾向あり。  
2005/12/28  
退院。  
(インフルエンザ確定診断)  
・測定日: 2005/12/24  
・結果: Flu A  
・発症時に認められた自覚所見: 発熱(38°C)、咳、咽頭痛

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-05021660	第3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									
・本剤服用Point: 投与1日目 朝									
								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-05021660	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>異常行動あり、採血、CT、MRI、脳波いずれも脳症と診断できず、その他併用薬剤から考えても、中枢神経への影響は本剤関連と思われた。 本剤に関連した異常行動でないとする、どちらも根拠のないことになる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤は1回だけの服用であり有害事象との関連性は考え難く、インフルエンザにより40℃を超える発熱を来しており、インフルエンザの影響が考えられる。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 謬妄く重大な副作用。記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

12

(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-05021660		第3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	05/12/24	05/12/24	05/12/25	05/12/26							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7400			6600							
好中球数 (%)	%			74.9			57.9							
リンパ球 (%)	%			15.4			30.3							
単球 (%)	%			9.3			8.2							
好酸球数 (%)	%			0.2			3.0							
好塩基球 (%)	%			0.2			0.6							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			467			426							
ヘモグロビン	g/dL			13.3			12.3							
ヘマトクリット	%			39.9			35.8							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			28.4			26.9							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9			6.5							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5			4.3							
総ビリルビン	mg/dL			0.5			0.4							
直接ビリルビン	mg/dL						0.1							
AST (GOT)	IU			33			35							
ALT (GPT)	IU			17			16							
AL-P	IU			571			402							
LD	IU			267			235							
γ-GTP	IU			7			12							
クレアチンキナーゼ	IU/L			151			84							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.4			10.9							
血中クレアチニン	mg/dL			0.42			0.39							
尿酸 (血清)	mg/dL						3.8							
ナトリウム	mEq/L			142			141							
カリウム	mEq/L			4.6			4.3							
クロール	mEq/L			104			104							
カルシウム	mg/dL			9.4			9.4							
リン	mg/dL						5.1							
C-反応性蛋白	mg/dL			2.3			1.1							
体温	°C			40.0	40.2	38.4								
PR	回/分			120										
フェリチン				34										

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-05021660	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						
					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-05021660	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		継続	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-05021660	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		05/12/24	05/12/24				
2.	日本	ピリナジン		アセトアミノフェン		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.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2.	ピリナジン:
2.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05021660	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 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			



(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-05021995	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	2006年01月30日		第一報入手日	2006年01月12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 熱性痙攣			
患者略名	●								
性別	男性								
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
					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	34mg/1回	1日	06/01/11	06/01/12	インフルエンザ
セキナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	

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 (けいれん発作)	痙攣発作		06/01/12	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg  
 1歳時に熱性痙攣の既往歴あり。  
 2006/01/11  
 発熱のため近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔、発症時の自他覚所見：高熱、咳  
 インフルエンザに対して、本剤68mg/日にて投与開始。  
 (夜)本剤内服。(34mg/日)  
 2006/01/12  
 (10:00)本剤内服。(34mg/日)  
 (15:00すぎ)突然嘔吐し、チアノーゼ、一点凝視が数分つづいた。救急車にて来院。39.1℃。  
 頭部CT：異常なし。脳波：棘波、左右差もあり→てんかんと考えた。入院とした。ダイアップ0mgを使用した。(計3回)  
 痙攣発作発現し同日回復。  
 2006/01/14  
 解熱して退院。(以後、痙攣はない)

(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-05021995	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		
1歳児の頃の熱性痙攣(1回だけ)以外には痙攣はなかった。しかし、来院時の脳波は明らかな左右差の他にてんかん波ともいえる棘波を認めたため、今回のエピソードは本剤の副作用というよりも、てんかん発作と考えた。(ただし本剤の影響を完全に否定することは難しいと思う)			本剤投与後に有害事象が発生しているため因果関係は否定できないが、脳波検査で明らかな左右差および棘波が認められていることからてんかん発作の可能性が大きいと考えられる。		
チアノーゼ等の症状は熱性痙攣の随伴症状と考える。 本剤以外に考えられる要因: てんかん					
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		
			けいれん発作		
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 (8.1)

(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-05021995		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	06/01/12									
白血球数	/mm <sup>3</sup>			6100									
好中球数 (%)	%			71.3									
リンパ球 (%)	%			18.4									
単球 (%)	%			8.9									
好酸球数 (%)	%			0.4									
好塩基球 (%)	%			1.0									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			424									
ヘモグロビン	g/dL			11.6									
ヘマトクリット	%			36.6									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			21.6									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0									
総ビリルビン	mg/dL			0.3									
AST (GOT)	IU			39									
ALT (GPT)	IU			13									
AL-P	IU			672									
LD	IU			276									
クレアチンキナーゼ	IU/L			53									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11									
血中クレアチニン	mg/dL			0.3									
ナトリウム	mEq/L			134									
カリウム	mEq/L			4.0									
クロール	mEq/L			98									
カルシウム	mg/dL			9.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2									
空腹時血糖	mg/dL			101									
HbA1C	%			39.1									
SP	mmHg			122									
DP	mmHg			74									
PR	回/分			150									
体温	°C			39.1									
その他の情報の有無													

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-05021995	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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-05021995	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 熱性痲瘰		継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症: 1歳時	外来、職業 ●					
					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-05021995	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	06/01/11	06/01/12				
2.	日本	セキナリン	塩酸ツロブテロール		06/01/11	06/01/12				
3.	日本 (日本)	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/11	06/01/12				
4.	日本 (日本)	テルギンG	フマル酸クレマスチン		06/01/11	06/01/12				
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				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. セキナリン:	
2.									3. アスピリン:	
3.									4. テルギンG:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

21

(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-05021995	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 痙攣発作、 痙攣			
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)		

(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-05022003	第3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08月08日		第一報入手日	2006年01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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 ● Kg			インフルエンザ 無菌性髄膜炎			
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回 1日 (不明)		05/12/17	05/12/17	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (意味不明の言葉)	譫妄		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	異常行動 (意味不明の行動)	異常行動		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/12/17	05/12/17			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  
 2005/12/17  
 発熱にて受診。インフルエンザ確定診断実施。  
 結果: FluA、サンプル採取箇所: 鼻粘膜  
 発症時自他覚所見: 発熱38.6℃  
 本剤処方される。  
 本剤服用後、意味不明の言葉(殺す、らりるれろ等)(非重篤)、行動(非重篤)、不穏(非重篤)発現。  
 本人はその間の記憶が全くないとのこと(5~10分間)  
 救急車にて来院し、来院時は意識状態改善。  
 点滴(ソリタI 200、50%TZ 20 ルート確保のみ)し、2時間経過観察。  
 意味不明の言葉、意味不明の行動、不穏軽快。  
 悪化なく帰宅。

23

(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-05022003	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、異常行動は起こったことが無く、今回が初めてである。          確かに小児は高熱でうわ事等を言うが、今回は40℃を越えるような高熱ではなかった事、うわ言よりも動き回る(突然衝動的に)事がメイン、等より本剤の可能性を考えた。          本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。</p>		
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		
			意味不明の言葉、 意味不明の行動、 不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、初回情報入手時(2006年1月11日)、既知・非重篤・報告対象外症例としていたが、2006年1月17日、海外MAHより重篤と判断する連絡を受けた為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対応を行った。その為に初回情報入手日と、第一報報告起算日が相違することとなった。          本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i05103095)。          使用上の注意記載状況          精神・神経症状&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

24



(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-05022003		第3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	05/12/17							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8000	6000							
好中球数 (%)	%			60.3							
リンパ球 (%)	%			26.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	488							
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.9							
ヘマトクリット	%	40	50	39.9							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	40	16.2							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.5	6.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6							
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.2							
AST (GOT)	IU	10	37	28							
ALT (GPT)	IU	6	46	16							
AL-P	IU	118	383	935							
LD	IU	116	233	271							
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	176	128							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	24	10.1							
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.5							
ナトリウム	mEq/L	137	148	133							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1							
クロール	mEq/L	98	110	98							
カルシウム	mEq/L	8.7	10.1	9.8							
リン	mg/dL	2.3	4.9	4.8							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.33							
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 (9.0)

(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-05022003		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	05/12/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来						
無菌性髄膜炎	97/08		既往症							
								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-05022003	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	05/12/17	05/12/17				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	落ち着きのなさ	REPORTER					関連あり/Yes			
	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	落ち着きのなさ	COMPANY					関連あり/Yes			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

27

(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-05022003	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	親の体重	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄 異常行動、 異常行動 不穏、 落ち着きのなさ		
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)		

28

(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-05022091	第3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05月26日		第一報入手日	2006年01月12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	●歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/2回	1日	05/12/27	05/12/27	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	0.67g/3回	1日	05/12/27	05/12/30	咽頭炎
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/27	05/12/28	脱水
ソリターT1号	開始液(1)	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/27	05/12/27	脱水

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		05/12/27		8時間	30分	回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg  
2005/12/27  
(朝)38.6°Cの発熱があり近医にてインフルエンザ(-)であったが、本剤42mg×2回/日処方された。  
(12:00)本剤42mg内服。  
(12:30)嘔吐1回。  
(19:30)本剤42mg内服。  
(20:00)地震が来る、飛んでいきそうな気がするなどの意味不明言動が見られた。  
(20:24)救急車で来院。  
入院。  
入院後は、意識正常、異常言動見られず。  
本剤は内服中止とした。  
確定診断結果：FluA。サンプル採取箇所：鼻汁  
発症時自覚所見：発熱、処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として  
2005/12/28

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-05022091	第3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									
脳波で異常なし。 2005/12/29 解熱し退院。									
								MedDRA	Version (9.0)

30

(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-05022091	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>異常言動と本剤の関連は明らかでない。臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。薬物血中動態学的に考えると、症状が内服後早期に血中濃度が上昇する前に出現し、消失している。インフルエンザの発熱に伴う熱性譫妄の可能性が高いように思うが、他にも同様の経過を示した症例があり、本剤との関連性は否定できない。インフルエンザによる発熱と譫妄状態で受診された方の多くが、本剤をすでに投与されていた。現時点で揃っている科学的根拠では説明できない事例もあると思う。もっと症例を集める必要があるはずである。我々の経験からは、本剤内服後に譫妄状態となった患者は5~10歳のやや年長に多い、発熱後比較的早い時期 (~12時間程度) 本剤の内服回数は1~2回など、いくつかの共通点がある印象を持っている。</p>			<p>本剤投与終了30分後に有害事象が発現しているが、その持続時間は15分であった。本剤の最大血中濃度到達時間 (4~5時間) および血中濃度半減期 (8~15時間) から判断すると、本剤との因果関係は少なく、インフルエンザの影響が考えられる。</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		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

5

(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-05022091		第3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	05/12/27										
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4700	7900	5300										
好中球数 (%)	%	48	61	75.8										
リンパ球 (%)	%	25	45	13.8										
単球 (%)	%	4	7	7.1										
好酸球数 (%)	%	1	5	0.3										
好塩基球 (%)	%	0	1	3.0										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	411	539	456										
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.4										
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	37.1										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	18.3										
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	58										
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18	11.6										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.29										
ナトリウム	mEq/L	138	146	138										
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	3.5										
クロール	mEq/L	98	108	99										
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.2										
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.6										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.7										
体温	°C			38.6										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
								MedDRA	Version (9.0)					

32



(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-05022091		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	05/12/27	継続	インフルエンザA (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-05022091		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		05/12/27	05/12/27	8時間	30分		
2.	日本	セフゾン		セフジニル				05/12/27	05/12/30				
3.	日本	ヴィーン3G		酢酸維持液 (ブドウ糖加)				05/12/27	05/12/28				
4.	日本	ソリターT1号		開始液 (1)				05/12/27	05/12/27				
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.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. セフゾン:	
2.												3. ヴィーン3G:	
3.												4. ソリターT1号:	
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05022091	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			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

35

(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-05022245	第3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16日		第一報入手日	2006年01月18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)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ 高血圧						
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/1回	1日	06/01/04	06/01/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/05	06/01/08	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/01/09	06/01/09	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1.0g/3回	1日	06/01/03	06/01/09	
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/04	06/01/09	

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	うつ病 (うつ状態)	うつ病		06/01/10				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg  
 2006/01/02  
 咳、発熱出現。  
 2006/01/03  
 A病院初診。PL投与。  
 2006/01/04  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔  
 発症時自覚所見：発熱39.2℃、咳  
 本剤投与開始75mg×2回/日処方。  
 夕方より本剤75mg内服開始。  
 2006/01/08  
 インフルエンザ軽快・回復。本剤朝内服後終了。  
 2006/01/10

36

(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-05022245	第3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>自信のない感じ、不安感、不眠などの症状出現。うつ状態発現。 仕事内容、信号等が理解できなくなる。意欲減退。 2006/01/16 B医院紹介となり受診。抗うつ剤と睡眠導入剤を処方(ドグマチール50mg×2回/日、リスミー2mg/日)。 2006/01/18 C病院へ入院。うつ病より意識レベル低下か幻覚の状況であり、診断途中。診察室で患者の妻が隣にいるのに、妻が死んだなどの話をしている。 その後すぐにうつ状態は回復し退院。</p>							
						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-05022245	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		
(B病院のコメント) 本剤と副作用との関連あるかもしれないが、インフルエンザによる症状の可能性もある。 (C病院のコメント) 本剤の副作用として報告するつもりはない。			本剤服薬後にうつ病が発現しているとのことであるが、C病院の治療医は本剤の副作用とは考えていない。また、症状および経過からうつ病と判断することは難しく、他の精神系疾患が示唆されるが、情報不足により本剤との因果性評価は困難である。		
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		
			うつ状態		
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 うつ症状：(国内、CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ症状：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 1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-05022245		第3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	06/01/03	06/01/04								
体温	°C			38.4	39.2								
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 (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-05022245		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  高血圧	06/01/02	継続	インフルエンザA 型感染症(原疾患)  高血圧症(既往症)	外来、職業 [redacted]									
											MedDRA	Version (9.0)	

39

(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-05022245		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		減量		06/01/04	06/01/04				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/01/05	06/01/08				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/01/09	06/01/09				
4.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)				06/01/03	06/01/09				
5.	日本	ブルフェン		イブプロフェン				06/01/04	06/01/09				
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.	うつ病			REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル:	
	うつ病			COMPANY						おそらく関連あり		2. タミフル:	
2.	うつ病			REPORTER						おそらく関連あり		3. タミフル:	
	うつ病			COMPANY						おそらく関連あり		4. PL:	
3.	うつ病			REPORTER						おそらく関連あり		5. ブルフェン:	
	うつ病			COMPANY						おそらく関連あり			
4.													
5.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

40



(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-05022245		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						うつ病、 うつ病	
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)	

41

(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-05023106	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	2006年02月06日		第一報入手日	2006年02月01日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
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			
患者略名	■								
性別	女性								
年齢	2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	04/11/14	04/11/18	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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	脳炎 (encephalitis)	脳炎		04/11/19	05/11/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 2004/11/14  
 数日前より感冒様症状あり。頭痛 (-)。  
 嘔吐3回、38℃以下の発熱のため、近医受診。  
 Flu検査できず。本剤75mgx2/day、ナウゼリン、カロナールを処方。  
 2004/11/19  
 (朝) 奇声等精神症状出現し、他院精神科に入院。  
 2004/11/20  
 呼吸困難、意識混迷、脳炎として加療。  
 約半年後  
 歩行可能。  
 2005/11/28  
 後遺症なく退院。

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-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本症例は当所に寄せられた医療相談であり、患者の母親からの情報である。主治医は本剤との因果関係は不明とのことだが、国へは報告してほしいという相談者の希望により報告する。			本剤投与後に発症しており、本剤との因果関係は否定できないが、有害事象発生時の詳細な情報が得られないため評価困難である。		
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		
			encephalitis		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は保健所の医師からの報告である。          本症例については詳細調査を試みたが、保健所の医療相談における患者の母親からの情報が全てであり、担当医・インフルエンザ感染の有無・本剤服用状況・有害事象発生状況の情報を持ち合わせていないとのことで、これ以上の調査には応じていただけなかった。よって、本情報を持って完了報告を行う。          医薬品安全性情報：i05103318-001          使用上の注意記載状況          脳炎：記載なし          累積報告件数          国内：脳炎 1件（本症例を含む）          海外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

43

(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-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (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-05023106	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-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴			関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑 (原疾患)	職業 (●)					
					MedDRA	Version (8.1)			

45

(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-05023106	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	04/11/14	04/11/18				
2.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明						
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	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.	脳炎		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル:	
2.	脳炎		COMPANY				不明/Unknown		2. ナウゼリン:	
3.									3. カロナール:	
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-05023106	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 脳炎、 脳炎			
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)			

47

(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-05023472	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	2006年02月24日		第一報入手日	2006年01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)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ 喘息 家塵アレルギー 家塵アレルギー						
患者略名	●	体重 kg							
性別	男性								
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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	55mg/2回	1日	05/04/23		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.45g/2回	1日	05/05/24		喘息
キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	0	吸入	INH	/2回	1日 (不明)	05/06/18		喘息
インタールエアロゾル	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	/2回	1日 (不明)	05/08/06		喘息
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1.0mg/1回	1日	05/10/29		喘息
ワイドシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	300mg/2回	1日	06/01/20	06/01/22	咽喉頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/回 (頓用(計4回))		06/01/20	06/01/21	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/21	06/01/22			回
重・重	眼瞼機能障害 (異常なまばたき)	眼瞼機能障害		06/01/21	06/01/22			回
重・重	譫妄 (うわごと)	譫妄		06/01/21	06/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明、体重: ●kg

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-05023472	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>2006/01/21  (9:10) 体温: 38.6°C、インフルエンザ抗原テスト: A+、サンプル: 鼻腔  発症時の自他覚所見: 発熱 (38.6°C)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻詰まり、くしゃみ)  本剤処方形態: 分包した後  (9:30) 本剤内服。(30mg)  (14:00) 体温 (39.7°C)、トロンとしてまばたきが多くなる。  (19:00) 体温 (39.9°C)、本剤内服。(30mg)  (23:00) 幻覚症状 空をつかんで食べようとしたり、毛布をつかんで食べようとする。不気味にニヤニヤ笑う、何か見えるという、グーグー寝る。  30分毎くらいに3回繰り返す。  幻覚、異常な瞬き、うわごと発現。</p> <p>2006/01/22  (3:00) 幻覚症状が見られたため救急にて他院受診。体温 (38.3°C)。救急にてタミフル服用を中止してはどうかと言われた。特に処置なし (家族から処置があったとは聞いていない)。  帰宅後も数回うわごとを繰り返す。体温 (37.3°C)  (8:00) 幻覚、異常なまばたき、うわごと回復。本剤中止。眼の異常は認められず。  (16:45) 体温 (39.2°C)、咳、鼻水あり。他は特に異常なし。</p> <p>2006/01/23  (11:40) 体温 (37.0°C)、受診。咳、鼻汁: +、意識清明、元気よい。</p> <p>2006/01/24  (15:20) 体温 (37.7°C)、咳: +、特に異常なし。</p> <p>2006/01/28  インフルエンザ回復。  カロナール投与ポイント: (1/20) 18:30, (1/21) 7:30, 14:00, 22:15</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

49

(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-05023472	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>2006年1月21日から2006年1月23日の間に高熱、まばたき、幻覚症状、うわごと（何と言ったか不明）があったと家族の話で、実際には診ていないので、何ともコメントできない。インフルエンザによる高熱等の影響、本剤が被疑薬であると判断した理由、他に考えられる要因については不明。          (異常なまばたきの状況について)          家族から聞いたまま、実際には診ていないので不明。ただし、まばたきは、結膜炎とか、眼の異物などではない。          (うわごとについて)          うわごとが薬の副作用がどうか不明。          (転帰日について)          幻覚、異常なまばたきの転帰 (2006/1/22 8:00回復) は家族が症状が消えたといった日時。この頃には落ち着いていた。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39℃を超えるインフルエンザ発熱状態で発現していることから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
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		
			幻覚、異常なまばたき、うわごと		
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          国内          「異常なまばたき」 記載なし          「幻覚」「うわごと」 / 重大な副作用：記載済み (幻覚、譫妄)          CDS          記載なし          2. 累積報告件数          「異常なまばたき」 国内：1件 (本件含む) 国外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

59

(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-05023472		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	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/22	06/01/22	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25			
UP				-						-					
UG				-						-					
潜血				-						-					
体温	°C			38.6	39.4	40.0	38.3	38.5	39.6	37.0	37.7	37.6			
その他の情報の有無															
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-05023472		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	06/01/21	06/01/28	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 ( )											
喘息	05/04/23	継続	気管支喘息 (合併 症)												
家塵アレルギー		継続	ハウスダスト												
家塵アレルギー		継続	ヤケヒョウヒダニ												
												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-05023472		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	06/01/21	06/01/21					
2.	日本	オノン		プラナルカスト水和物		投与量変更せず	05/04/23						
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず	05/05/24						
4.	日本	キューパール		プロピオン酸ベクロメタゾン		投与量変更せず	05/06/18						
5.	日本	インタールエアロゾル		クロモグリク酸ナトリウム		投与量変更せず	05/08/06						
6.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール		投与量変更せず	05/10/29						
7.	日本	ワイドシリン		アモキシシリン			06/01/20	06/01/22					
8.	日本	カロナール		アセトアミノフェン			06/01/20	06/01/21					
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚 眼瞼機能障害 譫妄 幻覚 眼瞼機能障害 譫妄			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown		1. タミフル： 2. オノン： 3. ムコダイン： 4. キューパール： 5. インタールエアロゾル： 6. ホクナリン：テープ： 7. ワイドシリン： 8. カロナール：	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
8.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

52

(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-05023472	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 幻覚、 幻覚 眼瞼機能障害、 眼瞼機能障害 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態					親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)										
					MedDRA		Version (9.0)			

59

(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-05023594	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年02月09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			インフルエンザ			
患者略名	●●●								
性別	男性								
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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/02	06/02/06	インフルエンザ
パキシル	塩酸パロキセチン水和物	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・重	感覚鈍麻 (腕のしびれ感)	上腕のしびれ感		06/02/06	06/02/09			軽
重・重	振戦 (ふるえ)	震え		06/02/06	06/02/09			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
 2006/02/02  
 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。  
 2006/02/06  
 腕のしびれ感とふるえ発現。落とした物も拾えない状況であった。  
 脳梗塞の可能性も疑い、検査を行ったが、所見は認められなかった。  
 本剤投与中止。  
 2006/02/09  
 腕のしびれ感とふるえ軽快。

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-05023594	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。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの確定診断、原疾患および副作用の治療経過、合併症、併用薬の投与状況などの情報が不足しているため評価困難である。		
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		
			腕のしびれ感、 ふるえ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医に詳細調査および口頭での聞き取り調査を依頼したが、いずれも協力が得られなかった。よって本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況</p> <p>[本剤]  (国内) 腕のしびれ感：&lt;その他の副作用&gt;しびれ 記載済み  ふるえ：&lt;その他副作用&gt;振戦 記載済み  (CDS) 記載なし</p> <p>[パキシル]  &lt;その他の副作用&gt;：振戦</p> <p>累積報告件数  振戦：(国内) 3件(本症例を含む)、(国外) 0件  しびれ：(国内) 8件(本症例を含む)、(国外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

55

(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-05023594	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 (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-05023594	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 (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-05023594	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	原疾患	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-05023594		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	06/02/02	06/02/06				
2.	日本	パキシル		塩酸パロキセチン水和物		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.	感覚鈍麻			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	振戦			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2.	パキシル:
	感覚鈍麻			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	振戦			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
2.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

58

(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-05023594	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 上腕のしびれ感、 感覚鈍麻 震え、 振戦			
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)			

59

(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-05023787	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	2006年02月28日		第一報入手日	2006年02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)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし		

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/01/07	06/01/08	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/09	06/01/09			回
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		06/01/09	06/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 2006/01/06  
 乾性咳嗽、咽頭痛、頭痛あり。インフルエンザA型発症。  
 2006/01/07  
 初診。体温38.8℃。咽頭発赤。  
 インフルエンザチェックFlu A、B検査にてA型と診断。  
 ・サンプル採取箇所：鼻腔拭い液  
 ・発症時自覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、咽頭痛  
 本剤75mgx2/日処方。ふらつき自覚。  
 2006/01/08  
 本剤内服。ふらつき自覚。  
 2006/01/09  
 (0:00頃) 体温37.8℃。  
 (3:00頃) 頭痛で目覚める。海で自分が溺れている錯覚を感じていた。別室の親を呼びに行き途中で2-3分気を失った様。親が死んでしまっ  
 たと錯覚して泣き出していた状態で親に発見された、親が生きていることを認識して約1時間程で落ち着きを取り戻した。  
 (6:00頃) 体温36℃台。  
 本剤中止して経過をみた。

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-05023787	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									
2006/01/10 再診。咳あり。痰少々。軟便傾向あるも解熱しており全身状態良好の為、対症療法 アスピリン3T/3x、ムコソルバンL 1C/1xアサ、セルベック ス3C/3x、各3日分処方。 インフルエンザ回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

19

(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-05023787	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		
本剤と副作用との因果関係は不明。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、発熱			有害事象は本剤投与後に発現しているものの、有害事象の経過から鑑み、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害、 せんもう		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況等 「意識障害」：＜重大な副作用＞に記載済み。 「せん妄」：＜重大な副作用＞に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

62

(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-05023787		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	06/01/07	06/01/09	06/01/09							
体温	°C			38.8	37.8	36							
インフルエンザ チェック Flua ・B				A									
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													
体温: (2006/1/7 9:00) 38.8°C、(2006/1/9 0:00) 37.8°C、(2006/1/9 6:00) 36°C台													
										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-05023787		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	06/01/06	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業 ( )								
										MedDRA	Version (9.0)	

8

(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-05023787		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	06/01/07	06/01/08					
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.	意識レベルの低下 譫妄			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 譫妄			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連				
				COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
				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 (9.0)	



(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-05023787	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	発現時の妊娠期間			意識障害、 意識レベルの低下 譫妄、 譫妄			
曝露時の妊娠期間									
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)		

(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-05023795	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	2006年02月24日		第一報入手日	2006年01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	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 特発性血小板減少 性紫斑病						
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 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	22.5mg/1回 1日	06/01/18	06/01/19	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	幻覚 (幻覚)		幻覚			06/01/18	06/01/19			軽
重・重	落ち着きのなさ (不穏)		不穏			06/01/18	06/01/19			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 2006/01/18 (10:00~)発熱。 (15:00)当院受診。39.1°C、本剤0.75g×2/日 5日分処方。 (21:00)本剤(22.5mg/日)内服。(初回) (24:00頃)「虫がいる、鬼が来る」という幻覚と不穏が4時間続いた。 2006/01/19 (朝)39.5°Cあり。 (10:00頃)当院を受診。37.5°Cに解熱していた。熱せん妄を疑われた。 (12:50)本剤(22.5mg/日)内服。(2回目) (14:00)「イスがこわい、犬がいる、噛みそう、布団がこわい、何かがいる」 約2時間で幻覚消失。 幻覚、不穏軽快。										

88

(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-05023795	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。			いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、現時点では詳細情報が入手できないため、評価困難である。		
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		
			幻覚、 不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査の結果を回収できるまで時間を要するため、一旦完了報告を行う。詳細調査結果入手後速やかに追加報告を行う予定である。 使用上の注意の記載状況等 重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

79

(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-05023795		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	06/01/18	06/01/19	06/01/19							
体温	℃			39.1	39.5	37.5							
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
										MedDRA		Version (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-05023795		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  特発性血小板減少 性紫斑病		継続  継続	インフルエンザA (原疾患)  慢性特発性血小板 減少性紫斑病 (原 疾患)	外来、職業 ●									
										MedDRA		Version (9.0)	

88

(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-05023795		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	06/01/18	06/01/19					
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.	幻覚 落ち着きのなさ 幻覚 落ち着きのなさ			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1.	タミフル:	
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (9.0)		

(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-05023795	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 幻覚、 幻覚 不穏、 落ち着きのなさ		
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)		

70

(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-05023797	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	2006年04月11日		第一報入手日	2006年01月30日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし		

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/2回	1日	06/01/26	06/01/26	インフルエンザ
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	8mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	POR	0.5g/回	(頓用)			

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		06/01/26	06/01/27	3時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg  
 2005/01/26  
 (17:30) 受診。39°C高熱、インフルエンザA+  
 (20:00) 本剤内服。(96mg/日) 就寝  
 (23:00) 眠っていたが覚醒し、泣き叫ぶ。「たくさんの人が来ている。自分に対して怒鳴りつける」と訴える。  
 幻覚発現。  
 2005/01/27  
 (5:30) 当科連絡。  
 入眠するも朝再び覚醒後、「壁に何かが浮き上がって見える」と訴える。何か見えないもの(第三者にとって)を目の前で払い除けるような動作(何かが幻視された想定される)がみられた。本剤内服は初回のみで親の自己判断により投薬中止した。40°Cの高熱。屋になって落ち着く。  
 (14:18) 再診。幻覚症状は消失していた。(体温37°C以下)  
 本剤のwash outのためソルデム3A 500mLを点滴静注。(2時間で)

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-05023797	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									
								MedDRA	Version (9.0)

72



(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-05023797	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>本剤内服2~3時間後に出現。その時点での発熱は39℃台であったらしい。熱せん妄との鑑別が必要だが眠っていた最中に発現しているものの、一晩中幻覚がみられたことは熱せん妄としては長すぎる印象あり。悪夢ではないと考える。幻覚症状に対する逃避行動で自傷、飛び降りなどの報告もあり、重篤な副作用と判断する。幻覚に対する恐怖などで、行動異常を起こす可能性がある(建物から飛び降り、飛び出して車にひかれるなど)。 自傷行為に結びつく可能性も否定できない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、高熱</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによる高熱状態が影響していた可能性も否定できない。</p>		
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	
				幻覚	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 本剤：&lt;重大な副作用&gt;に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		

73

(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-05023797	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 (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-05023797	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	06/01/25	継続	インフルエンザA (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-05023797	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	06/01/26	06/01/26	3時間			
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン			06/01/26	06/01/27				
3.	日本	ムコサール		塩酸アンプロキソール			06/01/26	06/01/27				
4.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン			06/01/26	06/01/27				
5.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		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.	幻覚	REPORTER					おそらく関連あり		1. タミフル:			
	幻覚	COMPANY					おそらく関連あり		2. アスピリン: その他の使用理由: 鼻汁			
2.									3. ムコサール: その他の使用理由: 鼻汁			
3.									4. ペリアクチン: その他の使用理由: 鼻汁			
4.									5. ブルフェン:			
5.												
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (9.0)		

75

(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-05023797	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				幻覚、 幻覚		
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)		

76

(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-05023886	第3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08月25日		第一報入手日	2006年01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)		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 アトピー性皮膚炎					
患者略名	●	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	●月		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	15mg/2回	1日	06/01/20	06/01/25	インフルエンザ
オノン:ドライシロップ	プラナルカスト水和物	0	経口	SYR	(不明)		06/01/25	06/01/25	

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 (けいれん重積発作)	痙攣発作		06/01/26	06/03/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 65cm 体重: 7.24kg  
 2006/01/20  
 前医にて、インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(15mg×2/日 ~1/25)  
 確定診断結果: Flua、サンプル採取箇所: 咽頭あるいは鼻、発症時自他覚所見: 咳  
 2006/01/25  
 本剤を飲みきっていた。  
 2006/01/26  
 (6:00)発熱(-)、突然顔が青くなり、両上肢屈曲位でぶるぶると震えた。  
 1~2分続いた後、しばらくボーッとしており入眠。  
 (7:00)(9:00)上記と同様の発作がみられていた。  
 (10:30)当科外来受診。診療中にけいれん出現。  
 両眼球左方偏位や体をそりかえらせるものであった。  
 ルートキープ、ホリゾンivするも止まらず、体のそりかえりは続き、手足をバタバタさせていた。(この間3~4分)  
 ドルミカムiv行い入眠得られ、CT施行。  
 (11:00)病室へ収容後けいれん。やはり体をそりかえらせ、手足をバタバタさせているものであった。ドルミカム再投与し、脳波施行。  
 (13:00)リコール得たあとで同様のけいれん出現するも、30秒以内に自然と止まった。  
 髄液検査所見: 無色透明、Cells 2/3、単核 1、多核 1、蛋白 20、糖 65、Cl 122  
 2006/03/10

MedDRA

Version (9.1)

(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-05023886	第3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									
(21:30) けいれん重積発作軽快。 以後けいれんは出現しなかった。									
								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-05023886	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>はっきりと本剤との因果関係を証明できるものは無いが、発熱なども無く、きっかけとして考えられるものに乏しい状態で、いきなりけいれん重積発作が生後4ヶ月の子供に生じたため、その前日まで服用していた本剤との関連も無いと言い切れるわけではないため、副作用の可能性を疑った。また1歳未満児への本剤投与はあまり経験無いため、関連があるかどうか全くわからない。脳波上の目立った異常無く、その後のけいれんも見られず、てんかんの可能性は捨てきれないが、診断に至らなかったため本剤との関連としても十分可能性があるかもしれないと考える。 2/3の検査値 (WBC10400, Neu 7%, PLT 81.5, CPK 284) について：通常のウイルス感染症であれば、ふつうに起きうる反応と考える。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、本剤を5日間投与終了約半日後の有害事象発現であり、本剤の関与は低く、インフルエンザの影響もしくは偶発的なものと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも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		
			けいれん重積発作		
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 (9.1)

79

(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-05023886		第3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	06/01/26	06/01/27	06/01/30	06/02/03									
白血球数	/mm <sup>3</sup>			9600	8700	9000	10400									
好中球数 (%)	%			24	25	8	7									
リンパ球 (%)	%			64	65	86	92									
単球 (%)	%			9	7	3	1									
好酸球数 (%)	%			0	3	1	0									
好塩基球 (%)	%			0	0	0	0									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			489	474	461	463									
ヘモグロビン	g/dL			13.2	12.6	12.2	12.7									
ヘマトクリット	%			40.2	38.8	37.7	38.0									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			55.1	55.1	70.5	81.4									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.3	5.8	5.7	6.2									
総ビリルビン	mg/dL			0.2	0.4	0.1	0.2									
AST (GOT)	IU			36	31	34	45									
ALT (GPT)	IU			28	26	25	37									
ALP	IU			567	529	595	691									
LD	IU			278	305	297	302									
γ-GTP	IU			20	18	23	34									
ChE	IU			179	172	176	203									
クレアチンキナーゼ	IU/L			67	135	137	284									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.1	7.8	8.0	8.7									
血中クレアチニン	mg/dL			0.22	0.29	0.28	0.27									
尿酸 (血清)	mg/dL			2.2	4.9	5.5										
ナトリウム	mEq/L			138	142	141	138									
カリウム	mEq/L			5.6	5.3	5.1	4.8									
クロール	mEq/L			101	107	105	104									
カルシウム	mg/dL			9.9	10.0	9.6	9.8									
リン	mg/dL			5.7	5.4	5.3	6.0									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.05	0.06	0.03	0.03									
UP				-												
UG				-												
潜血				-												
体温	°C			37	36.2	36.3	36.9									
PR	回/分			150	142	160	130									

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-05023886	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						
					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-05023886	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	06/01/20	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )					
アトピー性皮膚炎									
					MedDRA	Version (9.1)			

(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-05023886		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		非該当		06/01/20 06/01/25											
2.	日本	オノン: ドライシロップ		プランルカスト水和物				06/01/25 06/01/25											
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.	痙攣			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:					
	痙攣			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. オノン: ドライシロップ:					
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.1)			

(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-05023886	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 痙攣発作、 痙攣			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.1)			

88

(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-05023888	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	2006年02月28日		第一報入手日	2006年01月30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)								
患者略名	●●●	体重 Kg	インフルエンザ 抗利尿ホルモン不 適合分泌 低ナトリウム血症 ホルモン値異常 第二度房室ブロッ ク ●●●						
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	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加) (2)	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	生理食塩液	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
ソリターT1号	開始液 (1)	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	塩化ナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1DF/回 (頓用/1回投 与量1包)		06/01/28		発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回 (頓用/1回投 与量1Tab)		06/01/29		発熱
グリセオール	濃グリセリン・果糖	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/30	06/02/02	脳浮腫

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	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		06/01/30	06/01/31	20時間		回

MedDRA

Version (9.0)

48

(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-05023888	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>身長：不明、体重：48kg 2006/01/26 (12:31)不眠、嘔吐、こむらがえり、全身倦怠感で入院。 著しい低Na血症(110mEq/L)で、点滴にて徐々に補正試みる。 SIADH発症。 2006/01/27 (18:00)嘔吐続く。不眠あり。 2006/01/28 (20:00)39°Cの発熱あり。PL顆粒内服。 異常行動なし。 2006/01/29 発熱：39°C、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔 (9:00)Flu抗原A陽性。 (12:00)本剤(75mg×2/日)、カロナール内服。当日は著変なし。 2006/01/30 (5:00)返答に問題なし。 (6:30)点滴や心電図モニターを自己ではずす、採血をさせないといった行動あり。 (7:30~16:00)不隠発現。無表情、発話なし、食事を食べない。 (17:00)発話に乏しいが、問いかけは理解している。 2006/01/31 (8:00)発話等に問題ない状態となる。 (9:00)不穏回復。 インフルエンザ軽快・回復。 2006/02/13 退院。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

85

(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-05023888	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>インフルエンザ罹患時に不穏はなく、本剤内服後20時間経過して不穏が発現したため、本剤との関連は否定できない。          [本剤以外に考えられる要因]          不穏：低Na血症          (臨床検査値の異常変動について)          白血球減少はウィルス感染、CK低下は血清Na補正に伴う痙攣の改善が原因と思われる。          1/26 (入院時) の貧血の原因は不明。その後1000~1500mL/日以上 of 輸液をしており、希釈を考慮に入れると貧血は少しずつ改善していると思われる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、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		
			不穏		
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 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

88

(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-05023888		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	06/01/26	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500	4200			4900		2600		4700	
好中球数 (%)	%	40	71	51.4			62.2		37.1		33.6	
リンパ球 (%)	%	27	47	33.2			27.4		50.0		53.4	
単球 (%)	%	2	9	7.4			5.9		5.3		5.4	
好酸球数 (%)	%	0	7	3.9			1.7		5.7		4.4	
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6			0.6		0.6		0.4	
ETC	%	0	3.9	3.4			2.3		1.3		2.9	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	369			378		331		357	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17	10.6			10.8		9.4		10.0	
ヘマトクリット	%	40	48	29.2			30.9		27.2		30.7	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	34	23.3			22.5		22.1		31.7	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5								
AST (GOT)	IU	8	38	38			43		37		38	
ALT (GPT)	IU	4	44	13			18		15		23	
AL-P	IU	104	338						174			
LD	IU	119	229	209					210		211	
γ-GTP	IU	10	47	34			31		28		31	
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	1365			863		641			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	8.1			5.8				7.9	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4			0.5		0.6		0.5	
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.0				1.3		1.5			
ナトリウム	mEq/L	135	147	110			114		117		124	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9			4.2		3.6		4.7	
クロール	mEq/L	98	108	77			80		85		89	
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2						8.2			
リン	mg/dL	2.5	4.5						2.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.66			2.81		3.34		0.19	
UP				2+					-			
UG				-					-			
潜血				2+					+			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	92			147		89			
HbA1C	%	4.3	5.8	6.1								

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-05023888		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	06/01/26	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06		
体温	°C				38	36.8	38.1	36.8	36.4	36.8			
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 (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-05023888		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	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業 ( )							
抗利尿ホルモン不 適合分泌	06/01/26	継続	SIADH (原疾患)								
低ナトリウム血症	06/01/26	継続	重症の低ナトリウム血症 (合併症)								
ホルモン値異常		継続	脳下垂体ホルモン異常 (合併症)								
第二度房室ブロッ ク		継続	AVブロック II 度 (合併症)								
			( ) (既往歴)								
								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-05023888		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		06/01/29 06/01/29		20時間									
2.	日本	フィジオ35		維持液(ブドウ糖加) (2)		投与量変更せず		06/01/26											
3.	日本	UNKNOWNDRUG		生理食塩液		投与量変更せず		06/01/26											
4.	日本	ソリターT1号		開始液(1)		投与量変更せず		06/01/26											
5.	日本	UNKNOWNDRUG		塩化ナトリウム		投与量変更せず		06/01/26											
6.	日本	PL		非ピリン系感冒剤(4)		不明		06/01/28											
7.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		06/01/29											
8.	日本	グリセオール		濃グリセリン・果糖				06/01/30 06/02/02											
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)				評価結果				医薬品に関するその他情報			
1.	落ち着きのなさ			REPORTER								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:			
	落ち着きのなさ			COMPANY												2. フィジオ35:			
2.																3. UNKNOWNDRUG:			
3.																4. ソリターT1号:			
4.																5. UNKNOWNDRUG:			
5.																6. PL:			
6.																7. カロナール:			
7.																8. グリセオール:			
8.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

88

(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-05023888	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	不穏、 落ち着きのなさ						
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)			

06

(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-05024101	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄    新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年03月10日		第一報入手日	2006年02月10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)		副作用なし	頭痛 インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
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	150mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	頭痛

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	健忘 (区間健忘)		一過性健忘			06/01/23	06/01/26	40分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
2006/01/10  
A型インフルエンザにて、本剤150mg/日(3日間)処方される。  
2日間のみ内服後、インフルエンザ治癒し、本剤150mgは内服せず持っていた。この時本剤による副作用はなし。  
2006/01/23  
(7:20)頭痛に対して、自己判断で本剤150mg内服。頭痛の原因は不明。  
(8:00頃)通勤電車に乗ったが、以後記憶がない。区間健忘発現。  
2006/01/25  
(10:30)警察官に質問されて、記憶が戻る。  
その間の意識障害はないようだが、その間の記憶が消失している。  
2006/01/27  
神経精神科で精査するが異常なし。  
脳波:正常  
2006/02/03  
WAIS-R(簡易)実施:想定IQ96(平均)  
三宅式記憶力:学習効果あり  
頭部MRI、MRA:正常  
1/27~2/6までの間は特記すべきことなし

15

(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-05024101	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>(本剤処方医のコメント) 本剤(150mg)のみ内服して、約1時間後から記憶がなくなり、他に併用薬がないため、おそらく関連ありと判断。</p> <p>(副作用治療医のコメント) 本剤との因果関係：関連あるかもしれない 理由) 1. 服用直後(20分後)に生じている時間的関連、2. TGAと病像(意志)、既往が異なる ；心因性の要因が見つからない、3. 本剤服用と関連する錯乱状態が原因不明だが報告されていること</p>			<p>本剤服用後に発現しているものの、以前本剤を投与されたときに有害事象はなく、また頭痛の原因が不明であることから、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			区間健忘		
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 健忘：記載なし (GDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 「健忘」国内：1件(今回の報告を含む) 海外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

92

(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-05024101		第3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	06/01/17	06/01/26							
AST (GOT)	IU	7	36	27	21							
ALT (GPT)	IU	5	39	52	31							
AL-P	IU			195	176							
LD	IU	115	245	194	211							
γ-GTP	IU			16								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.7							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI 単位	3	12	3.2								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	128								
総コレステロール	mg/dL	130	219	170								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12	10							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	7.8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9	0.9							
ナトリウム	mEq/L			144	146							
カリウム	mEq/L	3.3	5.0	4.2	4.7							
クロール	mEq/L	96	110	104	105							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	55	110	100	92							
アミラーゼ	IU/L	30	120	39								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.1	0.4							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7700	6000							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			497	499							
ヘモグロビン	g/dL			14.9	14.7							
ヘマトクリット	%			45.1	45.7							
平均赤血球容積 (MCV)	fL			90.7	91.5							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			29.9	29.4							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%			33.0	32.1							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			35.7	32.6							

MedDRA Version (9.0)

39

(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-05024101		第3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	06/01/17	06/01/26								
好中球数 (%)	%			62.6	52.1								
好酸球数 (%)	%			3.5	4.3								
好塩基球 (%)	%			0.1	0.1								
リンパ球 (%)	%			29.7	36.5								
単球 (%)	%			4.1	7.0								
LUC	%			0.0	0.0								
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
											MedDRA	Version (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-05024101		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)				
頭痛 インフルエンザ		継続	原疾患 A型インフルエンザウイルス感染 (既往症)	外来、職業 ( )	タミフル	06/01/10	06/01/11	インフルエンザ	副作用なし				
											MedDRA	Version (9.0)	

94

(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-05024101	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	06/01/23	06/01/23	40分			
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. 健忘 健忘	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

95

(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-05024101	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	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	一過性健忘、 健忘				
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)			

96



(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-05024259	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08月28日		第一報入手日	2006年02月03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 糖尿病			
患者略名	●●●								
性別	男性								
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	CAP	75mg/1回	1日	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ 感染
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/01/18	06/01/22	
ソリター-T3号	維持液 (3)	O	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	500mL/3回	1日	06/01/18	06/01/18	
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	O	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/18	06/01/20			回
	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/01/18	06/01/20			回
重・重	失神 (失神)	失神		06/01/18	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明  
2006/01/18  
インフルエンザ確定診断実施。  
結果：Flu A  
サンプル採取箇所：鼻  
発症時の自他覚所見：発熱 (39.3℃)、咳、関節痛、倦怠感  
(夕方)本剤75mg内服。

MedDRA

Version (9.1)

(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-05024259	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							
<p>(19:00) 食事のため台所に来たところ、壁にもたれかかる感じで意識消失し、顔面蒼白、冷汗を認めた。すぐに気づき、また立ち上がった後、意識を失ったが、すぐ回復した。 他院へ救急にて搬送。 (19:17-19:30) 救急車内では血圧90/59、脈拍72回、SaO<sub>2</sub> 96%、体温38.5°Cであった(これらの症状は頻脈ではなくやや低い程度)。 (19:35) 来院時、血圧120/70、脈拍70回、SaO<sub>2</sub> 97%、体温38.8°Cであった。意識レベルはJCS 0~1であった。 (19:38) ラクトリンゲル500mL静注開始。本剤投与中止。 検査にて重度の不整脈が確認された。 2006/01/19 以降は自然経過で解熱。 2006/01/20 症状回復し退院。起立試験も正常であった。</p>							
						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-05024259	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>発熱にて、血管拡張や脱水を来たすため、失神が起こりやすい状況にあったと考えられる。通常インフルエンザで失神するのは、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人本剤内服後に失神し、搬送されたこともあり、同様の経験がないか調べる必要はあると思う。</p> <p>本剤以外に考えられる要因： 失神：インフルエンザ、糖尿病</p>			<p>異常行動及び痙攣については、情報不足のため本剤との因果関係の評価は困難である。意識消失については、本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにより意識消失も含め多彩な精神神経系の症状が発現することが報告されていることからインフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動、痙攣、失神		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、異常行動及び痙攣についての担当医師の評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。</p> <p>今回、見直しを行った結果、事象の医師記載名が異なったため、追加報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 異常行動、痙攣、意識消失：&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

66

(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-05024259		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	06/01/18	06/01/20	06/01/26										
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5860	3000	4360										
リンパ球 (%)	%				54											
単球 (%)	%				11.0											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			510	531	531										
ヘモグロビン	g/dL			15.0	15.5	15.5										
ヘマトクリット	%			45.5												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			13.8	8.4	18.4										
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9	6.1											
アルブミン (血清)	g/dL				3.7											
総ビリルビン	mg/dL			1.0												
AST (GOT)	IU			37	30											
ALT (GPT)	IU			19	25											
LD	IU			415	167											
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11.9	10.5	8.4										
血中クレアチニン	mg/dL			1.13	0.91	0.82										
尿酸 (血清)	mg/dL			6.8												
ナトリウム	mEq/L			133.7	135.1	138.7										
カリウム	mEq/L			8.0	4.1	4.2										
クロール	mEq/L			97.2	229	0.80										
プロトロンビン時間	%			83												
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31												
空腹時血糖	mg/dL				229	139										
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 (9.1)

(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-05024259		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	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ( )					
糖尿病		継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.1)

(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-05024259		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		投与中止		06/01/18	06/01/18				
2.	日本	フロモックス		塩酸セフカペンピボキシル				06/01/18	06/01/22				
3.	日本	ソリター-T3号		維持液(3)				06/01/18	06/01/18				
4.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明							
5.	日本	ムコスタ		レバミピド		不明							
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	痙攣			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		2. フロモックス:	
	失神			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. ソリター-T3号:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. コカール:	
	痙攣			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		5. ムコスタ:	
	失神			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

102

(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-05024259	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		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動 痙攣、 痙攣 失神、 失神			
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)		

103

(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-05024490	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	2006年03月14日		第一報入手日	2006年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ 感染性腸炎					
患者略名	●●●										
性別	男性										
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/04/11	05/04/11	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	05/04/12	05/04/13	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/04/11		

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		05/04/13	05/04/16			回
重・重	易興奮性 (興奮)	興奮		05/04/13	05/04/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長不明、体重：●●kg  
 2005/04/11  
 A型インフルエンザ、感染性腸炎にて当院受診。  
 同日他院入院。本剤処方。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・測定日：2005/4/11  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻汁  
 ・発症時自他覚所見：発熱39.0℃、咳、消化器症状(嘔吐、下痢)  
 ・本剤服用Point：4/11夕、4/12~4/13朝夕  
 2005/04/13  
 本剤内服にて幻覚、興奮出現した。  
 2005/04/15  
 インフルエンザ軽快。



(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-05024490	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									
2005/04/16 幻覚、興奮回復。									
								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-05024490	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。			本剤投与後に発現しているものの、有害事象の発生状況、持続時間、処置等の情報が不足しているため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
今後の対応					
「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻覚、興奮		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、再調査を行ったが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況等 (幻覚) : <重大な副作用>に記載済み。 (興奮) : <その他の副作用>に記載済み。					
2. 累積報告件数 興奮 (国内) : 11件(本件を含む) (海外) : 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

106