

(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-04001536	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	04/03/28	04/03/29				
2. 日本	ワークミン	アルファカルシドール		04/01/01	04/03/29				
3. 日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム		04/01/01	04/03/29				
4. 日本	重質カマグG	酸化マグネシウム		04/01/01	04/03/29				
5. 日本	ダイオウエキス	ダイオウエキス		04/01/01	04/03/29				
6. 日本	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム		04/01/01	04/03/29				
7. 日本	アタバニン	ラクトミン		04/01/01	04/03/29				
8. 日本	イサロン	アルジオキサ		04/01/01	04/03/29				
9. 日本	セブニー・P	ビオチンアスターゼ2000配合剤(4)		04/01/01	04/03/29				
10. 日本	ガスター	ファモチジン		04/01/01	04/03/29				
11. 日本	ノイロビタン	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤		04/01/01	04/03/29				
12. 日本	ソルデム3A	維持液(3)		04/03/28	04/03/29				
13. 日本	生食	生理食塩液		04/03/29	04/03/29				
14. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/03/29	04/03/29				
15. 日本	セルベックス	テプレノン		04/03/29	04/03/29				
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.	白血球減少症	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	白血球減少症	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ワークミン:	
2.								3. チラーヂンS錠:	
3.								4. 重質カマグG:	
4.								5. ダイオウエキス:	
5.								6. コロネル:	
6.								7. アタバニン:	
								8. イサロン:	
						MedDRA	Version (9.0)		

74

(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-04001536	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
7.					9. セブニー・P :
8.					10. ガスター :
9.					11. ノイロピタン :
10.					12. ソルデム3A :
11.					13. 生食 :
12.					14. ロキシニン :
13.					15. セルベックス :
14.					
15.					
報告された死因 肺炎			剖検 無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

75

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04001536	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				白血球減少症、 白血球減少症			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

76

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月04日		第一報入手日	2004年05月24日	◎ 死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)	
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				呼吸不全 肝不全	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重		肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック					
性別	女性	Kg							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	04/01/27	04/01/29	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	TAB	300mg/1回	1日	04/01/22	04/01/25	膀胱炎
セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	S	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1g/2回	1日	04/01/26	04/01/29	肺炎
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	1.5mg/1回	1日	03/12/26	04/01/28	不安
プロノン	塩酸プロパフェノン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不整脈
アルダクトンA	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ミオナール	塩酸エベリゾン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	頭痛
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/01/09	04/01/28	便秘
ブルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/24	04/01/28	便秘
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.0625mg/kg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日	03/12/16	04/01/28	胃潰瘍
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	3g/1回	1日	04/01/24	04/01/27	胃潰瘍

MedDRA

Version (9.1)

77

(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-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------------	-------

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/29				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：■■■■ 体重：■■■■
 2003/12/16
 食思不振で入院（原疾患：心不全）。
 2004/01/26
 体温38℃、X線上肺炎像があり、セフメタゾン注の投与開始。
 2004/01/27
 (18:00) インフルエンザ迅速検査よりインフルエンザ感染疑われ、本剤150mg/日投与開始（夕方より内服 75mg）。
 血圧(104/60)。
 2004/01/28
 体温36.7℃。
 2004/01/29
 O2SAT低下。血圧(90/60)。
 GOT(773)、GPT(186)、Cr(1.6)、CRP(10.1)。
 朝分内服までで本剤投与中止。セフメタゾン夕方分点滴後中止。
 2004/01/30
 血圧(88/54)、O2SAT(98%)(9L mask)、T-BiL(1.2)、GOT(3780)、GPT(954)、FDPも上昇。PLT低下。臨床的にDICと考えエフオーワイ投与検討となる。
 (14:40) 血圧低下。
 (15:03) 死亡確認となる。死因：呼吸不全、肝不全
 剖検実施：所見/うっ血性心不全、中心静脈域のうっ血を伴う壊死
 【肝機能障害に関する調査項目】
 ■本剤投与歴：初回
 ■発現迄の本剤投与期間：1週未満
 ■肝炎ウイルス検査：実施せず
 ■自己抗体：実施せず
 ■薬剤感受性試験：実施せず
 ■飲酒：しない
 ■胆管系の異常：無

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-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p><死亡と本剤についてのコメント> 肝細胞の変性、壊死について原因として心不全の急性増悪によるうっ血の進行が考えられるが、GOT、GPTが本剤投与後に急激に上昇していること、病理学的に心臓にはっきりとした急性変化を認めないことを考慮すると、本剤投与と肝機能障害の出現の関連が否定できない。</p> <p><医師のコメント> セフメタゾンも同時期に併用しており、関与を否定できない。 その他の要因：肺炎、インフルエンザ</p>	<p style="text-align: center;">報告企業等の意見</p> <p>肝障害は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患（心不全）、高齢、肺炎・インフルエンザによる呼吸・循環不全の影響も考えられる。</p>
---	--

今後の対応

肝障害については、本剤使用上の注意の重大な副作用に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	肝障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
 本剤：（国内）【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸（GDS、PDR）肝炎、肝酵素上昇
 メイアクト：【重大な副作用】肝機能障害
 セフメタゾン：【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸
 デパス：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸
 アモバン：【重大な副作用】肝機能障害
 ガスター：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸
 プロノン：（その他の副作用）AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇等
 アルダクトンA：（その他の副作用）AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等
 ラシックス：（その他の副作用）黄疸、肝機能異常
 ミオナール：（その他の副作用）AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの上昇等
 他剤：記載なし

2. 本副作用・感染症による国内死亡例
 2002年：0件
 2003年：0件

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-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2004年：1件 (今回の報告を含む)					
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-04006094		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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30					
白血球数	/mm ³	3900	8000	6300		7100	10300	16400					
好中球数 (%)	%	42	62	63.4		76.8	79.2	89.5					
リンパ球 (%)	%	25	45	28.2		16.8	15.9	7.1					
単球 (%)	%	3	7	8.0		6.1	3.7	3.0					
好酸球数 (%)	%	1.0		0.0		0.0	1.1	0.1					
好塩基球 (%)	%	1.0	5.0	0.4		0.3	0.1	0.4					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	460	33.9		343	364	330					
ヘモグロビン	g/dL	13.0	15.0	10.5		10.9	11.7	10.6					
ヘマトクリット	%	35.0	44.0	31.7		33.3	35.5	31.9					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	38.0	20.6		17.8	13.0	9.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	5.9		6.6	6.1	5.8					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	2.9		3.1	2.5	2.4					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.6		0.9	0.9	1.2					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.6									
AST (GOT)	IU	8	33	14		17	773	3780					
ALT (GPT)	IU	3	30	4		7	186	954					
AL-P	IU	70	270	140				208					
LD	IU	200	470	350				3512					
γ-GTP	IU	4	50	16				32					
ChE	IU	3800	7800	2429		2435	1848	1520					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	25									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20.0	19.4		26.4	28.6	39.6					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.9		1.2	1.6	2.2					
ナトリウム	mEq/L	135	147	139		141	130	126					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.2		4.0	5.3	6.8					
クロール	mEq/L	98	108	100		100	93	92					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	3.3		3.9	10.1	9.2					
UP				+									
UG				-									
潜血				-									
プロトロンビン時間	秒・%	80	100		80.0			39					

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-04006094		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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27	40		33.7			47.8						
空腹時血糖	mg/dL	60	110		296	104	201	217						
SP	mmHg			124	140	100	90	88						
DP	mmHg			68	60	50	60	54						
PR	回/分			70	80	94	54	94						
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL	10						10.37						
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)			

82

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-04006094		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)					
肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック	03/12/16	継続 継続	原疾患 拡張型心筋症 (合併症) 79歳~ 既往症 69歳	入院、職業 (主婦)										
										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-04006094		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		投与中止		04/01/27	04/01/29				
2.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシ ル		非該当		04/01/22	04/01/25				
3.	日本	セフメタゾン		セフメタゾールナトリ ウム		投与中止		04/01/26	04/01/29				
4.	日本	セレネース		ハロペリドール				03/12/26	04/01/28				
5.	日本	プロノン		塩酸プロパフェノン				03/12/17	04/01/28				
6.	日本	アルダクトンA		スピロラクトン				03/12/17	04/01/28				
7.	日本	ラシックス		フロセミド				03/12/17	04/01/28				
8.	日本	ミオナール		塩酸エペリゾン				03/12/17	04/01/28				
9.	日本	デパス		エチゾラム				03/12/17	04/01/28				
10.	日本	アモバン		ゾピクロン				03/12/17	04/01/28				
11.	日本	マグラックス		酸化マグネシウム				04/01/09	04/01/28				
12.	日本	ブルゼニド		センノシド				04/01/24	04/01/28				
13.	日本	ハーフジゴキシン		ジゴキシン				03/12/17	04/01/28				
14.	日本	ガスターD		ファモチジン				03/12/16	04/01/28				
15.	日本	ミヤBM		酪酸菌製剤				04/01/24	04/01/27				
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.	肝障害			REPORTER						関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	肝障害			COMPANY						関連あるかも/わずかに 関連		2. メイアクト:	
2.												3. セフメタゾン:	
3.												4. セレネース:	
4.												5. プロノン:	
5.												6. アルダクトンA:	
6.												7. ラシックス:	
7.												8. ミオナール:	
8.												9. デパス:	
												10. アモバン:	
										MedDRA		Version (9.1)	

88

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-04006094		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. マグラックス:	
10.							12. プルゼニド:	
11.							13. ハーフジゴキシン:	
12.							14. ガスターD:	
13.							15. ミヤBM:	
14.								
15.								
報告された死因		呼吸不全、 肝不全		剖検	有	剖検による死因	うっ血性心不全、 壊死	
						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-04008399	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月17日		第一報入手日	2004年06月25日		◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	事故				
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/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/04	04/02/04	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマタジン	S	経口	TAB	50mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/02/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明 体重: 不明
2004/02/03

(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-04008399	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05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>咳、頭痛発現。 2004/02/04 (15:00) 39°C。 (夕方) 受診。体温: 39.3°C、インフルエンザ判別テスト陰性、インフルエンザ流行のため、シンメトレル、抗生剤など処方。</p> <p>2004/02/05 (午前) 発熱、頭痛、咳、鼻汁あるも普通に朝食とれた。午前本院受診。体温: 38.6°C。インフルエンザ判別テストA型 (+)、B型 (-)。 点滴中はマンガの本を読む。父が迎えに来院。本剤を昼食後に服用し、シンメトレルは中止する旨、本人に伝える。 (13:30) 父と一緒に昼食をとり、本剤内服。いつもと変化はない。 (14:00~) 自宅で留守番しながら寝る。</p> <p>2004/02/05 (15:45頃) 突然、素足で裏口から自宅を(雪降っていた) 飛び出し、1m以上のコンクリートべいを飛び越え線路を横断し、国道のガードレールも越え、走ってきたトラックに身を投じた。 救急で他院へ搬送されるも胸部外傷によるショック死と診断される。 (面談結果) 患者既往: カルテ上特に無し。悩み等については、特に気にして問診したわけではないので不明である。 他の薬剤、健康食品等の摂取は無いと思うが、確認していない。 併用薬: シンメトレルの最終服薬は5日の朝と考える。午前の受診にてシンメトレルのみ本剤に切り替えた。したがって、薬剤は5日の昼の服用が最後と考える。</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

87

(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-04008399	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>平成15年12月頃にインフルエンザワクチン1回接種。16年2月4日～2月5日の異常行動発現までは、発熱(高熱)はあるも、意識は清明で、食事も食べれて、職員との会話も普通にでき、父親とも昼食は一緒に行っている。また、点滴時の血液検査でCRP(-)。以上より、インフルエンザ脳症は考えにくいと思われる。本剤は今回、1カプセルのみの服用だが、服用後2時間余りで異常行動が出現している。(尚、平成14年2月3日にインフルエンザにて本剤(5日間)投与しているが異常なかった。)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント:本剤と異常行動の関連は否定できない。</p> <p>(面談結果) 調査票の記載は処方日数の記載である。5日の受診時には、発熱が認められた以外は特に目立った異常は無く、受け答えも確りしていた。CRPも-だったことから脳症とも診断していない。死亡原因は交通事故死であるが、それを引き起こしたのが異常行動であるため、異常行動による死亡と考えている。</p>			異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤との因果関係は評価困難である。		
今後の対応					
異常行動は、本剤使用上の注意の【重大な副作用】の項に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況: 本剤: (国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動ほか) (GDS、PDR) 記載なし シメトレル: 【警告】インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告がある【重大な副作用】意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣</p> <p>2. 本有害事象による死亡例 2002年 0件 2003年 0件 2004年 1件(今回の報告を含む)</p>					
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-04008399		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	04/02/05								
白血球数	/mm ³	3500	9700	4010								
好中球数 (%)	%	42	74	86.0								
リンパ球 (%)	%	18	50	11.0								
単球 (%)	%	1	8	2.0								
好酸球数 (%)	%	0	7	0								
好塩基球 (%)	%	0	2	1.0								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	541								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.5								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	46.0								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	16.0								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.3								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.39								
UP				+-								
UG				-								
潜血				-								
体温	°C			38.6								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

MedDRA Version (9.1)

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-04008399		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			原疾患	外来、職業 (高校生 (2年生))								

MedDRA Version (9.1)

89

(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-04008399	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	04/02/05	04/02/05				
2.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	減量	04/02/04	04/02/04				
3.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	非該当	04/02/05	04/02/05				
4.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/04	04/02/04				
5.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/05	04/02/05				
6.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/04	04/02/04				
7.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/05	04/02/05				
8.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/04	04/02/04				
9.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/05	04/02/05				
10.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/04	04/02/04				
11.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/05	04/02/05				
12.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/04	04/02/04				
13.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/05	04/02/05				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	異常行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2.			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. シンメトレル:	
3.									3. シンメトレル:	
4.									4. パセトシン:	
5.									5. パセトシン:	
6.									6. ダーゼン:	
7.									7. ダーゼン:	
8.									8. ムコソルバン:	
9.									9. ムコソルバン:	
10.									10. ビオフェルミンR:	
11.									11. ビオフェルミンR:	
									12. ソロン:	
									13. ソロン:	
								MedDRA	Version (9.1)	

06

(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-04008399	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
12.						
13.						
報告された死因 事故			剖検	無	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-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.1)			