

(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-05026593	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									
・発症時自他覚所見：発熱、咳、鼻汁、頭痛 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
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-05026593	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		
本症例の異常は睡眠中に起こっており、熱譫妄に近い状態と考えられる。インフルエンザの感染時の発熱による譫妄状態は知られている。今回タミフル内服後に譫妄症状が現れており、薬剤との関連は証明できないが、否定もできない。他にも同様の経過を示した例が累積しているので、関連があるかもしれないと考え、報告した。			本剤投与終了後2時間30分後に発現し、その持続時間は30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(8~11時間)から考えると、インフルエンザによる影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			譫妄状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時、重篤度評価は重篤であり予測可能・重篤症例として30日報告を行ったが、詳細調査により副作用の重篤度が非重篤と評価されたことから取下げを行った(識別番号:B05023467)。しかし2006年3月13日、MAHIにより重篤と評価されたため、同日を起算日として再度予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行った。今回追加情報を入手した為、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 譫妄、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)

(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-05026593		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	05/12/26										
体温	℃			38.9										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
													MedDRA	Version (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-05026593		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	05/12/24	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-05026593		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	05/12/26	05/12/26				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン			05/12/26	05/12/26				
3.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン			05/12/26	05/12/26				
4.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン			05/12/26	05/12/26				
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.	謗妄			REPORTER 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		1. タミフル:	
	2. ムコダイン:											
	3. アスベリン:											
	4. ペリアクチン:											
2.	謗妄											
3.												
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-05026593		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 謗妄、 謗妄							
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)					

(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-05026626	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05月18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)		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		
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	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	60mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	06/01/24		インフルエンザ
オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤(1)	0	経口	SOL	0.6mL/3回	1日	06/01/23	06/01/27	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/23	06/01/23			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
 2006/01/23
 発熱: 39℃、咳、鼻症状、関節痛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: 鼻汁
 夕方より本剤投与開始。(60mg×2/日 ~1/27)
 本剤服用Point 1/23: 60mg/日、1/24~27: 120mg/日
 (19:00) けいれんが四肢に生じた。(非重篤)
 眼球上転あり救急搬送、搬送中意識回復。
 (20:00) けいれんも消失。異常認められず、搬送先でも問題なく帰宅。
 2006/01/27
 インフルエンザ軽快・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-05026626	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		
本剤服用後生じているので何らかの因果関係はあると思うが、39℃の発熱もみられていたため、そちらが痙攣の発生に影響を与えた可能性も否定できない。			本剤投与後に発現しているものの、一過性であり、高熱があったことより、熱性痙攣の可能性が考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時(平成18年2月9日)、予測可・非重篤(報告不要)と評価していたが、平成18年3月9日にMAHにより重篤と評価されたため、同日を起算日とし、予測可・重篤30日対応をして未完了報告を行った。 初回起算日: 2006年3月9日 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み(痙攣)					
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-05026626			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									
体温	℃			39									
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-05026626			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	06/01/22	継続	インフルエンザ感 染症(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-05026626	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	06/01/23	06/01/23				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/24					
3.	日本	オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤 (1)		06/01/23	06/01/27				
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.	痙攣	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 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:	
	痙攣	COMPANY							2. タミフル:	
2.	痙攣	REPORTER							3. オピセゾールコデイン:	
	痙攣	COMPANY								
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026626	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、 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 (9.0)		

(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-05026848	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23日		第一報入手日	2006年02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 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 上気道の炎症					
患者略名	■	体重 Kg							
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	06/01/12	06/01/12	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	06/01/13	06/01/14	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	06/01/15	06/01/15	インフルエンザ
ミタチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	(不明)	06/01/12		
SP	塩化デカリニウム	0	経口	LOZ	(不明)	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・非	意識レベルの低下 (意識レベル低下(もうろうとなる))	意識レベルの低下	1分	06/01/13				回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣	1分	06/01/13				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: ■
 2006/01/12
 頭痛、咽頭痛、発熱(38.2℃)でもって来院。
 本剤75mg×2回/日投与開始。
 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(-)。
 サンプル採取箇所: 鼻腔
 発症時他覚所見: 発熱38.2℃、頭痛、咳、鼻水、咽頭痛
 2006/01/13
 39.2℃まで体温上昇。意識がもうろうとなる(1分程度)。痙攣を伴ったとのこと。
 意識レベル低下(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。
 2006/01/15

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-05026848	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									
本剤朝75mg内服後、中止。 2006/01/16 36.9℃まで低下。ペリアクテン、アスピリン、レスタミン投与開始(~1/21)。 2006/01/19 インフルエンザ回復(咳、鼻汁などを除く)。									
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-05026848	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		
障害の可能性もあり、関連は分らない。			本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、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					
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		
			意識レベル低下（もうろうとなる）、 けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時(2006年2月15日)、予測可能・非重篤症例(対応不要)と評価したが、2006年3月14日、海外MAHにより重篤と評価されたため予測可能・重篤症例(30日報告対象)として、同日を起算日とし未完了報告済みである。 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、本情報をもって完了報告を行う。 使用注意の記載状況 意識レベルの低下：記載済み					
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-05026848		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	06/01/12	06/01/12	06/01/13	06/01/16							
体温	℃			38.2	38.1	39.2	36.9							
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
										MedDRA		Version (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-05026848		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	06/01/12	継続	インフルエンザ (疑) (原疾患)	外来、職業									
上気道の炎症	06/01/12	継続	上気道炎 (原疾患)										
										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-05026848	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	増量	06/01/12	06/01/12				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/14				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/15	06/01/15				
4.	日本	ミタチーム	塩化リゾチーム	不明	06/01/12					
5.	日本	SP	塩化デカリニウム	不明	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.	意識レベルの低下 痙攣	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 痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. ミタチーム:	
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		5. SP:	
2.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
3.	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下 痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
4.										
							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-05026848	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
5.						
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA	Version (9.0)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05026848	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 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 (9.0)		

25

(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-05026980	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30日	第一報入手日	2006年02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		インフルエンザ 頭蓋骨骨折 頭部損傷						
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	06/02/03 06/02/06	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん)		痙攣			06/02/07	06/02/08			軽
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)		意識障害			06/02/07	06/02/08			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 1997~98に頭蓋骨骨折、頭部外傷の既往有り。 外傷後、1年間脳外科の管理(外来)下にて、神経症状の出現なく、経過観察終了。 本剤服薬歴: 無 2006/02/03 (午前)発熱し、近医受診。インフルエンザ確定診断実施。 結果: FluA、サンプル採取箇所: 鼻咽頭 発症時自覚所見: 発熱37.5℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 本剤処方され、75mgx2/日内服開始(〜2/6)。 2006/02/04 解熱するが本剤内服は継続する。 2006/02/07 (6:30頃)顔面蒼白、意識消失。手足をつっぱり、2~5分程度は呼びかけに反応しない状態を発見された。けいれん発現。 意識障害、けいれん持続時間: 5分位 救急車を要請した所、到着時には意識回復。 (7:00頃)体温36.3℃ 入院時には歩行が可能な状態に回復していた。精査、再発予防の観察目的に入院となる。										
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-05026980	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									
血液検査、頭部CT検査、髄液検査を行い、異常なし。 インフルエンザ軽快。 2006/02/08 退院となる。 2006/03/01 脳波検査を行い、左前頭葉～側頭葉に突発波を認める異常所見あり。 脳波異常は未回復のまま。									
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-05026980		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	06/02/03	06/02/07									
体温	℃			37.5	36.3									
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-05026980		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	06/02/03	継続	インフルエンザA 感染症 (原疾患)	外来、職業 ()									
頭蓋骨骨折	97	98	既往症										
頭部損傷	97	98	頭部外傷 (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-05026980		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	06/02/03	06/02/06				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下			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)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05026980	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、 痙攣 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 (9.0)		

NO. 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-06000039	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03月09日	第一報入手日	2006年01月20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				
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	06/01/10	06/01/10	インフルエンザ
トミロン	セフェラムピボキシル	O	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/10	06/01/10	急性気管支炎

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	痙攣 (全身のけいれん)	全身痙攣	1時間	06/01/10	06/01/11			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●●●●
 2006/01/10
 (7:00) 38.5℃
 (10:00) 39.2℃
 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
 発症時自他覚所見:発熱39.2℃、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢)
 (夕)本剤75mg内服。
 (19:00)突然泣き出して、全身が固まって動かなくなった。
 約1時間後に就寝。
 2006/01/11
 (8:00)症状回復。本剤は中止とした。

MedDRA

Version (9.0)

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06000039	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見	
本剤との因果関係は否定できない。トミロンは無関係である可能性が高い。理由としては服用を持続しているため。				本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤のADME (Tmax : 約4時間、T1/2 : 8時間) からみると、有害事象は本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザによる高熱の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	
				全身のけいれん	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の重篤度については、担当医が非重篤と報告した（初回情報入手：2006年1月20日）が、その後2006年3月9日に、海外MAHより重篤にアップグレードされたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告する。 使用上の注意の記載状況等 症例：＜重大な副作用＞記載済み。					
引用文献				資料一覧	
			MedDRA	Version (9.0)	

品

(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-06000039			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	06/01/10	06/01/10								
体温	℃			38.5	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-06000039			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	06/01/09	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-06000039	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	06/01/10	06/01/10				
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		06/01/10	06/01/10				
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	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		1. タミフル:	
	痙攣	2. トミロン:								
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

医藥品 副作用・感染症 症例票（国内・外国）

5 / 5

[illegible]

(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-06000102	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12日		第一報入手日	2006年02月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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	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	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	CAP	0.5g/3回	1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	10F/3回	1日	06/02/09	06/02/09	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	痙攣 (全身けいれん)	全身痙攣	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽
重・非	意識レベルの低下 (一過性意識障害)	一過性意識障害	30分	06/02/09	06/02/09	30分		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

2006/02/09

(16:00頃)発熱38.9℃、咽頭痛、全身倦怠感のため、近医を受診。本剤他の処方を受ける。

帰宅後夕食。その後、本剤(75mg)、トランサミン、ムコダインを服用。

(20:00)30分くらい経った時に、全身痙攣(非重篤)とともに、数分の意識障害(非重篤)があった。その間、夫の呼びかけに反応しなかった。

体温: 39℃

(20:30)その後は10数分で完全回復し、失禁等はない。熱性痙攣、てんかん等の既往歴はない。

不明

インフルエンザは軽快。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2006/2/9

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻粘膜

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-06000102	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									
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快 ・本剤服用Point：投与1日目　夕									
								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-06000102	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	
本剤の服用は1回のみで、その後の痙攣、意識障害はない。 (有害事象と本剤との因果性について) インフルエンザ発症の2日目に他院を受診、そこで処方された。本剤服用後30分の時に、けいれんと意識障害をきたしている。発熱は既に前日よりあり、KT39.0℃に近いものであったが同様の症状はなかった。 熱性けいれん、てんかんの既往なく、本剤との因果関係を考えるのが適切であると判断した。				本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤服用約30分後の出現であり、その持続時間も30分であることから、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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	
				全身けいれん、 一過性意識障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本件は初回情報入手時(平成18年2月14日)において既知・非重篤報告不要と判断したが、平成18年3月14日MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として既知・重篤症例として30日未完了報告を行った。したがって初回情報入手日と起算日が異なった。 使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣 <重大な副作用>に記載済み					
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-06000102			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	06/02/09	06/02/09									
体温	℃			38.9	39									
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-06000102			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	06/02/09	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-06000102		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		06/02/09 06/02/09		30分	
2.	日本	トランサミン		トラネキサム酸				06/02/09 06/02/09			
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				06/02/09 06/02/09			
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	
1. 痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	
2.										1. タミフル: 2. トランサミン: 3. ムコダイン:	
3.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06000102		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						全身痙攣、 痙攣 一過性意識障害、 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 (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-06000460	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03月23日		第一報入手日	2006年03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)		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	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回 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	70mg/2回 1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ 発熱
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	340mg/回 (頓用1回量 : 340mg)	06/02/20	06/02/20	
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/3回 1日	06/02/20	06/02/20	湿性咳嗽
フステン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	2.3mL/3回 1日	06/02/20	06/02/20	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/20	06/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●● 体重: ●●● kg
 2006/02/19
 咳、鼻汁、発熱(37.5℃)。
 2006/02/20
 (13:00) 38.5℃発熱、頭痛、だるさが出現した。
 (14:58) 当院受診した。インフルエンザテストキットでA型検出した。本剤(70mg×2/日)等を処方した。
 (18:05) 母から電話あり「落ちる、落ちる」と騒ぐとの内容。幻覚発現。インフルエンザ脳炎、本剤の副作用の可能性があるため、他院受診するように指示する。
 (18:40) 他院受診。受診時意識清明神経学的に異常なし。血液検査、頭部CTで異常なく、自宅での経過観察をするようにとのことで帰宅となった。幻覚回復。

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-06000460	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。			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等が影響している可能性が考えられる。		
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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第1報を平成18年3月9日に入手したが、平成18年3月10日入手の追加情報により報告対象となった為起算日と第1報入手日が異なる。また、本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付No. i05103753-001）。 本症例は、再調査を試みたが、医師の協力が得られず、これ以上の情報を得ることが不可能であったため、現時点で得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用：幻覚					
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-06000460	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					
体温 (2006/2/19) 37.5℃, (2006/2/20 13:00) 38.5℃					
					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-06000460	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	06/02/20	継続	A型インフルエンザ (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-06000460		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		06/02/20	06/02/20				
2.	日本	アニルーメ		アセトアミノフェン				06/02/20	06/02/20				
3.	日本	ムコトロン		カルボシステイン				06/02/20	06/02/20				
4.	日本	フステン		鎮咳配合剤 (1)				06/02/20	06/02/20				
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 幻覚			REPORTER COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル： 2. アニルーメ： 3. ムコトロン： 4. フステン： その他の使用理由：鼻汁抑制	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

医藥品 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-06000460	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		
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)	

N
-
CO

(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-06000632	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03月14日		第一報入手日	2006年03月02日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	■■■■	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	成人		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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	GAP	(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
	痙攣 (けいれん)		痙攣							不
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 本剤投与。 不明 けいれん発現。										
							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-06000632	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。			情報不足のため、本剤と有害事象との因果性評価は評価困難である。		
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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査が困難であったことから、本情報をもって完了報告を行う。 平成18年3月2日初回情報入手時、本症例は既知、非重篤症例(報告不要)と判断したが、平成18年3月14日海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能、重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。 したがって、初回情報入手日と報告起算日が相違した。 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(痙攣)：＜重大な副作用＞記載済み。					
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-06000632	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 (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-06000632	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)	
				職業 (不明)						
					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-06000632		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無 再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		不明							
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣 痙攣				REPORTER COMPANY						評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info		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-06000632		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 痙攣、 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 (9.0)					

(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-06001134	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03月30日		第一報入手日	2006年03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)		インフルエンザ・							
患者略名		体重 Kg								
性別	男性									
年齢	40歳代		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	(不明)		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
	失神 (失神)		失神			06				不
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 本剤内服後、失神し、搬送された。										
							MedDRA	Version (9.0)		

285

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-06001134	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	
通常インフルエンザで失神する方は、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人タミフル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。				情報不足の為、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	
				失神	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
当症例は、詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られなかった為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害）					
引用文献				資料一覧	
			MedDRA	Version (9.0)	

No.

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

3/5

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

インフルエンザ

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-06001134		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		不明						
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	失神			REPORTER COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	失神								評価困難/NA/Ins. Info			
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-06001134		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 失神、 失神							
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-06002230	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07月07日		第一報入手日	2006年04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	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		喘息 インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣					
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	CAP	(不明)		06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	AER	(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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/02/09	06/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 痙攣の既往あり。(過去3回)
 2006/02/09
 (夕方)39.5℃あり、近医にてインフルエンザウイルスA型(+)。本剤処方。
 (21:30)初回服用。
 (22:00)39.2℃
 (22:20)両上肢けいれん(非重篤)発現。約5分で自然に止まるも覚醒明らかでなく(受診時けいれん自体は認めず意識は呼びかけに反応する)入院とした。
 本剤中止。処置:なし
 けいれん回復。その後再発なし。
 2006/02/10
 解熱。
 2006/02/11
 退院。
 2006/03/06
 脳波異常と認めず。

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-06002230	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	
インフルエンザによるけいれん誘発の可能性も否定できないが、年齢的には非典型。急激な発熱上昇を伴っていたのでもなく、本剤の可能性は十分にある。 (痙攣の既往について) 1回目：詳細不明 2回目：H9/12/22に発熱、24日39.3℃で2分の痙攣、意識回復に約10分、脳波n.p. 3回目：H13/2/27感冒38.7℃、15分の意識低下をはさんで2～3分の痙攣(計20分程)、脳波n.p. 2、3回目はテオフィリン使用中。 一般に熱性痙攣の好発年齢は広くとも6歳までであり、9歳である児がいわゆる熱性痙攣をきたしたとは考えにくい。H16/12月に有熱時の意識障害をきたした可能性があるが、脳波上異常なくいわゆる起立性調節障害と同様の機序を考えた(小児神経科医も神経疾患に関して否定的だった)これらから本剤が何らかの関与している可能性を否定できないと判断。				有害事象は本剤投与50分後に発現し約5分で覚醒している。本剤投与後の最大血中濃度到達時間は3.7時間。半減期は約8時間であることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は小さく、インフルエンザによる高熱の影響と考えられる。	
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	
				けいれん	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付番号:106100138-001) 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(痙攣):<重大な副作用>記載済み					
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-06002230	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					
体温(夕方)39.5℃, (22:00)39.2℃					
					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-06002230	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	<table border="1"> <tr> <th>医薬品名</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> <tr> <td>喘息</td> <td></td> <td>継続</td> <td>気管支喘息(原疾患)</td> <td>外来</td> </tr> <tr> <td>インフルエンザ</td> <td></td> <td>継続</td> <td>インフルエンザウイルスA型(原疾患)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>熱性痙攣</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>熱性痙攣</td> <td>97/12/24</td> <td>97/12/24</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>熱性痙攣</td> <td>01/02/27</td> <td>01/02/27</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	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)	喘息		継続	気管支喘息(原疾患)	外来	インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルスA型(原疾患)		熱性痙攣					熱性痙攣	97/12/24	97/12/24			熱性痙攣	01/02/27	01/02/27		
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)																															
喘息		継続	気管支喘息(原疾患)	外来																															
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルスA型(原疾患)																																
熱性痙攣																																			
熱性痙攣	97/12/24	97/12/24																																	
熱性痙攣	01/02/27	01/02/27																																	
					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-06002230		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	06/02/09	06/02/09				
2.	日本	フルタイド		プロピオン酸フルチカ ゾン		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.	痙攣			REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル:	
	痙攣			COMPANY					関連あり/Yes		2. フルタイド:	
2.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06002230		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 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 (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-06003837	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05月18日	第一報入手日	2006年05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 承認2年以内				
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									
性別											
年齢	10歳代	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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	(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
	昏睡 (昏睡)			昏睡							不
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 本剤投与。 不明 昏睡(重篤度不明)発現。											
								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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
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、本剤と有害事象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		
			昏睡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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。 1. 使用上の注意の記載状況 昏睡：記載なし (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 昏睡 (国内) 1件 (本件を含む) (海外) 0件 糖尿病性昏睡 1件 非ケトン性高血糖性高浸透圧性昏睡 1件 低血糖昏睡 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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内				
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)
				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-06003837	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	昏睡 昏睡	REPORTER COMPANY					不明/Unknown 不明/Unknown		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-06003837		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内							
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 昏睡、 昏睡					
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-06006096	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06月21日	第一報入手日	2006年06月08日		◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 乳アレルギー					
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	SYR	/1回	1日 (不明)	06/01/30	06/01/30	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/30	06	5時間		回
重・非	妄想 (妄想)	妄想		06/01/30	06	5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●●●、体重●●Kg。
 2006/01/30
 インフルエンザAの診断で、他院にて本剤処方された。本剤服用は初めて。
 (15:30) 本剤内服。
 (17:00) KT: 41℃。
 (20:30) 指をさし、口をとんがらせ、怖がる様子が5分間継続。おばけがいるといった。
 救急車にて搬送された。
 2006/01/31
 (2:30) 同様の症状出現。
 (1:00)にはKT: 39.2℃。アンヒバ(100)挿入し、2:30にはKT: 37.8℃。
 2006/02/01
 母より聞き取り。入院後もおばけいる怖いと泣いたりすること有。まだおばけ見えているよう。

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-06006096	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		
発熱に伴う症状とも考えられるが、本剤の副作用の可能性も考えられる。			本剤投与後に幻覚、妄想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。		
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、妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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為、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：記載済み（幻覚、妄想）					
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-06006096		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	06/01/31	06/01/30	06/01/31								
総ビリルビン	mg/dL			0.31										
AST (GOT)	IU			35										
ALT (GPT)	IU			24										
LD	IU			300										
尿素窒素(血清)	mg/dL			6.6										
血中クレアチニン	mg/dL			0.3										
体温	℃			37.8	41	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-06006096		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	入院・外来									
喘息		継続	合併症										
アトピー性皮膚炎		継続	合併症										
食物アレルギー		継続	合併症										
食物アレルギー		継続	卵アレルギー										
食物アレルギー		継続	豆腐アレルギー										
食物アレルギー		継続	大豆アレルギー										
乳アレルギー		継続	牛乳アレルギー										
										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-06006096	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	06/01/30	06/01/30	5時間			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚 妄想 幻覚 妄想		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

303

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-06006096		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							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				幻覚、 幻覚 妄想、 妄想									
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-06015552	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11月02日		第一報入手日	2006年10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 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	30mg/1回	1日	06/01/12	06/01/12	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	30mg/2回	1日	06/01/13	06/01/16	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	30mg/1回	1日	06/01/17		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	480mL/1回	1日	06/01/14	06/01/15	補液
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	400mL/1回	1日	06/01/16	06/01/16	補液
ブリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	320mg/1回	1日	06/01/14	06/01/14	脳症
トリクロリール	トリクロホスナトリウム	0	経口	SYR	12mL/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
UNKNOWNDRUG	抱水クロラール	0	直腸	SUP	0.7g/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	4mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/13	06/01/14			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/13	06/01/13			回

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-06015552	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

身長・体重: ■■■

2006/01/12

38°C台の発熱あり。

2006/01/13

(午前)受診し感冒薬処方された(内容不明)。

(夕)高熱続いたため再度受診し迅速診断にてインフルエンザAと診断。本剤処方された。(30mg/日 ~1/18)

(21:00頃)本剤内服。

(21:50頃)突然びくつき始まり、その後全身が突っ張った。痙攣(非重篤)発現。眼球は上転していた。

痙攣は3分ほどで止まったが、その後も意識障害(非重篤)は続いている。口をもぐもぐさせている。

救急センター受診。ダイアアップ坐薬6mg挿入。

意識障害回復。

(23:00)39.7°C

2006/01/14

(0:00)当院転院。39.7°C、P:144回/分。開眼しているがぼーっとしている。視線も一瞬しか合わない。口をもぐもぐさせている(自動的なような動き)。体は殆ど動かさず、おとなしくしている。意識レベルI-IからII-10。四肢冷感なし。異常呼吸なし。

インフルエンザ脳症疑い。CT、ルンバール施行。(異常なし)

ソルデム3A500、ステロイドパルスでプリドール開始(投与量320mg)。クーリング開始。

(1:00)目をつむったまま「痛い、痛い」と発語あり。どこが痛むか聞くと「手、頭」と。目は合わない。「おしっこ、もらす」と発語あり。おまると排尿。この時も開眼はしているが視線が合うことはない。その後入眠。

(2:30)言っていることは分かっているようだと言き添いの父より。プリドール終了。

(6:00)ダイアアップ6mg挿入。(この時びくつき、痙攣なかったが指示出していたため)

(8:00)37.4°C。レベルクリア。ナース見て嫌がり暴れている。

(9:30)本剤服用。普通下痢便(非重篤)あり。E分処方される(2日分)。腹痛なし。食事摂れている。

(13:10)脳波検査。トリクロロール12mL、抱水クロラール7mL、ネンブターール1mL施行服用。泣いて嫌がったため途中で中止。記録はなく、突発波の有無は論じ難いが、おおむね正常脳波。少なくとも急性脳症の可能性は乏しいと判断。

痙攣回復。

(20:00)38.1°C

2006/01/15

(8:00)37.7°C。しかし全く元気。

(19:00)38.2°C

2006/01/16

(8:00)37.7°C。

(9:00)38.2°C。発熱続くが食事摂取可能で脳症の可能性は否定的。吐き気、嘔吐なし。便はやや固便。軽度腹痛(非重篤)あり。圧痛は殆どないため経過観察。輸液終了。

(19:00)腹痛。理学所見は症状乏しい。様子みる。

(20:00)37.7°C。

下痢回復。

2006/01/17

36.5°C。腹痛なし。

(10:00)37.1°C。

(22:00)37.7°C。

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-06015552	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									
2006/01/18 インフルエンザ回復。ENTする。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2006/1/13 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：不明 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃台 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/1/18 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 2～5日目 朝夕 6日目 朝 ・ドライシロップの処方形態：分包した後									
								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-06015552	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		
併用薬は全て症状発現後の開始となっているため被疑薬からはずした。 水薬は1/23まで処方続行、整腸剤は症状発現までに終了となっているため被疑薬からはずした。 脳症は否定的だが、疾患によるものか本剤によるものかは不明。 疾患からか、因果関係は不明。			意識障害および痙攣は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		
			意識障害、 けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006年10月31日、未完了報告を行ったが、今回、完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み					
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-06015552		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	06/01/12	06/01/13	06/01/13	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/15	06/01/15	
白血球数	/mm ³	4000	8000			7300								
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%	10	70			70								
単球 (%)	%	6	15			5.0								
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570			426								
ヘモグロビン	g/dL	14	17			12.3								
ヘマトクリット	%	42	54			36.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35			19.6								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			6.7								
AST (GOT)	IU	9	35			33								
ALT (GPT)	IU	5	33			12								
LD	IU	180	420			425								
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197			121								
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22			9.5								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2			0.3								
ナトリウム	mEq/L	136	148			133								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.1								
クロール	mEq/L	96	108			99								
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8			9.1								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			0.2								
UP								-						
UG								-						
潜血								±						
プロトロンビン時間	%	80	120			100								
空腹時血糖	mg/dL	70	109	108										
体温	°C				38	38.6	39.7	39.7	37.5	37.4	38.1	37.7	38.2	
SP	mmHg							92						
DP	mmHg							54						
PR	回/分					142		144	90					

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-06015552		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	06/01/16	06/01/16	06/01/17	06/01/17	06/01/17						
白血球数	/mm ³	4000	8000			5800								
好中球数 (%)	%					65.4								
リンパ球 (%)	%	10	70			24.9								
単球 (%)	%	6	15			8.7								
好酸球数 (%)	%					0.5								
好塩基球 (%)	%					0.5								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570			405								
ヘモグロビン	g/dL	14	17			11.5								
ヘマトクリット	%	42	54			34.8								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35			21.0								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			6.1								
AST (GOT)	IU	9	35			22								
ALT (GPT)	IU	5	33			10								
LD	IU	180	420			499								
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197			7.3								
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22			0.2								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2											
ナトリウム	mEq/L	136	148			136								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.0								
クロール	mEq/L	96	108			102								
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			1.9								
UP														
UG														
潜血														
プロトロンビン時間	%	80	120											
空腹時血糖	mg/dL	70	109											
体温	°C			37.7	37.7	36.5	37.1	37.7						
SP	mmHg													
DP	mmHg													
PR	回/分					112								
その他の情報の有無														

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-06015552	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 (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-06015552	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	外来					
					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-06015552	第2報	一般の名称		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)	一般の名称	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	06/01/12	06/01/12				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/16				
3.	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	06/01/17					
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/14	06/01/16				
5.	日本	アラギール	フマル酸クレマスチン		06/01/14	06/01/16				
6.	日本	ソルデム3A	維持液(3)		06/01/14	06/01/15				
7.	日本	ソルデム3A	維持液(3)		06/01/16	06/01/16				
8.	日本	プリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム		06/01/14	06/01/14				
9.	日本	トリクロリール	トリクロホスナトリウム		06/01/14	06/01/14				
10.	日本	UNKNOWNDRUG	抱水クロラル		06/01/14	06/01/14				
11.	日本	ムコダイン:シロップ	カルボシステイン		06/01/14	06/01/16				
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.	意識レベルの低下	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.	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		3.	タミフル:
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4.	アスベリン:
2.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		5.	アラギール:
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		6.	ソルデム3A:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		7.	ソルデム3A:
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		8.	プリドール:
							関連あるかも/わずかに関連		9.	トリクロリール:
							関連あるかも/わずかに関連		10.	UNKNOWNDRUG:
							関連あるかも/わずかに関連		11.	ムコダイン:シロップ:
							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-06015552	第2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
3.	意識レベルの低下	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
報告された死因				剖検	剖検による死因	
					MedDRA	Version (9.1)

313

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06015552	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 痙攣、 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)		

(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-06016148	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10月10日		第一報入手日	2006年10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)		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 急性中耳炎					
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	POR	(不明)	06/02/17	06/02/21	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	POR	180mg/1回 1日	06/02/25	06/02/28	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)	06/02/25	06/02/28	

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 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		06/02/28	06			回
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/02/28	06			回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/03/01				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: ●●●
 2006/02/17
 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(～2/21)
 2006/02/28
 意識レベルの低下、痙攣発現。
 2006/03/01
 頭痛発現。
 2006
 意識レベルの低下、痙攣回復。頭痛未回復。

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-06016148	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		
意識レベルの低下、痙攣及び頭痛はセフジトレンピボキシルと関連があり、医学的に重大である と考える。			本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細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		
			意識レベルの低下、 痙攣、 頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 (本剤) 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み 頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み (メリアクト頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み 2. 累積報告件数 頭痛：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 5件					
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-06016148			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-06016148			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 急性中耳炎		継続	原疾患	職業 XXXXXXXXXX									
											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-06016148	第1報	一般の名称		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)	一般の名称	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	06/02/17	06/02/21				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	投与中止	06/02/25	06/02/28				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/25	06/02/28				
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 痙攣 頭痛 意識レベルの低下 痙攣 頭痛		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. メイアクト: 3. ムコダイン:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

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-06017777	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12月18日	第一報入手日	2006年10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 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							
患者略名	●●●●								
性別	女性								
年齢	8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 (2/19-20朝 の間で2cap)	06/02/19	06/02/23	インフルエンザ
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB					不眠症
ナバ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/1回	1日	06/02/19	06/02/20	発熱
コデソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	SOL		(不明)			
UNKNOWN DRUG	キョウニン水	0	経口	SOL	1mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
オピセゾール	2249100	0	経口	SOL	3.33mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			高血圧
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	/1回	1日 (不明)			高血圧
メカルミン	塩酸ジフェニドール	0	経口	TAB					浮動性めまい
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	1.5g/4回	1日	06/02/18	06/02/18	肺炎

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-06017777	第2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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日	
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	1.5g/4回 1日		06/02/23 06/02/23	
医薬品使用理由									
肺炎									
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
重・非	譫妄 (せん妄)		譫妄			06/02/21	06/02/23		
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■■■。 2006/02/18 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA 発症時自他覚所見：発熱38.9℃、低酸素血症 SP02 93% (夜)肺炎の疑いで入院。ピシリバクタ6g、酸素2L経鼻開始。SP02 96%、体温37.6℃、尿失禁あり。 2006/02/19 (2:00)解熱。 (8:00)微熱あり。酸素ははずしている。SP02 93%で酸素装着。 (5:00)38.9℃の発熱。本剤処方(75mg×2回/日(2/19、2/20は2日間で150mg服用)。低酸素血症もあるので抗生剤はそのまま続行。 (17:00)ナノ0.5g内服。ベッドより転倒。 (21:00)失禁 2006/02/20 (8:00)39.5℃、失禁多量。尿道カテーテル導入(〜2/22)。ナノ0.5g内服。 (10:00)ベッドに本剤が落ちているのを発見。いつのかは分からず。 (昼頃)解熱傾向(36.7℃)。 2006/02/21 SP02 92%のため、酸素3Lへ。体温36.5℃。 (19:00)SP02 95%、呼吸音OK。呼吸苦なし。酸素3Lへ。 (夜間)ずっと覚醒。つじつまの合わない会話あり。せん妄発現(非重篤)。 咳+、咳水処方。 2006/02/22 抗生剤終了。発熱なし。インフルエンザ軽快・回復。尿道カテーテル抜去。トイレ歩行可能(夜間のみポータブルで)。早くリハビリしたいとのこと。 (19:00)不眠。「■■■ちゃん呼んで」とコールあり、何回も叫ぶ。SP02 98%。呼吸苦なし。酸素1Lへ。 (20:00)病室より出てきて息子の声がするとのこと。話を聞き安静を促す。 2006/02/23 (0:00)酸素をはずしており、RAで94%→酸素Off。以降症状なし。									

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-06017777	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									
本剤投与終了。 2006/03/05 退院。									
								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-0601777	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		
入院前は一人で通院し、薬も薬効別にわけ、ADL自立されていた。 発熱は20日午後より認められておらず、発熱によるせん妄とは考えにくい。本剤は23日まで服用されていたが、夜間不眠状態は2/21、2/22のみ。服用続行中に症状消失していることから因果関係は不明とした。			譫妄は本剤投与後に発現しているものの、本剤継続にもかかわらず消失していることから、高齢者でありインフルエンザが関与していると考えられる。		
今後の対応					
今後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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本性例は2006年10月6日、第一報入手時既知・非重篤症例と評価されたが、2006年10月30日海外MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 譫妄：＜重大な副作用に＞に記載済み (GDS)：記載なし					
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-06017777		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	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25	
白血球数	/mm ³	4000	8000	11800			5800				3800			
リンパ球 (%)	%	10	70				6.0				11.0			
単球 (%)	%	0	15				9.0				5.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	317			326				368			
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	11.1			10.0				10.6			
ヘマトクリット	%	36	46	33.7			30.2				34.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	15.7			12.6				17.5			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			6.0				6.9		7.3	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.2										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6			0.3						0.4	
AST (GOT)	IU	9	35	31			29				34		24	
ALT (GPT)	IU	5	33	12							14			
AL-P	IU	100	340	195			158				184		221	
LD	IU	180	420	417			378				511		368	
γ-GTP	IU	6	30								20			
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	152			107				73		37	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.7			10.1				9.6		14.3	
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6			0.6				0.6		0.6	
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0								2.2			
ナトリウム	mEq/L	136	148	131			134				140		141	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	2.9			2.8				3.6		4.6	
クロール	mEq/L	96	108	91			92				96		100	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8								8.3			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	14.1			14.1				9.8		3.1	
UP				±										
UG				-										
潜血				2+										
プロトロンビン時間	秒	10	13								10.8			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	38								32.9			
空腹時血糖	mg/dL										90		87	

MedDRA

Version. (9.1)

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-06017777		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	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25	
体温	°C			37.6	38.4	38.9	36.8	37.1	36.5	36.8	36.6	36.8		
SP	mmHg			150			122				130			
DP	mmHg			54			50				56			
PR	回/分			76			64				75			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/27										
白血球数	/mm ³	4000	8000	5300										
リンパ球 (%)	%	10	70	18										
単球 (%)	%	0	15	6.0										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	328										
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	9.7										
ヘマトクリット	%	36	46	30.6										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	30.9										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.0										
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4										
AST (GOT)	IU	9	35	20										
ALT (GPT)	IU	5	33											
AL-P	IU	100	340	200										
LD	IU	180	420	304										
γ-GTP	IU	6	30											
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	31										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.8										
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0											
ナトリウム	mEq/L	136	148	139										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1										
クロール	mEq/L	96	108	100										
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	5.5										
UP														
UG														

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-06017777		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	06/02/27										
潜血														
プロトロンビン 時間	秒	10	13											
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒	25	38											
空腹時血糖	mg/dL			91										
体温	℃			36.0										
SP	mmHg			140										
DP	mmHg			60										
PR	回/分			68										
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-06017777		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	06/02	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 ()									
脳梗塞		継続	合併症										
脳新生物		継続	既往症										
脳腫瘍手術		継続	脳腫瘍OPE後 (合 併症)										
高血圧		継続	合併症										
不眠症		継続	合併症										
肺炎	06/02/18	継続	合併症										
										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-06017777		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)
膀胱カテーテル留置	06/02/20	06/02/20							
膀胱カテーテル除去	06/02/22	06/02/22							
低酸素症		継続	低酸素血症(合併症)						
酸素補充	06/02/18	06/02/18	酸素2L						
酸素補充	06/02/21	06/02/21	酸素3L						
酸素補充	06/02/22	06/02/22	酸素1L						
								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-06017777	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	非該当	06/02/19	06/02/23				
2.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン	投与量変更せず						
3.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/02/19	06/02/20				
4.	日本	コデソルバン	塩酸アンブロキシソール	不明						
5.	日本	UNKNOWNDRUG	キョウニン水		06/02/21	06/02/25				
6.	日本	オピセゾール	2249100		06/02/21	06/02/25				
7.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず						
8.	日本	ミカルディス	テルミサルタン	投与量変更せず						
9.	日本	メカルミン	塩酸ジフェニドール	投与量変更せず						
10.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/18	06/02/18				
11.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/23	06/02/23				
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.	謬妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	謬妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. アモバン:	
2.									3. ナパ:	
3.									4. コデソルバン:	
4.									5. UNKNOWNDRUG:	
5.									6. オピセゾール:	
6.									7. ノルバスク:	
7.									8. ミカルディス:	
8.									9. メカルミン:	
									10. ピシリバクタ:	
							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-06017777	第2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
9.					11. ピシリバクタ :
10.					
11.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

329

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06017777	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			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)			

(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-06020356	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	2007年01月23日		第一報入手日	2006年12月19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		インフルエンザ様 疾患					
患者略名		体重							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性	Kg							
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	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	06/12/15	06/12/15	インフルエンザ様 疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/12/16	06/12/17	インフルエンザ様 疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/12/18	06/12/18	インフルエンザ様 疾患
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	3DF/3回	1日	06/12/15	06/12/17	発熱
ファロム	ファロベナムナトリウム	0	経口	TAB	3DF/3回	1日	05/12/15	05/12/17	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・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/12/18	07/01/05			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

2006/12中

発熱がありインフルエンザテストしたが、陰性であった。

他院にて本剤の投与開始。(75mg×2/日)

2006/12/13

38℃台の発熱あり、感冒症状にてフロモックス、ブルフェン内服。

2006/12/15

症状かわらず、39.4℃発熱続いたため、本剤、ブルフェン、ファロムに変更。この時、インフルエンザA(-)B(-)。

2006/12/18

(朝)気分不良のため他院再診。点滴施行するものその後、不穏状態となり、意識混濁、尿失禁などにより、救急車にて当院へ搬送(PM10:00頃)

来院時、意識レベル2ケタ(10~20)、見当識なし。

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-06020356	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									
頭部CT、髄液検査特に異常なし。脳炎脳症と診断し、点滴確保、脳圧低下目的にてマンニトール、デカドロン、CTXを投与した。 〔脳炎、脳症の詳細な所見〕意識障害、不穏状態、わけのわからない発言や行動を認めた。又、脳波にて高振幅の徐波は全般的に認めている。 3日間服用後、錯乱、脳波異常の精神症状が出たため、当院に入院。(～07/1/5) インフルエンザA(-)B(-)。 意識障害(非重篤)発現。 12時間後ぐらいから意識は回復した。 2006/12/19 1日後元気になったが、脳波異常は残っている。本剤によるものか、脳症なのかは不明。。 脳波では高振幅の徐波が全体に広がっており、脳炎脳症の所見であった。しかし、本剤との因果関係は不明である。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・投薬意図不明(他院処方のため) ・測定日：2006/12/18 ・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：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.4℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：不明 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～3日目 朝夕、4日目 朝									
							MedDRA	Version (9.1)	

332

(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-06020356	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		
本剤と異常行動、意識障害が言われているため、今回のエピソードとの因果関係は、不明であるが報告した。 他院よりの紹介患者であり、本剤投与意図等不明な点あり。			意識障害は本剤投与後に発現しているものの、本事象はインフルエンザによるものとする。		
今後の対応					
今後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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医薬関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：106102971-001 使用上の注意の記載状況 意識障害 (国内) <重大な副作用>に記載済み (CDS) 記載なし					
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-06020356		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	06/12/13	06/12/15	06/12/18								
白血球数	/mm ³					9300								
好中球数 (%)	%					92								
リンパ球 (%)	%					5								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					438								
ヘモグロビン	g/dL					12.6								
ヘマトクリット	%					38.3								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					14.5								
総蛋白 (血清)	g/dL					7.9								
アルブミン (血清)	g/dL					4.7								
総ビリルビン	mg/dL					0.7								
AST (GOT)	IU					29								
ALT (GPT)	IU					14								
ALP	IU					257								
LD	IU					343								
クレアチンキナーゼ	IU/L					262								
尿素窒素 (血清)	mg/dL					12								
血中クレアチニン	mg/dL					0.4								
ナトリウム	mEq/L					139								
カリウム	mEq/L					3.8								
クロール	mEq/L					103								
カルシウム	mEq/L					9.8								
C-反応性蛋白	mg/dL					0.06								
空腹時血糖	mg/dL					126								
体温	°C			38	39.4	39.1								
SP	mmHg					113								
DP	mmHg					66								
PR	回/分					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 (9.1)

(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-06020356	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 (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-06020356	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)
インフルエンザ様疾患	06/12/18	継続	原疾患	入院・職業 ()	ファーストシン				
					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-06020356	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	06/12/15	06/12/15				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/12/16	06/12/17				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/12/18	06/12/18				
4.	日本	ブルフェン	イブプロフェン		06/12/15	06/12/17				
5.	日本	ファロム	ファロペネムナトリウム		05/12/15	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.	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.	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		4.	ブルフェン:
3.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		5.	ファロム:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

5 / 5

٧٧٧

(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-06022862	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	2007年02月26日		第一報入手日	2007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	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	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	07/01/29 07/01/29	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	意識レベルの低下 (意識障害)			意識レベルの低下			07/01/30	07/02/05			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長: cm 体重: kg 2007/01/29 近医受診。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: 不明 (近医で測定したため) 発症時自他覚所見: 発熱38°C、倦怠感 迅速キットにて陰性であったが、臨床症状を鑑み、予防目的で、本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/01/30 (朝)意識障害発現 (非重篤)。精査目的にて入院。 脳波、頭部CT、MRIで異常所見なく、ソルデム3A点滴。 インフルエンザ迅速キットにて再度検査したが、陰性であった。 2007/02/05 意識障害回復。退院。											
							MedDRA	Version (10.0)			

(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-06022862	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		
インフルエンザ迅速キット(1/29、1/30)いずれも陰性だったが、1/29インフルエンザ疑いで本剤を処方し、1日分内服したが、他に併用薬剤ないため、本剤の副作用が疑わしいと考える。			本剤投与後に発現しているものの、高熱が原因と考えられる。		
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		
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 (国内) <重大な副作用>意識障害 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-06022862		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	07/01/30	07/02/01									
白血球数	/mm ³	4000	8000	3200	2600									
好中球数 (%)	%			52.0	42.2									
リンパ球 (%)	%			37.0	41.1									
単球 (%)	%			6.5	8.9									
好酸球数 (%)	%			4.0	7.0									
好塩基球 (%)	%				0.8									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	550	494	467									
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.7	13.8									
ヘマトクリット	%	35	45	43.7	41.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	20	40	14.5	16.3									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.5	7.3	7.0									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.5	4.6	4.1									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.7	0.5									
AST (GOT)	IU	10	28	15	13									
ALT (GPT)	IU	5	33	7	7									
AL-P	IU	104	338	479	378									
LD	IU	106	211	196	169									
γ-GTP	IU	16	73	16	16									
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200	60	51									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	20	12.2	11.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.66	0.58									
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	7.5	4.7	3.9									
ナトリウム	mEq/L	135	150	140	138									
カリウム	mEq/L	3.5	5.3	4.1	4.2									
クロール	mEq/L	96	107	103	100									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4	9.6	9.5									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.77	0.58									
プロトロンビン時間	秒			15.0										
プロトロンビン時間	%	70	130	67.5										
											MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06022862			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	07/01/30	07/02/01											
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	24	37	28.1												
空腹時血糖	mg/dL	70	110	92	86											
体温	℃			37.7	36.6											
SP	mmHg			128												
DP	mmHg			78												
PR	回/分			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 (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06022862		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	07/01/29	継続	インフルエンザ疑い(原疾患)	外来、職業						

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06022862		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		07/01/29 07/01/29							
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:	
報告された死因								剖検		剖検による死因					
										MedDRA				Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06022862		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							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 意識レベルの低下、 意識レベルの低下							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）																	
												MedDRA		Version (10.0)			

(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-06023781	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2007年02月13日		第一報入手日	2007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)	体重 Kg									
患者略名	●										
性別											
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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	(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
	痙攣 (痙攣)			痙攣							不
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：● ● 本剤服用後、痙攣を起こした。											
								MedDRA	Version (9.1)		

344

(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-06023781	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。			情報不足のため、評価困難である。		
今後の対応					
今度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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2007年1月30日付の初回情報入手時には、予測可能・非重篤(対応不要)と判断していたものの、2007年2月13日付で、海外MAHより重篤との判断を受けたため、同日を起算日として、予測可能・重篤な30日症例として報告する。 本報告起算日：2007年2月13日 尚、本症例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。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (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-06023781			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-06023781			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)				
									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-06023781	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣 痙攣		REPORTER COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:	
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-06023781		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 痙攣、 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)					

348

(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-06023790	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	2007年02月28日		第一報入手日	2007年02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	男性	Kg							
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	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	07/02/01	07/02/01	インフルエンザ 鼻炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	750mg/1回	1日	07/02/01	07/02/01	
リレンザ	ザナミビル水和物	0	吸入	INH	(不明)		07/02/01	07/02/05	

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 (異常言動)	異常行動		07/02/01	07/02/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■■■■ cm 体重: ■■■■ kg
 2007/01/29
 (17:00) 37°C 台の微熱。
 2007/01/31
 (21:00) 38°C の発熱。
 2007/02/01
 (9:00) 他院にてインフルエンザBの診断。38.8°C。
 (11:00) 他院にて処方本剤内服。(36mg/日)
 (11:30) 「ポッポッポ」「ピャッピャッピャッ」などの異常言動(非重篤)あり。
 (12:00) 異常言動回復。
 (14:25) 当院入院。リレンザ吸入開始(5日間)。
 (21:00) 37.8°C。
 2007/02/02
 (9:00) 37.2°C。
 (12:00) 当院退院。(入院後、異常言動なく解熱したため)
 (14:00) 36.4°C。
 インフルエンザ軽快。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06023790	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									
【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/1 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：他院であり不明 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛 ・インフルエンザの転帰：軽快日：2007/2/2 ・本剤服用Point：投与1日目 朝									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06023790	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		
熱せん妄でも同様の症状見られるため、因果関係の特定は困難である。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる熱せん妄が原因と考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医薬関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：i06103198-001 使用上の注意記載状況 (国内) 意識障害、異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-06023790		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	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02		
白血球数	/mm ³	3500	8500	3500									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	484									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.3									
ヘマトクリット	%	40.0	50.0	40.1									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	100	82.8									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	34.0	27.4									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0	33.1									
RDW		11	14	12.6									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	17.1									
PCT	%	0.15	0.3	0.132									
MPV		7.4	10.6	7.7									
PDW	%	15.1	16.7	16.6									
リンパ球(%)	%	0	999	20.6									
単球(%)	%	0	999	8.4									
好中球数(%)	%	0	999	68.3									
好酸球数(%)	%	0	999	1.0									
好塩基球(%)	%	0	999	1.7									
リンパ球(%)	/mm ³	0	999	700									
単球(%)	/mm ³	0	999	300									
好中球数(%)	/mm ³	0	999	2400									
好酸球数(%)	/mm ³	0	999	0									
好塩基球(%)	/mm ³	0	999	100									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3									
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0	4.40									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.48									
AST(GOT)	IU	13	33	24									
ALT(GPT)	IU	8	42	14									
LD	IU	119	229	199									
γ-GTP	IU	10	47	11									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	10.7									
												MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-06023790		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	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02		
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.37									
ナトリウム	mEq/L	138	146	137									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6									
クロール	mEq/L	99	109	97									
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1									
アミラーゼ	IU/L	37	125	76									
空腹時血糖	mg/dL	80	112	77									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.06									
体温	℃			38.8	37.8	37.5	38.0	37.2	36.4	37.0	36.2		
SP	mmHg			105				100					
DP	mmHg			65				55					
PR	回/分			125				90					
その他の情報の有無													

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06023790		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	07/01/29	07/02/02	インフルエンザB型(原疾患)	入院							

MedDRA Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06023790		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		07/02/01 07/02/01			
2. 日本		ムコダイン		カルボシステイン				07/02/01 07/02/01			
3. 日本		リレンザ		ザナミビル水和物				07/02/01 07/02/05			
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 異常行動				REPORTER						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	
2.										1. タミフル:	
3.										2. ムコダイン:	
										3. リレンザ:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (10.0)	

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

[illegible]

(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-06024209	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	2007年03月05日		第一報入手日	2007年02月22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)			インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	●	体重 kg							
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	24mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識レベルの低下		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	筋骨格硬直 (手の硬直)	筋硬直		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	異常行動 (赤ちゃん言葉を発する)	異常行動		07/02/19	07/02/20	2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: ● 体重: ● kg
 測定日: 07/2/19、結果: FluA、サンプル: 鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱39.4℃、咳、倦怠感、処方形
 態: 分包した後、服用方法: 粉薬として
 2007/02/19
 早期より39℃の発熱あり。
 (20:00) 本剤、カロナール処方。
 本剤24mg×1/日の投与。1回のみ服薬。(A型インフルエンザ+)。
 (22:00頃) うなっているのに家人が気付く。手のみ硬直した様子。ロレツが回らない様、赤ちゃん言葉の様なものを発していた。呼びかけで反
 応は認められ、チアノーゼもなく、熱性ケイレンとは異なると思われる。
 2007/02/20
 (0:30) 当院来院。
 意識は清明、麻痺なし、応答も明瞭。38.6℃。
 そのまま経過観察。
 2007/02/23
 再来院。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第 2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06024209	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									
抗生剤、感冒薬処方。以后4日程で解熱し、特に後遺障害認めていない。 2007/02/27 インフルエンザの転帰：軽快・回復。									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06024209	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		
【本剤以外の要因】 意識障害：A型インフルエンザ、40℃の発熱			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害、 手の硬直、 赤ちゃん言葉を発する		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等 本剤： 異常行動、精神症状(国内) 重大な副作用欄に精神・神経症状(異常行動)の記載あり (ODS) 精神錯乱の記載あり 筋緊張亢進(国内) (ODS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

358

(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-06024209	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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/23					
白血球数	/mm ³							4600					
リンパ球 (%)	%							29.6					
単球 (%)	%							4.5					
好酸球数 (%)	%							65.9					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							440					
ヘモグロビン	g/dL							11.4					
ヘマトクリット	%							31.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							254					
C-反応性蛋白	mg/dL							-					
体温	°C			39.4	38.4	38.6	37.8						
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 (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024209	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	07/02/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)						
食物アレルギー		継続	卵アレルギー						
食物アレルギー		継続	ソバアレルギー						

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06024209	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	07/02/19	07/02/19	2時間			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下 筋骨格硬直 異常行動 意識レベルの低下 筋骨格硬直 異常行動		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:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06024209		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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 筋硬直、 筋骨格硬直 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 (10.0)	

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年02月20日		第一報入手日	2007年02月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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	●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	36mg/2回 1日	07/02/10		インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン			0	不明	XXX	(不明)	07/02/10 07/02/10		
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			07/02/10	07/02/10			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重: ● 2007/02/10 受診し本剤36mg×2/日を処方された。 帰宅後、一包服用。その後熱が40℃になった為、アセトアミノフェンを服用し就寝(1時間位)。目覚めた際に幻覚症状の訴えあり(一回のみ)。 同日回復。 2007/02/14 インフルエンザ症状は回復。										
							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-06024210	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤との因果関係は、関連あり。			本剤投与後に発現しているものの、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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
処方医に詳細調査を依頼したが、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 (国内) 幻覚：記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
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-06024210		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/10									
体温	℃			40									
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-06024210		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	不明								
										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-06024210		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		07/02/10											
2. 日本		UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン		不明		07/02/10 07/02/10											
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 幻覚				REPORTER COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes				1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG:			
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06024210	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	
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)			

353

(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-06024213	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	2007年03月07日	第一報入手日	2007年02月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			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)		発疹 易刺激性		インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー				
患者略名	●●●	体重 kg							
性別	男性								
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	20F/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
アクディーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	10F/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン	0	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/02/19	07/02/13	

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		07/02/19	07/02/19			回
重・重	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/02/19	07/02/19			回
重・重	呼吸困難 (息苦しさ)	息切れ		07/02/19				不

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
 確定診断日: 07/2/19、結果: Flua、サンプル: 鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 2007/02/19
 (10:30) A型インフルエンザと診断されて帰宅。
 (12:00) 昼食(のりまき、いなり寿司少々)後、本剤75mg内服。
 (18:30) ポカリスエット、ゼリー(薬一式+本剤75mg内服)。体温: 38.9℃
 (21:00) 異常行動、意識混濁発現。
 寝起きに意味不明のことを言う。(幻覚状態?)
 熱高そうな状態で発汗、すぐに衣類を脱がせ、冷タオルを全身をふく。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06024213	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：37.9℃。 症状：目はうつろ(?)、意志無く黒目が動く感じ。言っている事が意味不明。(短い言葉)宇宙人みたい。例・・マコ、トマ、リソラetc。・時々、話しかけた文章の語尾だけくり返す。Q「～ある？」A「ある」Q「トイレ行く？」A「行く」etc。手足は少しこわばったので抱き起こし、トイレに連れて行き座らせる。スムーズに歩けない。 現実に戻る迄約5分。 (21:05)異常行動、意識混濁回復。 (22:00)息苦しさ訴え。他院救急外来受診→異常なし。 (23:00)帰り際に嘔吐。 (00:00)ナウゼリン坐薬。体温：37.7℃ 2007/02/22 インフルエンザの転帰：軽快。									
							MedDRA	Version (10.0)	

(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-06024213	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		
熱の合併症も否定しない。インフルエンザの随伴症状も否定しない。 本剤の副作用も否定しない。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常言動、 意識混濁、 息苦しさ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等 本剤；幻覚（国内）重大な副作用欄に記載あり（CDS）記載あり ；呼吸困難（国内）（CDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-06024213		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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23				
体温	℃			38.3	38.9	37.0	36.5	36.5	36.5	36.6				
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 (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06024213		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	07/02/18	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業	ロベミン				発疹					
食物アレルギー			そばアレルギー		ポララミン				易刺激性					
食物アレルギー			いくらアレルギー (アナフィラキシ ー)											
食物アレルギー			メロンアレルギー											
											MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06024213	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19			
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/19	07/02/23			
3. 日本	アクディーム	塩化リゾチーム		07/02/19	07/02/23			
4. 日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		07/02/19	07/02/13			
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 意識レベルの低下 呼吸困難 異常行動 意識レベルの低下 呼吸困難		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 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. ムコダイン: 3. アクディーム: 4. ビソルボン:
2. 3. 4.								
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA Version (10.0)		

371

(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-06024213		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 異常行動、 異常行動 意識混濁、 意識レベルの低下 息切れ、 呼吸困難											
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (10.0)					

(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-06024320	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	2007年03月06日		第一報入手日	2007年02月22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	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	SYR	69mg/1回 1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/3回 1日	07/02/20	07/02/25	
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	TAB	0.25mg/3回 1日	07/02/20	07/02/28	

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	幻視 (幻覚(幻視))	幻視		07/02/20	07/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2007/02/20

(13:00頃) 学校で38.0℃以上の発熱が突然出現した。

(17:30頃) 来院。インフルエンザテストA、Bともに陰性であったが、学級閉鎖のクラスも多く、インフルエンザAと診断する。39.3℃、咽頭痛、頭痛、傾眠。

(19:00) 内服薬飲む(本剤69mg/日)。水分補給。

(20:00) 夕食を全て摂取する。下熱傾向にあり、少し楽になったとのこと。

(21:00) 本人が「ふとんが泣いている」「ふとんが飛んで行く」「誰かいる」などと指を示す。立ち上がり動作あり。母親の問いかけに「夢か現実かわからない」という。幻覚(幻視)発現。その後就寝。37.7℃。本剤中止の指示。

2007/02/21

(5:00~6:00) 「坐っていないで、もっと向こうに行ってくれ」と誰かがいるように話しかけている。本人が笑っている。38.0℃。

(10:00) 幻覚様症状なし。

2007/02/25

インフルエンザ軽快・回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2007/2/20

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06024320	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									
・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：副鼻腔、咽頭 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、傾眠 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/2/25 ・本剤服用Point：投与1日目 タの1回のみ。									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06024320	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		
インフルエンザについては発症後短期間であり、テスト陰性であったと考える。臨床的にはインフルエンザ。処方する際に過去の本剤服用を聞いたところ、4~5年前に服用歴があり問題なかったとのことで処方した。本剤内服後2時間で幻覚様症状が出現しているが、解熱傾向にあった。			本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザが原因の可能性も考えられる。		
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		
			幻覚 (幻視)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 重大な副作用欄に記載済み。(ODS) 記載済み。					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-06024320		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	07/02/20	07/02/20	07/02/20	07/02/21							
体温	℃			38.0	39.3	37.7	38.0							
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
										MedDRA		Version (10.0)		

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-06024320		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													
										MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06024320		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/20 07/02/20			
2. 日本		カロナール		アセトアミノフェン		不明		07/02/20 07/02/25			
3. 日本		SP		塩化デカリニウム				07/02/20 07/02/28			
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 幻視				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	
幻視				COMPANY							
2.											
3.										1. タミフル: 2. カロナール: 3. SP:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (10.0)	

377

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-06024320	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 幻視、 幻視			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									
					MedDRA		Version (10.0)		

(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-06024412	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2007年02月22日	第一報入手日	2007年02月22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								
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴								
患者略名	●●●●		インフルエンザ								
性別	男性										
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/19	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	神経症 (精神神経症状)			精神神経症			07/02/19	07/02/22			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重: ●●●● 2007/02/18 (朝)発熱。 2007/02/19 他院受診。 (21:30)本剤75mg服用。 (22:50)うなり始め、目はうつろ。突然目を見開いて泡をふいた。その時意識はなし。 1~2分後に反応し舌を出した。かみそうだったので母親が手を入れて舌を戻そうとすると、母の手をかんだ。 救急車で搬送。その時は意識はしっかりしていた。 経過観察のため入院。 2007/02/22 精神神経症状回復。											
								MedDRA	Version (9.1)		

379

(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-06024412	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		
インフルエンザ発症時ではなく本剤服用後におかしくなったので、本剤との関連ありと判断。			現在、詳細調査中。		
今後の対応					
現在、詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			精神神経症状		
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＞欄に記載済み					
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-06024412		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-06024412		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (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-06024412	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	07/02/19					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	神経症 神経症	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 (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

[illegible]

မိမိ

(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-06024664	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年02月22日		第一報入手日	2007年02月19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	10歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日 終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	POR	(不明)	07/02/12 07/02/12	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			07/02/12	07/02/13			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: 2007/02/12 インフルエンザA型治療のため、本剤投与。 服用し寝ていると、急に起きて「お母さん怖い」といい、「黒いものが見えて怖い」という。嘔吐し震えていた。幻覚、不安感(非重篤)、嘔吐 (非重篤)発現。以後服用は中止した。 2007/02/13 幻覚、不安感、嘔吐軽快。										
								MedDRA.	Version (10.0)	

384

(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-06024664	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		
幻覚(副作用)の程度の判断の仕方がわかりづらい。幻覚の重さとしては軽く、非重篤であったが、幻覚はもしかしたら死亡につながるおそれがある。不安感・嘔吐については幻覚によって引き起こされたものであり、幻覚も含め、1回ずつ起こった副作用であり、服用中止後すぐに回復した軽いものであった。			幻覚は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響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					
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。 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-06024664		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった													
										MedDRA	Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024664		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (10.0)	

386

(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-06024664	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/12	07/02/12				
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. 幻覚 幻覚		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

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-06024664	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		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）								
					MedDRA	Version (10.0)		

(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-06024913	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月28日	第一報入手日	2007年02月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)			
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	インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2●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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/27 07/02/28	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
重・重	感覚鈍麻 (しびれ)		しびれ感			07/02/27	07/02/28		
重・重	振戦 (手の振るえ)		手の振戦			07/02/27	07/02/28		
重・重	無力症 (脱力感)		脱力感			07/02/27	07/02/28		
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●●● 2003 本剤内服あり。問題はなかった。 2007/02/27 A型インフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日(3日分)処方され、即内服。 (内服後2～3時間後)しびれ、手の振るえ、脱力感発現。 2007/02/28 本剤75mg内服。同様の症状発現。 ソルダクトンS 500mL点滴。 主治医により入院要と判断され、他院に搬送された。 午後、同病院より症状改善との連絡あり。									
								MedDRA	Version (10.0)

389

(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-06024913	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			しびれ、 手の振るえ、 脱力感		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 (国内)振戦、しびれ：その他の副作用に記載あり 手の振るえ、脱力感：記載なし (CDS)しびれ、手の振るえ、脱力感：記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

390

(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-06024913			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。														
												MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024913			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	A型インフルエン ザ(原疾患)	職業 	タミフル	03	03		副作用なし					
												MedDRA	Version (10.0)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		B-06024913		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/27 07/02/28		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									
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 感覚鈍麻 振戦 無力症 感覚鈍麻 振戦 無力症				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	
報告された死因				剖検				剖検による死因		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06024913		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 しびれ感、 感覚鈍麻 手の振戦、 振戦 脱力感、 無力症	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）											
						MedDRA		Version (10.0)			

မ

(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-06024994	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2007年02月21日		第一報入手日	2007年02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 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)		精神症状					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	2mg/kg/1回 1日	07/02/19		インフルエンザ	
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	幻覚 (幻覚)		幻覚			07/02/19				不	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重: ● 2007/02/19 インフルエンザ治療のため本剤投与。(2mg/kg) (本剤服用2時間後)幻覚発現。											
							MedDRA	Version (10.0)			

394

(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-06024994	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		
以前テオドール服用時にも、副作用として精神系の発現がみられた。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 (国内)「幻覚」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-06024994		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった													
											MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06024994		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		テオドール				精神症状			
									MedDRA	Version (10.0)		

396

(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-06024994	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	07/02/19					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚 幻覚		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

医藥品 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-06024994		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						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 (10.0)					

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-06024996	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	2007年03月08日		第一報入手日	2007年03月01日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			報告された死因(死亡の場合)			
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	2歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日 終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/01 07/03/01	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	感情不安定 (感情失禁)		感情失禁			07/03/01	07/03/03			回
重・重	譫妄 (せん妄)		譫妄			07/03/01	07/03/03			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重：●●● 2007/03/01 午前(恐らく9:00~11:00間)他院に来院。 A型インフルエンザと診断(測定日：07/3/1)。 インフルエンザ(A型)に対して、本剤75mg×1回/日投与開始。 (12:00前後)呼吸があまり救急車で当院に運ばれる。 せん妄状態、感情失禁発現。 (16:00)先生と話す。この時点で少し、ましになってきているが、一定の時間(約2時間ごと)にせん妄状態と覚醒状態をくり返す(起こったり、 なくなったり)。 2007/03/03 患者退院。(2日間入院)										
								MedDRA	Version (10.0)	

389

(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-06024996	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		
本剤との関連性は不明。			感情失禁、せん妄は本剤投与後に発現しているものの、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		
			感情失禁、 せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医に詳細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。 使用上の注意の記載状況 感情失禁：記載なし せん妄：重大な副作用に記載あり					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06024996		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	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													
										MedDRA	Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024996		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(A型)(原疾患)	職業 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (10.0)	

401

(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-06024996	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/01			
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. 感情不安定 譫妄 感情不安定 譫妄		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA		
						Version (10.0)		

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

[illegible]

(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-06025003	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月02日		第一報入手日	2007年03月02日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	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						
患者略名	●●●	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 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	60mg/2回 1日	07/02/19 07/02/20	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	悪夢 (悪夢(大きなクモがいる))		悪夢			07/02/19				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重: ●●● 2007/02/19 インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(60mg×2/日 ~2/20) 悪夢(大きなクモがいる)発現。 不明 悪夢軽快。										
								MedDRA	Version (10.0)	

(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-06025003	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在、詳細調査中。			現在、詳細調査中。		
今後の対応					
現在、詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			悪夢(大きなクモがいる)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 (国内) 記載なし (CDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06025003			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった													
											MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025003			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	原疾患										
											MedDRA	Version (10.0)	

(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-06025003	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/20				
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. 悪夢 悪夢		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

医藥品 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-06025003	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 悪夢、 悪夢		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									
					MedDRA		Version (10.0)		

(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-06025005	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	2007年03月09日		第一報入手日	2007年03月02日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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					
患者略名	●		体重 Kg						
性別	女性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/18	07/02/18	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	悪夢 (悪夢)	悪夢		07/02/18	07/02/19	1時間		軽
重・重	幻覚 (幻覚、幻想)	幻覚		07/02/18	07/02/19	1時間		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: ●
 2007/02/18
 (9:00) 体温: 39.0℃。
 (12:00) インフルエンザB型治療のため、本剤投与。(75mg)
 (13:00) 睡眠後目覚めると、小さな光がたくさん見えた。光に吸い込まれそうになって恐かった。幻覚、幻想、悪夢発現。
 (22:00) 本剤投与。(75mg)
 2007/02/19
 (6:00) 夢で爆弾が仕掛けられて爆発しそうな体験をした。恐怖を感じた。
 悪夢、幻覚、幻想軽快。
 インフルエンザ軽快。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/2/18
 ・結果: Flu B
 ・サンプル採取箇所: 鼻腔
 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱39.0℃
 ・インフルエンザの転帰: 軽快日 2007/2/19

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06025005	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									
・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06025005	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		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			悪夢、 幻覚、幻想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月9日で、原疾患や本事象発現時の詳細等の追加情報を入手したため、再度未完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「悪夢」記載なし (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 「悪夢」記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06025005			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	07/02/18									
体温	℃			39.0									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
											MedDRA	Version (10.0)	

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-06025005			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	07/02/18	継続	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業									
											MedDRA	Version (10.0)	

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06025005	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18	07/02/18	1時間		
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報
1. 悪夢 幻覚 悪夢 幻覚	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 (10.0)		

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06025005	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 悪夢、 悪夢、 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					
親に関連する治療歴及び随伴状態				親に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)	
親に関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									
					MedDRA		Version (10.0)		

(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-06025201	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年02月27日		第一報入手日	2007年02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)		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						
患者路名		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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	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	/2回 1日 (不明)	07/02/19 07/02/19	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常言動)		異常行動			07/02/19	07/02/21			回
重・重	意識レベルの低下 (意識混濁)		意識混濁			07/02/19	07/02/21			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重: ■ 2007/02/19 他院にてインフルエンザAと診断され、本剤処方された。 (夜)ボーッとする、何も無いところをつかもうとするなどの、異常言動を認めたため、当院入院。 2007/02/20 解熱し異常言動消失した。 2007/02/21 退院。										
							MedDRA	Version (10.0)		

415

(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-06025201	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、 意識混濁		
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 重大な副作用欄：異常行動、意識障害					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-06025201		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった													

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025201		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025201	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		-		
						MedDRA		Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06025201		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 異常行動、 異常行動 意識混濁、 意識レベルの低下							
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 (10.0)																	

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06025414	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月12日		第一報入手日	2007年03月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		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)			インフルエンザ						
患者略名	■■■■	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	2DF/1回 1日	07/03/03 07/03/04	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	聴覚過敏 (音に異常反応を示す)		聴覚過敏			07/03/03				未
重・重	錯覚 (異常知覚)		知覚障害			07/03/03				未
重・重	譫妄 (せんもう)		譫妄			07/03/03				未
重・重	計算力障害 (計算障害)		計算力障害			07/03/03				未
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重不明。 2007/03/03 インフルエンザに対して、本剤投与開始。 音に異常反応を示す、異常知覚、せんもう、計算障害発現。 2007/03/04 本剤投与中止。 現在、症状未回復。										
								MedDRA	Version (10.0)	

(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-06025414	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			音に異常反応を示す、 異常知覚、 せんもう、 計算障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等 本剤：聴覚過敏、錯覚、計算力障害(国内)(CDS)記載なし 譫妄(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載あり					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-06025414		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													
											MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06025414		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	原疾患										
											MedDRA	Version (10.0)	

(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-06025414		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/03 07/03/04			
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. 聴覚過敏				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
錯覚				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
計算力障害				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
聴覚過敏				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
錯覚				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
計算力障害				COMPANY		関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (10.0)	

423

(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-06025414		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								聴覚過敏、 聴覚過敏 知覚障害、 錯覚、 譫妄、 譫妄、 計算力障害、 計算力障害					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (10.0)					

(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-06025517	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月05日		第一報入手日	2007年03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	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	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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/03/02 07/03/02	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン			S	経口	TAB	1200mg/1回 1日			
副作用／有害事象										
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/03				不 回
	意識消失 (意識不明 転倒)		意識消失			07/03/02				
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重不明。 2007/03/02 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日、カロナール200mg×6/日投与開始。 意識不明 転倒発現。 2007/03/03 意識不明 転倒回復。										
								MedDRA	Version (10.0)	

(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-06025517	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、 意識不明 転倒		
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 意識消失：重大な副作用に記載済み 異常行動：重大な副作用に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

426

(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-06025517			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。														
												MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025517			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	原疾患											
												MedDRA	Version (10.0)	

427

(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-06025517		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/02 07/03/02									
2. 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. 意識消失				REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:			
2. 意識消失														2. カロナール:			
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (10.0)			

医藥品 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-06025517	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 .kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 意識消失、 意識消失		
親の略名		親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									
					MedDRA		Version (10.0)		

(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-06025579	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月09日		第一報入手日	2007年03月07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)			インフルエンザ							
患者略名	■	体重 kg									
性別	女性										
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/06 07/03/07	インフルエンザ	
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)			異常行動			07/03/07	07/03/08			回
重・非	尿失禁 (尿失禁)			尿失禁			07/03/07	07/03/08			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重：不明 2007/03/06 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg/日 ~3/7) 2007/03/07 本剤服用10分後ぐらいに異常行動発現。失禁状態であり、足ぶみをしたり反応が悪かった。異常行動、尿失禁発現。 現在は入院。検査予定。併用薬無し。 2007/03/08 異常行動、尿失禁回復。											
								MedDRA	Version (10.0)		

(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-06025579	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、 尿失禁		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2007年3月7日の初回情報入手時には、既知・重篤(30日対応)と評価した。その後、2007年3月9日付の追加情報により、未知・重篤な症例と評価したため、15日報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) 「異常行動」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)) 「尿失禁」記載無 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (10.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-06025579		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった													
											MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06025579		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			原疾患									
											MedDRA	Version (10.0)

432

(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-06025579		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/06	07/03/07				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 尿失禁 異常行動 尿失禁			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

433

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06025579		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号						親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 尿失禁、 尿失禁					
親の略名		親の性別		最終月経日													
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）																	
										MedDRA		Version (10.0)					

(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-06025580	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月05日	第一報入手日	2007年02月20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					新医薬品等の区分 該当なし
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							
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	50mg/2回 1日	07/01/29		インフルエンザ 発熱 脱水	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回 1日	07/01/29			
ソルデム1	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回 1日	07/01/29 07/01/29			
糖液	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	20mL/1回 1日	07/01/29 07/01/29			
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動			07/01/29	07/01/29			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: 100cm 体重: 10kg 測定日: 07/1/29、結果: FluA、サンプル: 後咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱39.2℃、倦怠感、その他(嘔気) 処方形態: 分包した後、服用方法: 粉薬として 2007/01/29 インフルエンザA型に対して、本剤50mg×2回/日投与開始。 (夜) 弟が誰かに首をしめられていると必死に訴える行動あり一過性であった。うつぶせになり、手足をバタつかせる。 同日回復。経過観察のみで特に処置を行っていない。 2007/02/02 インフルエンザの転帰: 軽快・回復。									
					MedDRA	Version (10.0)			

(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-06025580	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤と副作用との因果関係はありと考えられる。インフルエンザ脳症が短期、一過性に改善するとは考え難く、又当院において錯乱状態に陥った症例もあり。短期間に1施設にて、少なくとも2例の異常行動患者の見られ、以後本剤服用しない症例では異常行動はみられていないことから、因果関係はありと考えられた。 〔本剤以外の要因〕インフルエンザ			本剤投与後に発現しているものの、本剤により発現した事象であったならば本剤投与継続中に一過性に改善するとは考えがたく、インフルエンザの影響が考えられる。尚、経過より本事象が死亡につながるおそれとは考えにくい。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等 本剤（国内）重大な副作用欄に記載あり（CDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-06025580			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/01/29										
体温	℃			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 (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025580			第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	07/01/28	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業()										
										MedDRA		Version (10.0)		

医藥品 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-06025580	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	投与量変更せず	07/01/29					
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/01/29					
3.	日本	ソルデム1	開始液 (1)		07/01/29 07/01/29					
4.	日本	糖液	ブドウ糖		07/01/29 07/01/29					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		1.	タミフル:
	異常行動								2.	カロナール:
2.									3.	ソルデム1:
3.									4.	糖液:
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数	B-06025580	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									
				MedDRA		Version (10.0)			

9

9