

(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							
患者略名		体重		インフルエンザ様 疾患					
性別	女性	Kg							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/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	O	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	O	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							
<p>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</p>							
						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)

333

(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 <sup>3</sup>					9300										
好中球数 (%)	%					92										
リンパ球 (%)	%					5										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					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										
AL-P	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																

334

(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)					

335

(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)	

336

(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-06020356	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				意識障害、 意識レベルの低下		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (9.1)		

337

(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)			
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					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/01/29	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)

338



(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)

339

(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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 [REDACTED]										
										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)		

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

343

(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	投与期間	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
								(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					
<p>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。</p> <p>本報告起算日：2007年2月13日</p> <p>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。</p> <p>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)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

345

(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)	

346



(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)	

347

(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			
親の略名	親の性別	最終月経日					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 (9.1)			

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)

350

(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)

351