

# 〈 副作用報告の報告原本 〉

## 異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 2

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-05023592	第3報	関連報告番号	2006年01月25日	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01月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ様疾患	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.E.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/1回	1日	06/01/18	06/01/18	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	SYR	50mg/2回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ様疾患
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	SYR	250mg/回 (頓用1回量 : 250mg)		06/01/18	06/01/20	高熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/01/19	06/01/20			回
重・非	失見当識 (見当識障害)	見当識障害		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ] 体重: [ ]  
 2006/01/18  
 (夕)インフルエンザ様症状に対して、本剤50mg投与開始。  
 2006/01/19  
 (朝夕)本剤50mgずつ投与。  
 (21:00頃)眠っていた後突然起き上がり、そこにいない友人の名前を呼びながら徘徊。急に笑ったり、物を数える。せん妄(非重篤)、見当識障害(非重篤)発現。  
 (22:00)入院。輸液経過観察。せん妄以外は意識清明で、発熱、感冒症状は呈していたが、全身状態は落ち着いていた。  
 2006/01/20  
 (1:30)(12:30)(18:00)眠っていた後開眼後、意味不明な事を言い笑う。問いかげの返事はあまい。5~6分続いて覚醒。  
 せん妄、見当識障害回復。

(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-05023592	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

2006/01/21  
解熱。以後は覚醒時せん妄なし。  
(インフルエンザ確定診断)

- ・治療投与
- ・測定日：2006/1/18
- ・結果：インフルエンザウイルス検出されず
- ・発症時に認められた自他覚所見：頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
- ・本剤服用Point：投与1日目 朝、2日目 朝夕
- ・ドライシロップ処方形態：分包した後

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-05023592	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本症例は結果的にはインフルエンザではなかったが、高熱、本剤服用後にせん妄、見当識障害を発生。今までの発熱時に同様のエピソードがなかった事からも、本剤と同症状の関連は否定できない。ただし、普段から寝言、寝ぼけはあり、単純なせん妄の可能性が高い。コカール投与との関連は、投与時間とせん妄の間に関連性は薄いとは断定はできない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：発熱</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39度におよぶ高熱による影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			せん妄 見当識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は担当医による重篤度判定は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。					
使用上の注意の記載状況等					
本剤：せん妄、意識障害；重大な副作用欄に記載済み。					
コカール：せん妄、意識障害；記載なし。					
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	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	06/01/19	06/01/20	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4180	2460		
好中球数 (%)	%			78.0	73.6		
リンパ球 (%)	%			16.0	21.1		
単球 (%)	%			5.0	4.5		
好酸球数 (%)	%			0.5	0.4		
好塩基球 (%)	%			0.2	0.4		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			414	401		
ヘモグロビン	g/dL			12.2	11.8		
ヘマトクリット	%			36.5	35.4		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			11.5	10.7		
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9	6.9		
アルブミン (血清)	g/dL			4.3	4.2		
AST (GOT)	IU			37	42		
ALT (GPT)	IU			19	25		
LD	IU			357	369		
クレアチンキナーゼ	IU/L			97	98		
尿酸窒素 (血清)	mg/dL			9.5	7.6		
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.6		
ナトリウム	mEq/L			136	134		
カリウム	mEq/L			4.0	3.7		
クロール	mEq/L			100	97		
C-反応性蛋白	mg/dL			3.35	3.10		
空腹時血糖	mg/dL			110	121		
体温	°C			38.7	39.3		
SP	mmHg			94	106		
DP	mmHg			50	58		
PR	回/分			126			
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							

(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-05023592	第3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 (9.0)		
--------	--	--	---------------	--	--

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-05023592	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					
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	使用理由
			インフルエンザ様症状 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ様疾患					
MedDRA			Version (9.0)		

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による 再発の有無	
B-05023592		一般的名称		投与開始か ら発現までの 時間間隔		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	06/01/18	06/01/18		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/19	06/01/19		
3. 日本	コカール	アセトアミノフェン	投与中止	06/01/18	06/01/20		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
失見当識	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	3. コカール:	
失見当識	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
譫妄	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
失見当識	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
失見当識	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	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		Version (9.0)	
				MedDRA			



医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05023595	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月28日	第一報入手日	2006年01月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	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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	T.M.	体重						
性別	男性							
年齢	11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
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	発熱
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	嘔吐

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/23	06/01/23			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		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: [ ]  
 2006/01/22 (15:00) 発熱。  
 2006/01/23 (16:00) 初診。処方: ナウゼリン、カロナール、本剤4g (分2) 処方。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果: Flu A  
 ・サンブル: 鼻粘膜  
 ・発症時の自己覚所見: 発熱 (前日15時頃)、関節痛、悪寒、咳、咽頭発赤  
 (17:00) ナウゼリン、カロナール各11内服。軽食摂取。  
 (17:30) 本剤内服。(60mg/日)  
 (18:00頃) 幻覚症状及び異常行動出現。怖がって逃げる。「お母さ〜ん」と叫ぶ。「怖い、怖い」と泣く。  
 (19:00頃) 改善。  
 (19:20) 当院電話連絡あり。

(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-05023595	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							
2006/01/26 (10:00) 来院。インフルエンザ治療。及び幻覚症状消失を確認。							
				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)

識別番号・報告回数

B-05023595

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤以外に考えられる要因：A型インフルエンザ、発熱による脳症

本剤服用後30分後に有害事象が発現し、1時間しか持続しておらず、本剤のADMEを鑑みインフルエンザ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

幻覚  
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を試みたが医師の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

幻覚、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)

識別番号・報告回数	B-05023595	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 高値	06/01/22	06/01/23	06/01/26
	°C	正常範囲 低値	39	38.6	36.7
体温					
その他の情報の有無					

診断に関する検査及び処置の結果


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	MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-05023595	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					
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	
インフルエンザ	06/01/22	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (学生)	
関連する過去の医薬品使用歴				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		投与中止		開始日		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	06/01/23	06/01/23			
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/23	06/01/23			
3.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン		06/01/23	06/01/23			
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.	幻覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	カロナール:	
	幻覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	ナウゼリン:	
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023597	第2報	関連報告番号	2006年01月24日	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04日	第一報入手日	2006年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	Y. H.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間	その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回 1日	開始日 06/01/15 終了日 06/01/15	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-LLI)	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		06/01/15	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：  
2006/01/14  
夕方から咳嗽、咽頭痛、眼痛、発熱 (38.6°C) 出現。その後40°Cに上昇した。夜には「テレビ消して、こわい」と訴えた。頭痛、腹痛も認められた。  
2006/01/15  
朝、母の判断でインフルエンザA型罹患中の妹の本剤 (30mg) 内服させた。発熱は持続していた。  
(18:00) 再び本剤同量内服。38.6°Cで寝ていた。  
(18:30頃) 突然、「うわっ、うわっ」と大声 (奇声) を出し怖い目をして両手を振り上げ呼び出した。勢いよく外へ飛び出さなくなった為、警察に連絡し探していたところ近所の家にいるところを発見。異常行動としての時間は約5分ぐらいいの物だった。救急車要請し、当院救急外来を受診。  
来院時には意識清明、38.3°C、鼻汁。  
インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔内  
入院の上、補液のみで経過観察した。特に変わりなし。  
2006/01/17  
退院。  
2006/01/18  
39.0°C、頭痛認められた。(～1/19)  
2006/01/20  
再診時には解熱しており、インフルエンザの二峰性の発熱と思われた。  
(12:00) 異常行動回復。

(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-05023597	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						
2006/01/30 脳波予定である。						
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)

識別番号・報告回数	B-05023597	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>インフルエンザ脳炎脳症としては軽症で考えにくい、熱せんもうの可能性も否定はできぬが、あまりにも症状が強すぎる。インフルエンザ自体も関与しているかもしれないが、服薬30分後というタイミング等も考慮すると何らかの因果関係があった可能性は否定できなれないと思われる。</p> <p>副作用が血中濃度と関連するのであれば、因果関係は乏しいと思われる。ただこのような症状をきたした者のほとんどがインフルエンザ罹患+本剤内服していることから、はっきりとした根拠はないが逆に否定もできないのではないかと思われる。</p> <p>高熱時、せんもう状態となる症例の経験は今までもあったが、報道にもあったような一種の麻薬的な症状をきたすようなことはなく、こちらも根拠はないが否定もできなれないと思われる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ型</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、有害事象は本剤内服30分後に発現し5分間で消失していることおよび、本剤投与前の発熱時に、同様の症状が発現していることから、原疾患であるインフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様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		
			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 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 (9.0)		

2/5



検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	06/01/15	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4700	7300		7900			
好中球数 (%)	%	48	61		87.5			
リンパ球 (%)	%	25	45		8.2			
単球 (%)	%	4	7		4.0			
好酸球数 (%)	%	1	5		0.3			
好塩基球 (%)	%	0	1		0.0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	362	474		452			
ヘモグロビン	g/dL	12.1	13.5		13.0			
ヘマトクリット	%	35.1	44.7		37.8			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40		22.1			
AST (GOT)	IU	8	40		43			
ALT (GPT)	IU	5	35		28			
LD	IU	125	250		251			
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176		90			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18		11.3			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9		0.25			
ナトリウム	mEq/L	138	146		138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1		4.1			
クロール	mEq/L	98	108		100			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		0.9			
空腹時血糖	mg/dL	75	110		137			
体温	°C				38.3			
PR	回/分				134			
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								

MedDRA

Version (9.0)

(様式第 2 (三) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05023597	第2報	一般的な名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴							
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		開始日	終了日
	06/01/14	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (なし)			
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-05023597	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	06/01/15	06/01/15			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		医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023672	第2報	関連報告番号	2006年01月23日	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03日	第一報入手日	2006年01月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K. I.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	12歳			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	06/01/19	06/01/23	咳嗽
ニポラジン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/1回	1日	06/01/19	06/01/23	鼻漏
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	1g/3回	1日	06/01/19	06/01/23	腹痛

副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	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		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[ ]  
 2006/01/19  
 (20:00) インフルエンザAに対して、本剤内服(60mg/日)。  
 (21:00) 就寝。  
 (22:00) トイレへ行こうとするが様子がおかしく、その後突然外出し団地4Fより階段を降りて下にある自転車まで走り出す。奇声を上げていた。異常行動発現。  
 15分位後、帰ってきたが意識がぼーっとしており発語もはつきりせず、朝まで経過。その間の記憶が無い。  
 2006/01/20  
 朝起床時には回復。その後、診療までに異常行動の症状なし。  
 (19:30) 夜診来院時は解熱しインフルエンザ症状も軽減。意識清明、問題行動なし。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2006/1/19  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻腔  
 ・発症時自覚症状：発熱39℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状 (嘔吐、下痢)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05023672	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							
・インフルエンザの転帰：軽快/回復日 2006/1/20							
・本剤服用ポイント：2006/1/19 夜							
MedDRA				Version (9.0)			

1 / 5

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05023672

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

家族の話では時々夜間寝ぼけたように部屋を徘徊することがあったようである(今回の異常行動との関連性については不明)。てんかんの自動症があるか病院で精査中(結果は不明)。今回の異常行動は激しく、本剤の関与が十分疑われる。

転落事故になった可能性も十分ある。  
(重症度を「死亡につながるおそれのある症例」と判断した理由)

異常行動で転落事故の可能性があったため、  
その他の要因：インフルエンザ、高熱

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

今後の対応

これから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

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  
記載済み 重大な副作用：異常行動

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-05023672		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	06/01/19	06/01/19	06/01/19	06/01/20				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800				2800				
好中球数 (%)	%	44	72				47.1				
リンパ球 (%)	%	18	59				34.9				
単球 (%)	%	0	12				13.5				
好酸球数 (%)	%	0	10				4.2				
好塩基球 (%)	%	0	3				0.3				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	427	570				478				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	15.2				13.1				
ヘマトクリット	%	39.8	51.8				40.2				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2				20.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3				7.0				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2				0.2				
AST (GOT)	IU	8	38				21				
ALT (GPT)	IU	4	43				9				
AL-P	IU	110	354				485				
LD	IU	121	245				193				
γ-GTP	IU		86				13				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0				13.1				
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04				0.43				
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0				3.8				
ナトリウム	mEq/L	135	150				137				
カリウム	mEq/L	3.5	5.3				4.0				
クロール	mEq/L	98	110				99				
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2				9.1				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30				0.37				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109				86				
体温	°C			39.0		37.4					
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											

(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-05023672	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 (9.0)					

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-05023672	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	06/01/19	06/01/20	インフルエンザA型 (原疾患)	外来	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 (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		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		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	06/01/19	06/01/19				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトフルファン		06/01/19	06/01/23				
3. 日本	ニポラジン	メキタジン		06/01/19	06/01/23				
4. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		06/01/19	06/01/23				
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. 異常行動		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		2. メジコン:	
3.								3. ニポラジン:	
4.								4. ビオフェルミン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023789	第3報	関連報告番号	2006年01月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月16日	身長 cm	第一報入手日	2006年01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	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	30日 日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	A. K.			インフルエンザ 喘息	先天異常を来すもの			
性別	女性			食物アレルギー 家塵アレルギー	その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	33mg/1回	1日	06/01/24	06/01/25	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	2.6mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	FGR	0.53g/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)		06/01/26	06/01/28	

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	異常行動 (はいかい)	異常行動		07/01/24				回
重・重	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		06/01/24	06/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明  
2006/01/24  
(19：00頃) 高熱の為受診し、本剤、シロップ剤、アンヒバ坐剤処方あり。  
帰宅後食事し、本剤(33mg/日)、シロップ剤服用。

(20：00) 就寝。  
(23～24：00) 服用数時間後に隔離して寝かしている部屋から「布団が飛んでいる」と走って出てくる。母親がなだめ、睡眠する。  
幻覚症状発現。  
不明  
はいかい発現。  
2006/01/25

識別番号・報告回数	B-05023789	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

(午前) 朝食後本剤 (33mg/日)、シロップ剤服用させるが直後に嘔吐。  
 熱39~40°Cあり。本日は幻覚症状無し。  
 (19:30) 母親より幻覚症状についての電話が薬局にあり、本剤の副作用かインフルエンザによるものかどちらの可能性もある為、主治医へ詳しい幻覚症状について伝え、今後の対処方法を聞く様に伝える。  
 (19:40) 主治医へ電話し、本剤の副作用の可能性あるため服用中止の指示。また坐薬未使用のため、使用するよう指示あり。  
 2006/01/26  
 (9:00) 薬局より母親へ様子確認の電話。坐薬使用後解熱し口数も増えてきたとのこと。今後も注意して様子見るように伝える。幻覚ない旨確認する。  
 (10:00) 受診し、フロモックス小児用細粒、シロップ剤処方あり。  
 2006/01/27  
 母親が来局し様子確認する。熱はなく普段通りに会話するものの「誰かがいる」と幻覚症状があるとのこと。インフルエンザ脳症の危険性を話し、受診を勧める。  
 2006/01/30  
 幻覚症状回復。  
 不明  
 はいかい回復。  
 2006/01/31  
 薬局より様子確認の電話を入れる。1/30より元気に通学し、幻覚等無い事を確認する。  
 【異常行動に関する追加調査結果】  
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明  
 数時間(または数分)単位で回復した：はい  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明  
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし  
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明  
 再び一眠りした後、完全に回復した：はい  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05023789

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

有害事象は本剤投与中に発現し、本剤投与中止2日後にも再度生じていることから、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、発現時の情報不足していることから、本剤と有害事象との関連性は評価困難である。

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

はいかい、  
幻覚症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、再調査を試みたが担当医師の協力が得られず、その時点で得られている情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月16日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。  
使用上の注意記載状況  
記載済み  
<重大な副作用>異常行動  
<重大な副作用>幻覚

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-05023789	第3報	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力できなかった				
			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-05023789	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー		継続	原疾患 既往症	外来、職業 (小学生)
		開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
		関連する過去の医薬品使用歴		
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		開始日		終了日		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	06/01/24	06/01/25			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/24	06/01/30			
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/24	06/01/30			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/01/24	06/01/30			
5.	日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンヒポキシ シル		06/01/26	06/01/28			
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 幻覚	REPORTER			おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル： 2. アスベリン： 3. ペリアクチン： 4. ムコダイン：シロップ： 5. フロモックス小児用：細 粒： 6. アンヒバ：		
2.	異常行動 幻覚	REPORTER			おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに 関連				
3.		COMPANY							
4.		COMPANY							
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05023790	第5報	関連報告番号	2006年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月07日	身長 cm	第一報入手日	2006年02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)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎			
患者略名	I.S.		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
年齢	12歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数 66mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 06/02/04 06/02/04	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/04				回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/04				回
	橈骨骨折 (右橈骨遠位端骨折 (とびおり))	橈骨骨折		06/02/04				不
	下肢骨折 (右下肢骨折 (とびおり))	下肢骨折		07/02/04				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  
2006/02/04  
(12:00) A医院にてインフルエンザと診断し、本剤処方。帰宅後服用 (1回分のみ)。  
本剤処方形態：分包した後  
(インフルエンザ確定診断)  
・測定日：2006/2/4  
・結果：Flu A  
・発症時自他覚所見：発熱38.1℃、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
(15:30) 自宅マンションの2階より転落。意識障害、異常行動発現。発見され、救急車にてB病院へ搬送。右腕・右下肢骨折。整形外科にて手術。同時に小児科にて診察。入院。頭MRI所見なし。インフルエンザテスト (+)。  
2006/02/06  
手術 右下肢経皮的ピンニング  
手術時 腰椎麻酔

(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-05023790	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
4-5日 発熱、咳が続いた。また夜間うわごとがあった。 6日目 リハビリ開始。微熱は続いているが全体に回復傾向。 経過観察にて症状消失。 2006/02/10 インフルエンザ軽快。 2006/02/16 意識障害、異常行動回復。							
				MedDRA	Version (10.0)		



担当医等の意見

(本剤処方医のコメント)  
本剤との因果関係を完全に否定はできないが、インフルエンザそのものの症状とも考えられる(意識障害)。コメント  
(治療医のコメント)  
インフルエンザそのものによるものか本剤によるものかははっきりしない。  
意識障害、異常行動(その他の要因)：インフルエンザによる？

報告企業等の意見

「異常行動」、「意識障害」については本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。「橈骨骨折」、「下肢骨折」については「異常行動」、「意識障害」の結果として現れたものであると考える。

今後の対応

「異常行動」、「意識障害」については添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。「橈骨骨折」、「下肢骨折」については「異常行動」、「意識障害」の結果として現れたものとする。そのため、現時点で特段の対応は必要ないと考える。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

異常行動、  
意識障害  
右橈骨遠位端骨折(とびおり)、  
右下腿骨折(とびおり)

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

平成19年5月7日付けで、海外MAHより「外傷性骨折」を「橈骨骨折」、「下肢骨折」に分けて評価されたため、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動、意識障害：＜重大な副作用＞に記載済み CDS：記載なし  
橈骨骨折、下肢骨折：記載なし CDS：記載なし  
2. 累積報告件数  
骨折：(国内)3件 (海外)報告なし

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-05023790	第5報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/04		
体温	°C	38.1			
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					
			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-05023790	第5報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/03	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学6年生)	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始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)	B-05023790	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/04	06/02/04				
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 異常行動	REPORTER	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	
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
橈骨骨折	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
下肢骨折	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info			
異常行動	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
橈骨骨折	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
下肢骨折	COMPANY					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 (10.0)					

識別番号・報告回数	B-05023978	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2006年02月06日	30日	第一報入手日	2006年01月26日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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					
発現国 (情報源)	K.Y.	体重 kg		インフルエンザ	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	男性	7歳	曝露時の妊娠期間		◎ 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし		
年齢					◎ その他の医学的に重要な状態					
医薬品情報										
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回	回数	
UNKNOWNDRUG		麻黄湯			0	経口	GRA	開始日	終了日	
								06/01/13	06/01/13	
								06/01/13	06/01/13	
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 (異常行動)		異常行動		06/01/14	06/01/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長・体重：不明 2006/01/13 (朝)発熱あり。 (夕18時頃)前医受診し、インフルエンザの診断で本剤と漢方薬の処方あり。 (19時頃)本剤服用。 (時間不明)漢方服用。 2006/01/14 (1時頃)眠を半開きで寝ていて、母親が「変だな」と思い見ている。左顔面の掻痒様のしかめるような動き、両上肢屈曲あり。急にびっくりして怖がる様子が叫び出して、外に走り出そうとしたり、台所に隠れようとしたりする行動が2回あり(合計の持続は計5分くらい)。家族が抑制し、救急車要請。異常行動発現。 (2:30頃)救急車到着時、会話可能であり、四肢運動障害なし。構音障害なし。構音障害も否定できず入院。 (9:00頃)小児科診察時、意識清明。異常行動回復。脳炎、脳症の可能性も否定できず入院。</p>										

(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-05023978	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>程度に関して：結果的には特に問題とはならなかったが、家族が抑制できなければ他の死亡報告例のように、死亡、障害につながる可能性も否定できず記載した。</p> <p>転帰日は診察時とした。(終診日は2006/1/23)</p> <p>入院については：脳炎、被疑薬が併用薬か判断できず、区分の記載はしなかった。漢方も服用しているが、被疑薬が併用薬か判断できず、区分の記載はしなかった。熱せん妄～脳症の軽症の可能性もあるが、副作用の可能性も否定できないため報告した。</p>			<p>本剤服薬後に発症しているため、因果性は否定出来ないが、インフルエンザでは脳症や、精神神経症状が知られており、原疾患による影響が大きいと思われる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			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 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	06/01/14	06/01/14	06/01/14	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7800				3100	
好中球数 (%)	%			65.6				58.6	
リンパ球 (%)	%			25.6				30.0	
単球 (%)	%			7.2				6.3	
好酸球数 (%)	%			1.1				4.9	
好塩基球 (%)	%			0.5				0.2	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			487				497	
ヘモグロビン	g/dL			13.2				13.3	
ヘマトクリット	%			37.2				38.4	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.0				21.3	
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2				6.0	
総ビリルビン	mg/dL			0.3				0.2	
AST (GOT)	IU			25				26	
ALT (GPT)	IU			18				24	
LD	IU			261				247	
γ-GTP	IU			13					
ChE	IU			274					
クレアチンキナーゼ	IU/L			90				77	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11				8	
血中クレアチニン	mg/dL			0.5				0.4	
ナトリウム	mEq/L			133				137	
カリウム	mEq/L			3.3				3.8	
クロール	mEq/L			105				106	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.88				0.76	
UP				+-				-	
UG				-				-	
潜血				-				-	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			104					
体温	°C			38.9-39					
その他の情報の有無									

(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-05023978	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

診断に関連する検査及び処置の結果

--	--	--	--	--	--

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05023978	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	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)		
			その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			外来、職業 (無)		

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

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-05023978	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	投与開始から発現までの時間間隔	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	06/01/13			
2. 日本	UNKNOWNDRUG	麻黄湯		06/01/13			
	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の情報		
1.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. UNKNOWNDRUG:		
2.	報告された死因						
			剖検	剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	



識別番号・報告回数	B-05024102	第6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04月17日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月13日	死に至るもの	医学的確認	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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	性別		インフルエンザ 片頭痛 睡眠時遊行症	◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
患者略名	K.S.	年齢	曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	11歳							

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	06/02/10	06/02/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	06/02/10	06/02/10	
ホモクロミン	塩酸ホモクロシクリジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/10	06/02/10	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/10	06/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/02/10	06/02/10	

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 理由
重・重	異常行動 (団地2Fより墜落)	異常行動		06/02/11				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[ ]  
 2006/02/10  
 A医院にてインフルエンザ迅速診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい  
 発症時自覚所見：発熱38.2℃、頭痛、咳、倦怠感  
 高熱にて眼が少しうつる感を伴う全身倦怠感の強い印象。  
 母親の記載された体重[ ]よりもっと大きく[ ]くらいあったかと思っただので、念のため標準体重曲線で11歳[ ]と伝えらるる  
 との返事 (母も正確な体重を知らなかった感じ)。  
 よって大人量の2カプセルを処方。2回を同日中に飲むよう伝えた。  
 (夕方)本剤75mg内服。  
 2006/02/11  
 (0:40) 異常行動発現。団地2Fのおどり場より墜落。  
 (1:30) 当院救急搬送。脳挫傷、頭蓋骨折、両大腿骨骨折。  
 2006/02/15

(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-05024102	第6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>(13 : 30) 大腿骨手術目的にて〇病院へ転院。          転院時には異常行動回復。          不明</p> <p>両大腿骨折に対して、転院後手術実施。          2006/05/31          退院。両大腿骨折は軽快。外来にてフォロー中。          【異常行動に関する追加調査結果】          異常行動は睡眠からせん妄状態直後に起こったものである：はい          数時間(または数分)単位で回復した：はい(1.5時間で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ          睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり、家族歴なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再び一眠りした後、完全に回復した：不明          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-05024102	第6報	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>&lt;A医院担当医コメント&gt;          今回の脳症(異常行動)と本剤との因果関係についてはつきり関連性があるのか不明。本人は以前から頭痛をよく訴えており、今回の異常行動との関連はないのか(前頭部、拍動性)当センターにはH17年8月に片頭痛訴えて来院。起立試験を行い、頭部X線をとり、年齢のわりに指圧痛があり、EEG、CTを某病院に紹介。インフルエンザ当日神経異常認めず(項部強直(-)、Kernig sign(-))。          (本剤との因果関係)          当施設に今回の事象は初めて2度目だったが、初めての時は片頭痛を訴えてきた。精神的な面から今回の事象が起ったのでは。タミフルは関係ないと思う。          &lt;当院担当医コメント&gt;          本剤の副作用により異常行動が出現したか否かは不明。しかし、他の薬剤投与はない事から副作用の可能性も否定できない。          睡眠から覚醒していたわけではないが、せん妄状態とも考えられる。          幼少期に軽度の夢遊病の既往があった様子、近年数年間は全く症状は無い。          事故による脳挫傷の影響と考えられる症状(極軽度)はあった様子。          本剤以外に考えられる要因：夢遊病</p>			<p>本剤投与後に異常行動が発現しているものの、インフルエンザや既往歴等の影響が考えられる。</p>	
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
			異常行動 (団地2Fより墜落)	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
今回、追加情報(経過、医師コメント)を入手した為、追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：<重大な副作用>記載済み				
引用文献			資料一覧	
MedDRA			Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/12	06/02/13	06/02/14	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4300	8000	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14	
好中球数 (%)	%					9800	6500	6300	6500	
リンパ球 (%)	%							69.0		
好酸球数 (%)	%							24.0		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	450	510			412	297	274	261	
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2			11.3	8.0	7.1	6.9	
ヘマトクリット	%	38.0	54.0			32.6	23.7	21.6	20.2	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	18.0	34.0			29.6	23.2	22.3	25.5	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5			6.3	5.4	5.1	5.2	
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0			3.7		3.0	3.1	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.5	0.5	0.1	0.8	
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.2			0.1				
AST (GOT)	IU	12	40			44	99	91	85	
ALT (GPT)	IU	10	45			27	30		28	
ALP	IU							304	262	
LD	IU	250	500			858		668	660	
γ-GTP	IU	5	60						12	
ChE	IU	200	450						205	
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200			336	2994	2812	2406	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18			14	9	8	6	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1			0.45	0.42	0.42	0.34	
ナトリウム	mEq/L	137	146			136	136	137	136	
カリウム	mEq/L	3.8	5.1			3.5	3.9	4.1	3.8	
クロール	mEq/L	98	108			103	102	101	98	
カルシウム	mg/dL	3.5	5.0			4.0				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			0.65	7.49		8.09	
プロトロンビン時間	秒	11.5	14.5			17.6				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25.0	40.0			190.4				
体温	°C			38.2	39.1					
その他の情報の有無										

識別番号・報告回数	B-05024102	第6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 (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-05024102	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴						
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	使用理由
	06/02/10	05/08/25	原疾患 既往症 既往症	外来、職業 (小学生)		
インフルエンザ		継続				
片頭痛						
睡眠時遊行症						
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第6報		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)		一般的名称		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		医薬品に対する取られた処置		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		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	06/02/10	06/02/10		
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	06/02/10			
3. 日本	ホモクロミン	塩酸ホモクロルシクリジン	不明	06/02/10			
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	不明	06/02/10			
5. 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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		1. ムコダイン: 2. ホモクロミン: 3. メジコン: 4. カロナール:	
3.							
4.							
5.							
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024268	第4報	関連報告番号	2006年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年04月16日	身長 cm	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	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	T.Y.									
性別			曝露時の妊娠期間							
年齢	74歳									
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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 06/02/08 06/02/10	
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)	一般名		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) 大腿骨骨折 (大腿骨骨折) 幻覚 (幻覚)	異常行動 大腿骨骨折 幻覚				06/02/08 06/02/12 06/02/10				未 未 不
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2006/02/08 インフルエンザ確定診断実施。 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時自覚所見：発熱39.5℃、咽頭痛 インフルエンザに対して、本剤75mg×2/日投与開始。 異常行動発現。 2006/02/10 (朝)幻覚発現(重篤度不明)し、継続。 インフルエンザ軽快。 2006/02/11 夜間から未明にかけて徘徊し、家族がさがしたが結果的にパトカーで確保された。 2006/02/12</p>										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
Version (10.0)										

識別番号・報告回数	B-05024268	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>家族がうたた寝したすぎに、2階より飛び降りて大腿骨骨折。(Dr: 寝ていないのではないか。)</p> <p>現在治療のため入院中。</p> <p>本剤服用ポイント: 2/8~2/10朝夕</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: 不明</p> <p>発熱時間(または数分)単位で回復した: いいえ</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した: いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		



担当医等の意見

本剤服用による副作用と考える。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できない。なお、大腿骨折は異常行動の結果生じたものであり、本剤内服の有無に関わらず異常行動がなければ生じなかつた事象である。

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

異常行動、  
大腿骨骨折、  
幻覚

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行った。初回報告起算日：2006年2月14日。

使用上の注意記載状況

大腿骨骨折：記載なし(CDS)記載なし

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるもの、原則として本剤の使用を差し控えること。

既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を開始された後は、合併症

を行った場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

累積報告件数

異常行動：(国内) 38件 (本症例を含む)、(外国) 0件

大腿骨骨折(外傷性骨折、下肢骨折を含む) (国内) 3件(本件を含む) (海外) 報告なし

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05024268

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

2/5

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

識別番号・報告回数	B-05024268	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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力できなかった。						
				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-05024268	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴						
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	使用理由
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(不明)		副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日	
				関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第4報		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)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
B-05024268		タミフル		タミフル			
医薬品販売名 (Lot)							
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	
06/02/08		06/02/10					
投与中止		投与中止					
医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 大腿骨骨折 幻覚 異常行動 大腿骨骨折 幻覚		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 評価困難/NA/Ins. Info 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFUL	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05024270	第3報	関連報告番号	2006年02月02日	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15日	身長	第一報入手日	2006年02月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K.A.	Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
年齢	10歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						回数	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回	1日	06/01/27	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	57mg/2回	1日	06/01/28	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	57mg/1回	1日	06/01/30	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用/1回 投与量200mg)		06/01/27	発熱
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/27	湿性咳嗽
クラリスリッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/30	咽喉頭疼痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	情動障害 (情緒障害)	情動障害		06/01/29	06/02/10			回
重・重	退行行動 (退行現象)	退行行動		06/01/29	06/02/10			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: [ ]  
 2006/01/26  
 インフルエンザA発症。夜、38.6°Cの発熱。  
 2006/01/27  
 発熱: 39.2°C、頭痛、咳、倦怠感、咽頭痛発症によりA医院受診し確定診断テストを実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔ぬぐい液  
 本剤投与開始。(~/30)

(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	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024270						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>本剤投与量 1/27 : 夕 (57mg/日) 1/28~1/29 : 朝夕 (57mg×2/日) 1/30 : 朝 (57mg/日)</p> <p>2006/01/28 解熱。36°C台。</p> <p>咳嗽・咽頭痛はあったので内服薬継続。</p> <p>2006/01/29 情緒障害、行動異常発現。</p> <p>機嫌が悪く、突然泣いたり、テレビを急に消したり、母親と手をつなぎたがり「ママ」と呼ぶ。母の姿が見えないと探す。多動あり。問いかけに反応せず、ポーツとしている。車を怖がる。人混みを怖がる。眠っていることが多い。</p> <p>2006/01/30 A医院受診し、本剤投与中止。咽頭痛および咳嗽のためクラリシッド、アストマリ、ムコソルバンを投与。</p> <p>(18:00) 当院受診。母親の厳重な管理を指導し、1~2日様子を見るよう伝え帰宅させた。</p> <p>2006/01/31 A医院再診。インフルエンザ軽快。B病院紹介となる。</p> <p>外来にて頭部CT、血液検査施行。異常なし。</p> <p>本人の症状は軽快傾向にあるが、基本的には不変。</p> <p>35.5°C。</p> <p>2006/02/01 経過観察のためC病院入院。</p> <p>MRI施行。異常なし。35.6°C。(12時頃)</p> <p>2006/02/03 外泊へ。この頃より正常の状態と不安の強い状態が交互になる。</p> <p>2006/02/06 外泊より帰院。軽快傾向にあるため退院とした。</p> <p>2006/02/08 ほぼ正常の状態のみになる。</p> <p>2006/02/10 外来受診。終診とした。(情緒障害、退行現象回復)</p>						

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024270	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(A) 医療担当医コメント                  情緒障害および行動異常は解熱後から出現していることから、インフルエンザウイルス感染症による症状の可能性は低いのではないかと考えられる。他の併用薬による副作用とも考えられないので、結果的に本剤による副作用の可能性は捨てきれない。                  (B) 病院担当医コメント                  副作用と診断するには至らなかったが、何らかの影響を与えた可能性までは否定できないと判断している。                  臨床検査値について、インフルエンザ後の小児として、明らかに異常なデータはない。                  本剤血中濃度が実際に測定されているわけではないため完全に否定することはできないと考える。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用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		
			情緒障害、 退行現象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年2月2日)、「情動不穏」について予測可・重篤症例として評価していたが、追加情報入手(平成18年2月13日)に副作用名が「情動障害」(予測不可・重篤)、「退行行動(予測可・重篤)」に変更となり未完了報告を行っている。本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  情動障害：(国内、GDS)記載なし                  退行行動：異常行動として&lt;重大な副作用&gt;記載済み                  2. 累積報告件数                  情動障害：(国内)2件(今回の報告を含む) (外国)報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル	該当なし													
				06/01/28	06/01/31		06/01/31	06/02/01												
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3400	8200		4700															
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	500		506															
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2		13.8															
ヘマトクリット	%	33.0	45.0		41.2															
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	37.0		21.1															
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.3															
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3		4.7															
AST (GOT)	IU	5	37		29															
ALT (GPT)	IU	3	35		13															
AL-P	IU				585															
LD	IU				248															
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	190		60															
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	22		12															
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8		0.5															
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	7.0		2.4															
ナトリウム	mEq/L	136	147		141															
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.1															
クロール	mEq/L	98	108		103															
カルシウム	mg/dL	8.4	10.0		9.2															
リン	mg/dL	2.8	4.0		4.2															
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20		0.55															
体温	°C				35.5	36台														35.6

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

B病院の検査値を採用、正常値は成人のものである

MedDRA

Version (9.0)



(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024270	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							
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
	06/01/26	継続	インフルエンザ(A)(原疾患)	外来、職業(小学生)			
インフルエンザ							
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
						MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		一般的名称		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	リン酸オセルタミビル	06/01/27	06/01/27		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	リン酸オセルタミビル	06/01/28	06/01/29		
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	リン酸オセルタミビル	06/01/30	06/01/30		
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン			06/01/27	06/01/28		
5.	日本	アストマリ	臭化水素酸デキストロ メトルファン			06/01/27	06/01/31		
6.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール			06/01/27	06/01/31		
7.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン			06/01/30	06/01/31		
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.	情動障害		REPORTER						1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. コカール: 5. アストマリ: 6. ムコソルバン: 7. クラリシッド: その他の使用理由: 咽頭発赤
	退行行動		REPORTER						
	情動障害		COMPANY						
	退行行動		COMPANY						
2.	情動障害		REPORTER						
	退行行動		REPORTER						
	情動障害		COMPANY						
	退行行動		COMPANY						
3.	情動障害		REPORTER						
	退行行動		REPORTER						
	情動障害		COMPANY						
						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	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	医薬品と副作用の因果関係	リン酸オセルタミビル の有害事象 (評価方法)	医薬品に関するその他情報
退行行動	COMPANY			
4.				
5.				
6.				
7.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024386	第2報	関連報告番号	2006年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月28日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) ◎ 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		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	Y.K.		インフルエンザ 喘息					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	58歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/28	06/01/28	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	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルマリン	フロモセフナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
ソリター T 3号	維持液 (3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)				
フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	(不明)				
ユニフィル	テオフィリン	0	経口	TAB	(不明)				
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	(不明)				
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	(不明)				

識別番号・報告回数	B-05024386	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／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	意識変容状態 (意識障害) 呼吸困難 (呼吸苦)	意識障害 呼吸困難		06/01/29 06/01/29	06/01/30 06/01/29			回 回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg  
 2006/01/28  
 近医にてインフルエンザウイルスAの診断を受け、本剤を処方された。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・測定日：2006/1/28  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：不詳  
 ・発症時自覚所見：不詳  
 ・食後と寝る前に1capずつ内服。  
 2006/01/29  
 (AM3:00頃) 本人の記憶あり。  
 (AM5:00) 呼吸苦出現。家人が声をかけたが、振り払い暴れだしたため当院救急外来へ搬送。  
 意識障害発現。(非重篤)。意識障害持続時間：不明  
 (AM6:45) 当院救急外来受診。  
 来院後、意識が戻りそこから記憶があり。  
 処置を行い経過観察目的で入院。以後は本剤を中止し、経過観察。  
 意識レベルは問題なく、呼吸苦も消失。炎症反応も回復した。  
 2006/01/30  
 (午前) 意識障害回復。意識レベル問題なし。  
 その後も意識障害発現なし。  
 2006/02/01  
 インフルエンザ軽快。  
 2006/02/03  
 軽快退院。

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>当院での処方ではありませんが、投与1日後より突然暴れだす等の意識障害を来し、中止により速やかに回復した経過より、本剤の影響を考える。また明らかな喘息発作は確認されていない。「呼吸苦」とインフルエンザの関連はないと考える。また回数感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。これまでの気管支喘息発作の状況：年に数回感冒罹患時等に発症。通年性の治療は受けていない。</p>		<p>「意識障害」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が強いと考えられる。また、「呼吸困難」に関しては「気管支喘息」の既往歴を当患者は有しており、以前感冒時に発作を発生していることから本剤との因果性は極めて低く、インフルエンザにより誘発されたものと考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		意識障害、呼吸苦		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号：i05103420-001				
1. 使用上の注意記載状況 (CDS) 記載なし				
意識障害：<重大な副作用>記載済み (CDS) 記載なし				
呼吸困難：記載なし (CDS) 記載なし				
2. 呼吸困難：(国内) 7件 (今回の報告含む) (海外) 1件				
引用文献				
資料一覧				
Version (9.0)				

識別番号・報告回数		B-05024386		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	06/01/29	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/02/02			
G-反応性蛋白	mg/dL			9.6	7.0	7.0	7.0	0.4			
白血球数	/mm <sup>3</sup>			8700	6900	6900	6900	6700			
好中球数 (%)	%			81				58			
リンパ球 (%)	%			11				32			
単球 (%)	%			8				9			
好酸球数 (%)	%			0				1			
好塩基球 (%)	%			0				0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			495				500			
ヘモグロビン	g/dL			15.7				15.6			
ヘマトクリット	%			46.7				47.7			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			16.3				18.7			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2							
アルブミン (血清)	g/dL			4.1							
総ビリルビン	mg/dL			0.7				1.2			
直接ビリルビン	mg/dL			0.3							
AST (GOT)	IU			52				65			
ALT (GPT)	IU			51				102			
AL-P	IU			165				177			
LD	IU			212				197			
γ-GTP	IU			26				39			
クレアチンキナーゼ	IU/L			987				315			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.2				14.9			
血中クレアチニン	mg/dL			0.9				0.8			
尿酸 (血清)	mg/dL			7.8							
ナトリウム	mEq/L			142							
カリウム	mEq/L			3.7				3.4			
クロール	mEq/L			106				106			
カルシウム	mEq/L			8.5							
カルシウム	mg/dL			2.9							
プロトンポンプ時間	秒			10.5							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024386	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 高値	06/01/29	06/01/30	06/02/02
活性化部分トロポニン T	秒	正常範囲 低値	28.9		
空腹時血糖	mg/dL		120		
HbA1c	%		5.2		
体温	°C		38.2	36.7	
SP	mmHg		150	138	
DP	mmHg		78	80	
PR	回/分		128	80	
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					

識別番号・報告回数	B-05024386	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 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				
MedDRA	Version (9.0)				

識別番号・報告回数	B-05024386	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴
治療歴					
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	使用理由
インフルエンザ	06/01/28	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(不明)	副作用 (発現した場合のみ)
喘息			気管支喘息(既往症)		
MedDRA	Version (9.0)				



識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/28			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29			
3.	日本	ネオファイリン注	アミノファイリン	不明					
4.	日本	リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	不明					
5.	日本	フルマリン	フロモキセフナトリウム	不明					
6.	日本	ソリターT3号	維持液 (3)	不明					
7.	日本	フルタイド: デイスカス	プロピオン酸フルチカゾン	不明					
8.	日本	ユニファイル	テオファイリン	不明					
9.	日本	アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	不明					
10.	日本	ガスター	ファモチジン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下 呼吸困難	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	タミフル: 1. タミフル: 2. タミフル: 3. ネオファイリン注: 4. リンデロン: 5. フルマリン: 6. ソリターT3号: 7. フルタイド: デイスカス: 8. ユニファイル: 9. アレグラ: 10. ガスター:	
2.	意識レベルの低下 呼吸困難	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info		
3.	意識レベルの低下 呼吸困難	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info		
4.	意識レベルの低下 呼吸困難	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info		
5.							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	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
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024606	第2報	関連報告番号	2006年02月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月06日	死に至るもの	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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	K. G.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	54mg/2回	1日	06/01/16	06/01/17	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽
ムコソルバン : DS3%	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	12g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	2日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 身長：不明、体重：[REDACTED]  
 2006/01/16  
 発熱 (午前：38.3℃)、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛の症状によりインフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu A  
 、サンブル：鼻腔  
 本剤投与開始。(54mg × 2/日)  
 朝、夕、本剤内服。  
 (20:00)就寝(～1:00)。  
 夜間に「学校へ行く」といいランドセルを背負い外出しようとした。  
 異常行動発現。  
 2006/01/17  
 (11:00～12:00)悪夢を見て怖いといい外出しようとして泣いて叫んだ。  
 朝、夕、本剤内服。  
 2006/01/18  
 前日夕方まで内服し投与中止とした。  
 2006/01/20  
 中止後39℃以上の熱が下がり症状回復。異常行動回復。

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05024606	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>[異常行動に関する追加調査結果]</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい          数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり、家族歴あり          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

1 / 5

(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-05024606	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		
異常行動は2日間とも夜間出現している。この時点では39℃の発熱あり。発熱の症状とも考えられるが、内服中止後症状はないため薬剤との関連あるかもしれないと考えました。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる39℃の発熱。			本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないものの、経時的な経過はインフルエンザによる発熱と一致していることから、本剤との関連性は考えにくい。家族層のあることが追加情報として得られている。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月17日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	
				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024606	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	06/01/16		
体温	°C		38.3		
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 (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-05024606	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/01/16	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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)	B-05024606	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/16	06/01/17				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/20				
3. 日本	タミフル	塩酸アンプロキソール		06/01/16	06/01/20				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		1. タミフル: TAMIFLU 2. アスベリン: 3. ムコソルバン: DS3%:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
3. 報告された死因						剖検による死因			
		剖検				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024748	第3報	関連報告番号	2006年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月14日	第一報入手日	2006年02月20日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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				新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	インフルエンザ					
患者略名	M.M.	体重						
性別	男性							
年齢	14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	投与期間 開始日 終了日	
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	POR	75mg/1回 1日	06/02/18 06/02/18	インフルエンザ
					200mg/2回 1日	06/02/18 06/02/18	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-LL1)	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	150分	06/02/19	06/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[ ]、体重：[ ]  
 2006/02/17  
 発熱。38.5°C。インフルエンザ発症。  
 2006/02/18  
 A型インフルエンザに対して、本剤75mg/日投与。  
 (インフルエンザ確定診断結果)  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻  
 ・発症時自他覚所見：発熱38.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻づまり)、倦怠感  
 ・本剤服用ポイント：2/18 夕  
 (21:00) 自室で休んでいた。  
 (0:00頃) 2階より飛び降り、両足骨折。  
 異常行動、両足骨折発現。  
 2006/02/19

(1:40) 自宅近くのコンビニエンスストアにパジャマで裸足のままいでいるところを警察に保護される。  
 (2:30頃) 当院救急外来へ搬送。  
 右踵骨骨折、左第5指中足骨骨折、両足部外傷性皮膚欠損あり。  
 自宅窓は開いておりこの下のコンクリート部からコンビニエンスストアにかけて血痕が認められていた。ヴィーンDで輸液開始。なお当院搬送



識別番号・報告回数	第〇報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024748	第〇報					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>時は意識状態は問題なし。異常行動回復。                      (4:00) 髄液検査施行。                      頭部CT実施。結果：骨折なし。頭蓋内に急性期外傷性変化なし。明らかな浮腫や脳症を疑う所見を認めない。                      2006/02/21                      脳波検査実施。異常所見なし。                      2006/02/22                      頭部MRI実施。結果：明らかな異常所見は認められない。脳実質に信号の異常なし。拡散強調画像で有意な高信号なし。                      Impression：異常を認めず。                      2006/02/23                      インフルエンザ軽快。退院。</p>						
				MedDRA		Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05024748	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>(本剤処方医コメント)          他に原因となる精神疾患、内科的疾患がない。          「自殺企図」は「異常行動」に基づいて起こった事象と考える。          理由：他に理由が見つからないため          (搬送先担当医コメント)          今回本剤の他にはアセトアミノフェンしか服用しておらず、本人も今回のエピソードを覚えていない。本人、家族、学校からも自殺を図るような要因もないことから、本剤服用による異常行動にて受傷した可能性が高いと思われる。          骨折は「異常行動」の結果として生じたものである。</p>		<p>本剤投与後に有害事象が発現しているもの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象			
		異常行動			
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、外傷性骨折の副作用があったことから、予測不可能・重篤(15日報告対象)とし未完了報告を行ったが、再調査の結果外傷性骨折の副作用が削除されたため、30日報告に変更し、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA Version (9.0)					

識別番号・報告回数		B-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19		
体温	°C			38.5	39	38.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3						7.3		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1						4.6		
A-G		1.2	2.0						1.70		
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2						0.9		
AST(GOT)	IU	11	39						31		
ALT(GPT)	IU	5	43						18		
AL-P	IU	105	320						567		
LD	IU	115	245						434		
γ-GTP	IU	10	80						17		
ChE	IU	100	200						170		
アミラーゼ	IU/L	43	116						59		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168						163		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23						11.2		
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8						6.9		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1						0.8		
ナトリウム	mEq/L	135	147						135		
カリウム	mEq/L	3.4	4.8						4.1		
クロール	mEq/L	98	110						100		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5						9.1		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500						7710		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530						493		
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.0						15.7		
ヘマトクリット	%	39.0	52.0						45.8		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14.0	44.0						20.5		
平均赤血球容積(MCV)	fL	89.0	99.0						92.9		
平均赤血球色素量(MCH)	pg	29.0	35.0						31.8		
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.0	36.0						34.3		
RDW-SD	%	36.0	46.0						42.6		
RDW-CV	%								12.5		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 06/02/17	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/18	06/02/18	06/02/19	該当なし
PDW	%								10.9	
MPV	fL								10.0	
P-LCR	%								24.0	
好中球数 (%)	%	45.0	72.0						83.2	
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0						7.0	
単球 (%)	%	2.0	7.0						9.5	
好酸球数 (%)	%	0.8	8.4						0.0	
好塩基球 (%)	%	0	1.9						0.3	
白血球分面 好中球数	/mm <sup>3</sup>								6420	
白血球分面 リンパ球数	/mm <sup>3</sup>								540	
白血球分面 単球数	/mm <sup>3</sup>								730	
白血球分面 好酸球数	/mm <sup>3</sup>								0	
白血球分面 好塩基球数	/mm <sup>3</sup>								20	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3						220	
髄液 外観									無色透明	
髄液 細胞の種類	N:L								リンパ球のみ	
髄液 比重									1.005	
髄液 細胞数	/3/μL	1	10						12	
髄液 糖定量	mg/dL	40	70						70	
髄液 蛋白定量	mg/dL	10	40						30	
髄液 クロール	mEq/L	120	128						122	
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										

(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-05024748	第3報	一般的な名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴							
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		開始日	終了日
	06/02/17	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(学生)			
インフルエンザ				医薬品名		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				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		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		一般的名称		開始日		終了日			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/18	06/02/18				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/18	06/02/18				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		2. カロナール:	
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)

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	関連報告番号	2006年02月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月23日	身長 cm	第一報入手日	2006年02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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣 熱性痙攣	◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	I.Y.							
性別	男性							
年齢	9歳							

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/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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	200mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/02/09	06/02/09	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 回
重・重 譫妄 (せん妄)		譫妄		06/02/06	06/02/11	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: [ ]  
 2006/02/05 (夕方) 発熱あり。  
 2006/02/06 (10:00頃) 当科初診。インフルエンザ確定診断実施。結果: Fl uA  
 サンプル採取箇所: 鼻咽腔ぬぐい液  
 発症時自覚所見: 発熱39.2°C、咳  
 処方形態: 分包した後、服用方法: 粉薬として  
 熱性けいれんの既往有り、本剤を処方。  
 (帰宅後12:15) 本剤50mg1回分を内服し、居間で寝た。  
 (14:15) 突然起き上がり、ペットボトルをさししたら、一口口にし、払いのけ、両手をさし上げ「こわいこわい」と言って騒ぎ出した。立ち上がり、走り出そう感じたが、大人4人で押さえつけた。せん妄発現。  
 10分位で落ちて着いたが、その後当科再来。  
 (15:00) 再来時には意識清明となったが、念のため入院とした。  
 以降、せん妄発現まで就寝せず。  
 (17:15) 話しかけても会話が成立しない。せん妄発現。

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(21:51) 変な事を言う、視線が合わず会話が不成立、手足をばたばたさせる、尿失禁。せん妄発現。  
 CT実施：異常なし  
 臨床検査値上、フィブリノゲン265、FDP1.9、D-ダイマー-0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第VII因子65%↓、第X因子92%  
 第VI因子の減少を認めた。  
 時刻は不明であるが、就寝。  
 2006/02/07  
 (1:25) 急に座位になる、口をくちやくちやくさせる、「うーん、うーん」と言い、目は開けているが視線を合わせない、立ったが足元からふらつく、ポータブルトイレで用をたし、「こわい、こわい」「はずかしい、はずかしい」と言う。せん妄発現。  
 (1:33) 左の口角をつり上げ開眼して「うーん、うーん」と言う。せん妄発現。  
 (4:12) 急に起き上がり、言葉が普通でない。ポータブルトイレにて便をする。せん妄発現。  
 (6:00) 急に起き上がり、言葉が普通でない。ポータブルトイレにて便をする。せん妄発現。  
 (正午過ぎ) 体温37.0℃台となる。  
 本剤中止し、シスダイイン250mg×3回/日、ヒベンズ酸チペピジン20mg×3回/日へ変更し投与開始(～2/13)。  
 MRI実施：異常なし  
 時刻は不明であるが、就寝。  
 2006/02/08  
 (0:21) 排尿する時に2分くらい「ぼーっ」としていた。計7回せん妄発現したが、いずれも自然軽快した。  
 1回当たりの持続時間：2～10分間  
 体温36.0℃台。  
 脳波検査実施：異常なし  
 2006/02/09  
 正午頃より、再び発熱し、39.4℃まで上昇。  
 2006/02/10  
 完全に解熱。  
 2006/02/11  
 インフルエンザ回復。  
 (11:00) せん妄回復し、退院。  
 不明  
 第VII因子の減少回復。トロンボ、ヘパパラチンともども回復していることより、一過性の減少と考えられる。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2006/2/6  
 ・結果：Flu A  
 ・サンプル採取箇所：鼻咽ぬぐい液  
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、咳  
 ・本剤服用Point：投与1日目 昼  
 ・本剤処方形態：分包した後  
 ・本剤服用方法：粉薬として  
 [異常行動に関する追加調査結果]  
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ  
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)



(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-05024835	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 不明  光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: 不明  再び一眠りした後、完全に回復した: はい  他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>特異的な急性脳症も当初疑われたが、せん妄が軽快した後は、精神・神経症状認めず、結果としてせん妄のみと判断した。                  (白血球低値について) インフルエンザ感染症による白血球減少と考えた。                  (インフルエンザの影響について)                  回復の速さからは「脳症」は考えにくく、熱せん妄として全て説明するには、2/8 0                  :21のエピソードが解熱(36.5℃)しているときに出現しており、矛盾が生ずる。かといって、                  一回しか内服していない本剤でここまで長時間に渡って症状がでるか否か。全て不明である。                  (臨床検査値の異常変動について)                  ファイブリノーゲン265、FDP1.9、D-ダイマー0.3、PIVKA-II 31mAU/μL、凝固系第II因子99%、第V                  III因子65%↓、第X因子92%と第VII因子の減少を認めた。トロンボ、ヘパパラチンともども回復                  していることとより、一過性の減少と考えられる。</p>			<p>譫妄は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ                  及び発熱の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、前回報告時に、未知・重篤・15日報告対象症例として未完了報告を行っていたが、2006年4月4日入手した追加情報より、未知・重篤であった有害事象を、未知・非重篤な有害事象と評価変更した為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対象症例として、完了報告を行った。                  2007年4月19日追加情報を入力し、2007年5月7日海外MAHにより凝固第VII因子量減少につき重篤と判断されたため未知・重篤として15日報告を行ったが、その後、2007年5月23日海外MAHと再検討の結果、凝固第VII因子量減少については非重篤と評価したため、同日を起算日として追加報告を行う。                  使用上の注意記載状況                  譫妄：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	B-05024835		第5報		リン酸オセルタミビル														
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/08	06/02/09					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8200	10100	3400	2800														
好中球数 (%)	%	48	65	74.0	36.0	77.0														
リンパ球 (%)	%	25	45	21.0	49.0	11.5														
単球 (%)	%	4	7	5.0	10.5	10.0														
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0	4.0	0.0														
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0	0.5	1.0														
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	520	448	464	464														
ヘモグロビン	g/dL	12	15	12.4	12.5	12.6														
ヘマトクリット	%	35	50	36.5	37.8	37.5														
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	40	25.2	27.9	21.8														
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.2														
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			4.4														
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.22														
AST (GOT)	IU	10	28		19	27														
ALT (GPT)	IU	4	30		9	13														
AL-P	IU	104	338			811														
LD	IU	106	211		171	227														
ChE	IU	185	431			416														
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203			84														
尿葉窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.3	9.6	9.9														
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.4	0.5														
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0			4.8														
ナトリウム	mEq/L	136	152	137.2	141.9	135.4														
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.97	3.98	4.01														
クロール	mEq/L	101	110	102.0	103.4	98.9														
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2			8.8														
リン	mg/dL	2.5	4.5			4.4														
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.28														
UP			-			-														
UG			-			-														
潜血			-			-														

識別番号・報告回数		B-05024835		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/07/05	05/07/08	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/07	06/02/07	06/02/08	06/02/08	06/02/09
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.0	13.7	12.4	13.5								
プロトロンビン 時間	%			71.9	91.7	73.0								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40	33.2	30.9	35.7								
BS	mg/dL	70	109			91								
体温	°C					39.2	39.1	39.0	38.4	37.7	36.7	36.6	36.6	
SP	mmHg					160								
DP	mmHg					70								
PR	回/分					107			110					
TBT	%			44.2	84.6	46.4								
ヘパプラスチン テスト	%			47.9	93.4	53.7								
NH3	μg/dL					29								
フィブリノーゲ ン						265								
フィブリン体分 解産物 ( FDP )						1.9								
D-Dimer						0.3								
PIVKA-II	mAU/mL					31								
凝固系第II因子	%					99								
凝固系第VII因 子	%					65								
凝固系第X因子	%					92								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8200		2100			4500						
好中球数 (%)	%	48	65		16.0			60.0						
リンパ球 (%)	%	25	45		64.5			35.0						
単球 (%)	%	4	7		11.5			2.0						
好酸球数 (%)	%	1	5		2.5			2.0						
好塩基球 (%)	%	0	1		2.0			1.0						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	520		462			440						
ヘモグロビン	g/dL	12	15		12.4			11.5						

識別番号・報告回数		B-05024835		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15			
ヘマトクリット	%	35	50		36.7			35.2			
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	14	40		19.0			23.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3								
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								
AST (GOT)	IU	10	28		27						
ALT (GPT)	IU	4	30		16						
AL-P	IU	104	338								
LD	IU	106	211		221						
ChE	IU	185	431								
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		12.4						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0		0.4						
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0								
ナトリウム	mEq/L	136	152		138.1						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.31						
クロール	mEq/L	101	110		102.3						
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2								
リン	mg/dL	2.5	4.5								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5		0.11						
UP			-								
UG			-								
潜血			-								
プロトロンビン時間	秒	10.5	13.0					12.0			
プロトロンビン時間	%							95.8			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40					32.3			
BS	mg/dL	70	109								
体温	°C			39.4	37.2	36.4	36.4	36.8			
SP	mmHg										
DP	mmHg										

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15	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	一般的名称					
PR	回/分								
TBT	%						147.5		
ヘパプラスチン テスト	%						114.8		
NH3	μg/dL								
フィブリノーゲ ン									
フィブリン体分 解産物 (FDP)									
D-Dimer									
PIVKA-II	mAU/mL								
凝固系第II因子	%								
凝固系第VII因 子	%								
凝固系第X因子	%								
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-05024835	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/02/05	06/02/11	インフルエンザA 型感染症 (原疾患)		
熱性痙攣	98/11/03		既往症		
熱性痙攣	99/01		既往症		
熱性痙攣	02/06		既往症		
			その他の記述情報 外来、職業 (小学3年)		
		MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-05024835		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始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	投与中止	06/02/06	06/02/06	06/02/06	2時間		
2.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン			06/02/06	06/02/06	06/02/06			
3.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン			06/02/09	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		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.	譫妄	REPORTER									
2.	譫妄	COMPANY									
3.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-05024837	第2報	関連報告番号	2006年02月08日	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06日	第一報入手日	過去の副作用歴	2006年02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）		
副作用	30日	身長 cm	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 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー					
患者略名	H.K.							
性別	男性							
年齢	9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	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	投与量/回 回数 49.5mg/2回 1日	投与開始日 終了日 06/02/04 06/02/04	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-LLI)	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	10分	06/02/04	06/02/04	1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：[ ]、平熱36.0℃  
2006/02/04  
(9:30) 発熱：38.8℃、頭痛、倦怠感を認める。インフルエンザ確定診断を実施。  
・結果：Flu A  
・サンプル：鼻汁  
(10:30) 本剤（49.5mg）服用し部屋で安静臥床させた後母親が買物に外出。  
(11:30) 患児が玄関から外出しているのを発見し、自宅内に連れ戻したが室内を奇声を発しながらグルグル廻る。ガラス戸をたたき症状が10分間近くみられた。発熱、発汗症状もみられたので着替えさせて患児の兄が声をかけたら症状がスーッと消失し普通に戻る。  
(21:00) 本剤2回服用。(49.5mg)  
(22:00) 「クーラー」と奇声を発し起き上がった。5分間で症状は消失。  
2006/02/06  
インフルエンザ軽快・回復。



(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	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		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤服用1時間後位に幻覚症状が出現。</li> <li>・本剤再投与後にも同様の症状がみられる。</li> <li>・症状消失後も発熱は続いてきたが幻覚はみられない。</li> <li>・幻覚と発熱との関連性は少ないと考える。</li> <li>・発熱が幻覚症状の大きな要因とは考えにくい。</li> <li>・2回とも本剤服用一時間後に幻覚症状が発生している。</li> <li>・幻覚症状消失時も発熱症状は改善されず続いているので発熱が幻覚の主たる要因とは考えにくい。</li> </ul>		<p>本剤投与後に発現したものの、解熱後出現しなかったことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		幻覚		
使用上の注意の記載状況等 重大な副作用に記載済。		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024837		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	06/02/04	06/02/04	06/02/05	06/02/05	06/02/06		
体温	°C		38.8	38.0	37.0	37.0	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											
体温	2/4 (9:30)	38.8°C、	(18:00)	38°C、	2/5 (10:00)	37°C、	(18:00)	37°C、	2/6 (10:00)	36.9°C、	平熱 : 36°C

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-05024837		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									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)					
アトピー性皮膚炎		継続	合併症						
食物アレルギー			ゴマアレルギー						

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-05024837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/04	06/02/04	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)	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	再投与に関するその他の情報
1. 幻覚	REPORTER		1時間		1. タミフル:
幻覚	COMPANY		評価結果		
報告された死因			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	
		剖検	剖検による死因		
			MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024838	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09日	30日	第一報入手日	2006年02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
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T.Y.	インフルエンザ						
性別	男性	身長 cm						
年齢	12歳	体重 kg	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	06/02/01	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/回 (頓用)	06/02/01 06/02/01	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/01	06/02/01	30分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
2006/02/01  
(12:00) 38.5℃の発熱、咽頭痛あり来院。母親が同様の症状であるが、母の鼻汁よりインフルエンザが証明されたため検査は施行せず。  
本剤75mg 2cap/日 ×3日処方。  
(13:00) 本剤75mg内服。副作用無し。  
(22:00) 本剤75mg内服。その際、38.3℃の発熱あり。  
(22:30) 内服30分後、就寝中より突然起きたし父親に抱きついたり、母妹に意味不明な言葉を発する等の異常行動がみられた。(恐怖を感じる表情をしていたと母の弁)  
(24:00) 再び入眠した。異常行動は回復。(異常行動は約30分間持続)  
2006/02/02  
(朝)起床後は普段と変わらず、前日の記憶は無し。  
(8:00) 36.8℃  
(21:00) 36.6℃  
2006/02/03  
(8:00) 36.4℃  
(21:00) 36.4℃  
本剤投与終了。インフルエンザ軽快・回復。

(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-05024838	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 ・確定診断：無 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、関節痛、倦怠感、咽頭痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/2/3 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕						
				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)

識別番号・報告回数 B-05024838

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況等  
精神・神経症状(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 (9.0)

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

識別番号・報告回数	B-05024838		第2報	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/01	06/02/01	06/02/02	06/02/03	
		正常範囲 高値	38.5	38.3	36.6	36.4	
体温	°C						
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							
(2006/2/1 12:00) 38.5°C, (22:00) 38.3°C, (2/2 8:00) 36.8°C, (21:00) 36.6°C, (2/3 8:00) 36.4°C, (21:00) 36.4°C							
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-05024838		第2報	リン酸オセルタミビル			該当なし
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	06/02/01	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	開始日	終了日		
インフルエンザ			外来、職業(学生)				
MedDRA				Version (9.0)			

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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)	B-05024838	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/02/01	06/02/01	30分			
2. 日本		アセトアミノフェン		06/02/01	06/02/01				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA				Version (9.0)	



識別番号・報告回数	B-05024865	第2報	関連報告番号	2006年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月17日	身長	第一報入手日	2006年02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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	K.F.			インフルエンザ 糖尿病性網膜症 糖尿病 良性前立腺肥大症 糖尿病性失明				
性別	男性							
年齢	85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	06/02/05	インフルエンザ
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/04		
セロクラー	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	05/04		
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	経口	TAB	0.2mg/1回	1日	05/04		良性前立腺肥大症 糖尿病
ノボリン30R注	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	16iu/2回	1日 (朝10、夕6 単位)	05/04		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸チキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/01	06/02/05	
スハラ	スバルフロキサシン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	1DF/1回	1日 (解熱に頓用)	06/02/03	06/02/03	

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-LLI)	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/02/05	06/02/07			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: [ ]、同居している83歳の妻 (加齢による足腰の衰弱と認知症で寝たきり状態) も同様の症状経過で迅速検査にてA型インフルエンザ陽性。妻は特に異常なく治癒した。脳血管障害既往の有無: 明らかでない

(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-05024865	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2006/01/31 咳と微熱、痰あり。 2006/02/01 発熱：37.5℃、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール（内服しなかった）処方。 2006/02/03 発熱：38.5℃、咳、鼻症状、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu A、サンブル：鼻腔 (9:00) 本剤を飲む前にポルタレン（坐剤）投与。 本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/5) (13:00) 解熱確認。 2006/02/04 インフルエンザ軽快・回復。 2006/02/05 (夕方) 興奮気味で意味不明のことなどをしゃべる。「眠が見えるようになった」etc.とも言ったらしい。本剤、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール中止。常用薬のみとした。 せん妄発現。 2006/02/06 (朝) 軽い喘鳴あり。ホクナリン・テープ2mg/日を処方。往診を受けるが「相手が誰か?」「今どこにいるか?」等を質問しても「わからない」との返事。 (夜中1:30頃) 窓を開けて外へ出ていた。「子供の声が聞こえたので外へ出てみた」と本人の弁。小さなタンクス等があり普段出入りに使っていないが、押しのけて出ていた。(2Fの居室だったから転落していた。) 2006/02/07 朝頃やっと落ち着き、朝食もとらず10:00頃までよく眠った。その後は通常の如くに回復。</p>							
				MedDRA		Version (9.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05024865

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤以外に考えられる要因：糖尿痛、糖尿病性網膜症  
解熱後の発症なので熱せん妄は考えにくい。影響はほとんど考えられないと思われる。

本剤投与後に発現しているものの、本剤の血中濃度半減期約7時間から鑑み、本剤投与終了30時間後にも有害事象が生じていることおよびインフルエンザでは譫妄などの精神神経症状が発現することが報告されているからインフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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

せん妄

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  
譫妄：＜重大な副作用＞記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-05024865		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/01/26	06/02/01	06/02/03					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	5820							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	424							
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	13.8							
ヘマトクリット	%	40	48	42							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	36.0	20.3							
AST (GOT)	IU	10	35	25							
ALT (GPT)	IU	5	40	19							
AL-P	IU	100	340	209							
LD	IU	110	220	232							
γ-GTP	IU	1	60	14							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	17							
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.7							
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.5	4.3							
ナトリウム	mEq/L	135	147	141							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.4							
クロール	mEq/L	98	109	104							
HbA1C	%	4.3	5.8	6.9							
体温	°C				37.5	38.5					
SP	mmHg			116							
DP	mmHg			70							

診断に関連する検査及び処置の結果

その他の情報の有無

(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-05024865	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)
糖尿病性網膜症		継続	原疾患	
糖尿病		継続	原疾患	
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大 (原疾患)	
糖尿病性失明		継続	失明 (合併症)	
関連する過去の医薬品使用歴				該当なし
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 (9.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		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	06/02/05						
2. 日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	05/04							
3. 日本	セロクラール	酒石酸イフェンプロジ ル	投与量変更せず	05/04							
4. 日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	05/04							
5. 日本	ノボリンSOR注	ヒトインスリン (遺伝 子組換え)	投与量変更せず	05/04							
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4 )	投与量変更せず	06/02/01	06/02/05						
7. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与量変更せず	06/02/01	06/02/05						
8. 日本	スバラ	スバルフロキサシン	投与量変更せず	06/02/01	06/02/05						
9. 日本	ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリ ウム	投与量変更せず	06/02/03	06/02/03						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 譫妄		REPORTER						タミフル:			
2. 譫妄		COMPANY						1. タミフル: 2. バイアスピリン: 3. セロクラール: 4. ハルナール: 5. ノボリンSOR注: 6. PL: 7. メジコン: 8. スバラ: 9. ボルタレンサポ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05024963	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15日	第1報入手日	2006年02月22日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S. T.			先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	14歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用/1回量 400mg)		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	TAB	(不明)		
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	(不明)		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	悪心 (吐気) 異常行動 (行動障害(重度?)) 意識変容状態 (意識障害(軽度))	吐き気 異常行動 意識障害		06/02/13 06/02/14 06/02/13	06/02/15 06/02/15 06/02/15			不 回 回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 40kg  
 2006/02/13  
 A型インフルエンザ発症のため、本剤75mgx2/日投与開始。  
 本剤内服後、少し寝なことを言っていたがすぐに治まったので家で様子を見ていた。意識障害(軽度)発現。吐気もあった。(重篤度不明)  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果: Flu A  
 ・サンプル採取箇所: 鼻腔  
 ・発症時自他覚所見: 発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、咽頭痛  
 2006/02/14

(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-05024963	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>朝本剤内服後、4時間ほどして服を脱いで突然家の外へ飛び出したところ、家族が気づいて連れ戻すエピソードがあった。その後もいつもでき るようなことができない、わからないということが少し続いた。行動障害(重度?)発現。 (10:30) 家族より今は落ち着いているようだという連絡があり。総合病院を受診するように指示した。 2006/02/15 (夜) 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院を受診して血液検査と脳MRIを撮影したが、今は落ち着いている。入院はせず。 2006/02/24 家に電話して様子を尋ねたところ、総合病院の検査はいずれも異常なしとのこと。現在に特に異常なし。コカール200mgを合計4錠内服していた ことが判明。 インフルエンザ軽快・回復。 本剤服用ポイント: 2/13夕、2/14朝</p>							
				MedDRA	Version (9.0)		



担当医等の意見

評価の根拠は無い。インフルエンザによる直接的な侵襲による症状とは少し考えにくいだけである。一応報告する価値にあると思ひ報告した。  
吐気については：本剤内服によるものかどうかかわからない。A型インフルエンザでも吐気を生じるので不明。

報告企業等の意見

「異常行動」および「意識障害」は本剤投与後に発現しているものの、本剤はほとんど中枢への移行がないことから、インフルエンザによる影響が強く考えられる。また、「吐き気」は本剤投与後に発現しており、因果関係は否定できないが、インフルエンザでも小児において16%の頻度で発現することが知られており（柏木征三郎：臨床と研究 第83巻 115-122、2006）、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

吐気、  
行動障害(重度?)、  
意識障害(軽度)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は調査を行ったが、「吐き気」の重篤性については確認をできなかったため、企業重篤と判断し、予測不能・重篤な症例として15日症例報告対象とした。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動、意識障害<重大な副作用>に記載済み (GDS) : 記載なし  
嘔吐<その他の副作用>に記載済み (GDS) : 記載済み  
累積報告件数
2. 「悪心」 国内 : 8件 (今回の報告を含む) 海外 : 6件

引用文献

資料一覧

(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-05024963	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/13		
	体温	正常範囲 高値	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-05024963	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日
	06/02/13	継続	A型インフルエンザ (原疾患)		
インフルエンザ	06/02/13	継続			
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		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)		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		06/02/13	06/02/14				
2.	日本	コカール	アセトアミノフェン	不明							
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	不明							
4.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロロ フェニラミン	不明							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	悪心 異常行動 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER			不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり	不明/Unknown おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル: 2. コカール: 3. メジコン: 4. ポララミン:			
2.	悪心 異常行動	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY			不明/Unknown おそらく関連あり	不明/Unknown おそらく関連あり				
3.	意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY			不明/Unknown おそらく関連あり	不明/Unknown おそらく関連あり				
4.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05024904	第2報	関連報告番号	2006年02月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月17日	第一報入手日	2006年02月07日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	A.T.	5歳	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
性別	女性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	5歳							新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	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	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.7ml/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	SYR	3ml/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	4.5mg/3回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	06/02/06	06/02/18	咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄状態)	譫妄	10時間	06/02/06	06/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：  
2006/02/05  
インフルエンザAタイプ発症。  
2006/02/06  
インフルエンザに対し本剤30mgx2/日投与開始。  
(インフルエンザ確定診断結果)  
・測定日：2006/2/6  
・結果：Flu A  
・サンブル採取箇所：鼻咽腔  
・発症時自覚所見：発熱38℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状(嘔吐 少しだけ 1回のみ)  
(19:00過ぎ)入眠。  
(20:00頃)突然起き上がって眼をしっかりと開けている。しかし目つきはおかしい。そして母の服に変な小さな黒い虫がついているとか、シー

(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-05024964	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>ルがついているからとそれをはがそうとしたり、毛布をアイスと言って口にくわえたり、そばに園の友達がいって何々したらダメとか何々を貸してなどと話しかけたりする。夢遊病の様に立って歩いたりもした。ほとんど眠らずにこのような症状が続いた。</p> <p>2006/02/07          (4:00頃) ようやく就寝した。          (6:00) 覚醒。体温39℃台。          意識は清明で何事もなかったかのようにケロっとしていた。          その後はまた40℃台になったりしているが上記の症状は出現せず。</p> <p>2006/02/18          インフルエンザ軽快。          ・本剤服用ポイント：2/6夕          ・本剤処方形態：分包した後</p>							
MedDRA				Version (9.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05024964	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>服薬後2時間後よりおおよそ上記の症状が翌日の4時眠りについで延々と続いた。2時間ほどの服薬で普通の意識レベルに回復したが、熱の方は39~40℃が3日ほど続いていた。薬は1回のみ服用でせん妄状態を除けばインフルエンザの症状は3日間は強い症状であった。インフルエンザそのものによるものと考えられるなると症状が継続してもよいと思われるが。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			せん妄状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再調査を依頼したが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 謹言：＜重大な副作用＞記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024964	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	06/02/06	06/02/07		
	正常範囲 低値	38	38.4		
体温	°C				
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

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

識別番号・報告回数	B-05024964	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
	06/02/05	インフルエンザA タイプ (原疾患)	外来、職業 (無職)		(発現した場合のみ)
インフルエンザ	治療終了日	継続		開始日	終了日
MedDRA					
Version (9.0)					

識別番号・報告回数		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)		医薬品に對して取られた処置		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	06/02/06	06/02/06			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/06	06/02/18			
3.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/02/06	06/02/18			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/02/06	06/02/18			
5.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシコール		06/02/06	06/02/18			
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		06/02/06	06/02/18			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄	REPORTER							1. タミフル： 2. アスベリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. ペリアクチン： 5. ムコサール： 6. ホクナリン：テープ：
2.	譫妄	COMPANY							
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	



識別番号・報告回数	B-05025213	第2報	関連報告番号	2006年02月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月17日	第一報入手日	2006年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	E. N.							
性別	女性							
年齢	14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	投与理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/21	06/01/21
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	06/01/21	06/01/21
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/01/21	06/01/21

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/21		90分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ] 体重: [ ]  
 2006/01/19 発熱がみられた。  
 2006/01/20 近医でFlu(-)。  
 2006/01/21 インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua  
 発症時自覚所見: 発熱39.5°C、鼻症状、倦怠感  
 本剤75mg x 2回/日投与開始(他院にて処方)。  
 (10:30) 本剤75mg内服。  
 (12:00) トイレでいきんだ後、白目を向いた感じになった(30秒くらい)。  
 その後救急受診。受診時、異常なため一旦帰宅。

(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-05025213	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>(20:00) 本剤75mg内服。 (22:30) 突然起きあがり「母ちゃんごめんさい」などと意味不明な発言がみられ、救急受診。 受診時に受け答えは正常にできたが、点滴後もフラフラするというため、経過観察のため翌日入院することとした。 2006/01/22 解熱し、インフルエンザ軽快。 その後、精神状態等も正常であった。 2006/01/24 後日外来で脳波検査予定として、退院。 退院時処方 ムコダイン250mg×3/日、ムコソルバン45mg×1/日</p>							
MedDRA				Version (9.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05025213

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との関連不明。本剤服用前にくすりの説明を読んで「こうなるといやだな」と言っていたので、思い込みもあるかもしれない。後は、過敏気などもあったかもしれない。やはりインフルエンザ脳症であり本剤との因果関係薄いと考える。

本剤投与後に発現しているものの、合併症、脳波の検査結果等の情報が不足していることより、本剤との因果関係は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の情報収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に詳細調査を依頼したが協力を得られなかったため、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

本剤：記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

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

識別番号・報告回数	B-05025213		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	06/01/19	06/01/22			
白血球数	/mm <sup>3</sup>			2070			
ヘモグロビン	g/dL			13.8			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			11.6			
AST (GOT)	IU			16			
ALT (GPT)	IU			8			
C-反応性蛋白	mg/dL			0.44			
体温	°C		39.5				

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (9.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025213		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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
	インフルエンザ	06/01/19	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、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		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		開始日		終了日		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	06/01/21	06/01/21	90分			
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/21	06/01/21				
3. 日本	ソラントール	塩酸チアラミド		06/01/21	06/01/21				
4. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		06/01/21	06/01/21				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		06/01/21	06/01/21				
6. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		06/01/21	06/01/21				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. クラリス:		
2.							3. ソラントール:		
3.							4. ピーエイ:		
4.							5. フラベリック:		
5.							6. カロナー:		
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025437	第1報	関連報告番号	2006年02月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月13日	身長	第一報入手日	2006年02月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	暴露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	◎ その他の医学的に重要な状態 新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	K.N.	kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	18歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	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	200mg/2回	1日	06/01/11		
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/11		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重 (異常行動)	異常行動			06/01/11	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[ ] 体重：[ ]  
 2006/01/10 (夜より) 発熱。  
 2006/01/11 (10:00) 学校早退し初診。39.1°C。インフルエンザAにて本剤処方。  
 帰宅後1c (75mg) 内服。  
 (18:30) 1c (75mg) 内服。  
 (21:00) 突然寝ていたが起きたし、外に飛び出し15分後に戻る。その間全く記憶なし。異常行動発現。  
 2006/01/12 (10:00) 36.7°C。  
 外来受診。本剤内服中止。(本剤以外は続行)  
 異常行動回復。  
 2006/01/14 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：2006/1/11

(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-05025437	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
結果：Flu A ・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39.1℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/1/14 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 ・体温測定：投与1日目(10:00) 39.1℃ 投与2日目(10:00) 36.7℃						

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)

識別番号・報告回数 B-05025437

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発症しているものの、本剤投与から発現までの時間および症状の持続時間から鑑み、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再調査を行ったが、医師の協力が得られな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  
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-05025437	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	06/01/11	06/01/12	
体温	°C	39.1	36.7		

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

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

識別番号・報告回数	B-05025437	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	治療開始日	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (学生)	関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続		開始日	終了日
	06/01/10				

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

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/11	06/01/11	06/01/11				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	06/01/11						
3.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	06/01/11						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	異常行動	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル; 2. カロナール; 3. ムコサール;	
2.	異常行動	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		
3.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05025476	第2報	関連報告番号	2006年02月20日	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20日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.	体重 Kg					
性別	男性						
年齢	14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	75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 (2日)	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						未
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害						未
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣						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

インフルエンザウイルスは陰性だったが、家族に陽性の患者がいたため本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2日間)

異常行動、意識障害、痙攣発現。  
髄液検査にて細胞数上昇。

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05025476

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

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、情報が不足しており本剤との因果性評価は困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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、意識障害、痙攣

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. 使用上の注意記載状況  
異常行動、意識障害、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-05025476	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等入手できなかった

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	MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-05025476	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
	継続	原疾患	職業 (不明)	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ				
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
			使用理由	
			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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-05025476		一般的名称		開始日		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		(2日)		投与終了から発現までの時間間隔		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	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の情報	
1. 異常行動 意識レベルの低下 痙攣 異常行動 意識レベルの低下 痙攣	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	評価の情報源		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:			
評価対象となる副作用/有害事象名		報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025582	第2報	関連報告番号	2006年02月28日	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10日	第一報入手日	2006年02月28日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	M. S.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	12歳							新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/02/26	06/02/26	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/26	06/03/01	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	咳嗽
フスタギン	シヤゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	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-LL1)	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		06/02/26	06/02/26			軽

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]  
 2006/02/26  
 (朝、夕)A型インフルエンザのため、本剤1cap(75mg)/回内服。  
 (20:00頃)突然部屋の中をぐるぐるまわり始め、そのうちに2階の窓枠に足をかけ、飛び降りようとした。異常行動発現。父がすぐとり押え、部屋の中に連れ込んで押えていたが、約40分間位父の腕の内でもめたり、暴れたりしていた。  
 (21:00頃)そのうちに次第に落ちついてきて眠った。異常行動軽快。熱は39°C以上あった。  
 2006/02/27  
 翌朝は解熱し普段と変わりなく、念のため病院に再来した。本剤は2cap飲んでただけで中止した。外来受診時、意識ははっきりし特に異常はなかった。  
 体温：36.7°C。  
 2006/02/28  
 (第3病日)体温：37.5°C(以後平熱)。  
 2006/03/01  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 体温：36.7°C。

(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-05025582	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2006/03/03 再び来院。母の話だと、本人も暴れたことは何となく覚えていた様だとの由。1年くらい前にも発熱した時に、うなされたことがあったとの由。 しかし今回のようにひどくはなかった。 〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2006/2/26</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻腔分泌物</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭中等度発赤</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/3/1</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</li> </ul>						
				MedDRA		Version (9.0)



リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見 本剤発売以前、インフルエンザで高熱を出しても異常行動を起こしたという話は聞いたことがない。或いはその記憶がない。 インフルエンザによる発熱の影響と考えられる。 本剤投与後に有害事象が発現しているものの、40分程で症状が消失しており、原疾患であるイ		
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	
	異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
使用上の注意の記載状況 異常行動 重大な副作用：記載済み		
引用文献	資料一覧	
MedDRA		Version (9.0)

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

識別番号・報告回数	B-05025582	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	06/02/26	06/02/27	06/02/28	
	正常範囲 低値	39	36.7	37.5	
体温	°C			36.7	
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-05025582	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					
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
	06/02/26	06/03/01	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (無職)	
インフルエンザ					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		一般的名称		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		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	06/02/26	06/02/26				
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		06/02/26	06/03/01				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/26	06/03/01				
4. 日本	フスタギン	シヤゼンソウエキス		06/02/26	06/03/01				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. メジコン: 4. フスタギン:		
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連			
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025583	第3報	関連報告番号	2006年02月28日	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16日	第一報入手日	2006年02月28日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K. H.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

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	06/02/20	06/02/24	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	06/02/25		インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	0	経口	POW	100mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/20	06/02/20			軽

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：[redacted]  
 2006/02/19 発熱あり。  
 2006/02/20 (午前中) 外来受診。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻腔分泌物(ぬぐい液)  
 発症時自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 本剤75mg × 2回/日処方し、ただちに1cap服用。  
 (11:00頃)2階に寝ていたが、突然階段をどたどた駆け降り、学校へ行かなくちゃと言っかばばんを背負って外へ飛び出そうとした。  
 1度家人が居り、当人を取り押さえ、今日は学校に行かなくても良いと言っかばばんを背負って落ちて着かせた。  
 異常行動発現。異常行動の持続時間：不明。  
 (12:00頃)症状軽快。  
 その後も本剤は処方どおり服用。特に変わったことはなかった。

(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-05025583	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							
後で本人に確認したところ記憶が全くないとのことだった。家族は発熱によるものと考え特に処置はしなかった。 2006/02/25 インフルエンザ軽快し、本剤は朝内服後終了。							

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)

識別番号・報告回数 B-05025583

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手日：2006年2月28日  
使用上の注意の記載状況  
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 (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-05025583	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 高値	06/02/20		
体温	°C	正常範囲 低値	38		

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

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

識別番号・報告回数	B-05025583	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/19	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		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		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	減量	06/02/20	06/02/24				
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	06/02/20	06/02/25				
3. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		06/02/20	06/02/25				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/20	06/02/25				
5. 日本	フスタギン	シヤゼンソウエキス		06/02/20	06/02/25				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:		
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	2. タミフル:		
異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	3. UNKNOWNDRUG:		
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	4. メジコン:		
3.							5. フスタギン:		
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	



識別番号・報告回数	B-05025584	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	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ しんさ球菌感染					
患者略名	M. N.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SVR	54mg/1回 1日	開始日 終了日
							06/01/26 06/01/26	医薬品使用理由
								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-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/26	06/01/27			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長：不明 体重：[ ]                  2006/01/26                  発熱、咳嗽を主訴に来院。                  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39.1℃、咳                  本剤 (3%) ドライシロップ1.8g × 2回/日処方。                  屋前、本剤内服。                  (15：00頃) 体温39.0℃                  (約4時間後) 部屋の中を急にウロウロ歩き回るという異常行動発現。                  その後、安静にて落ち着き就寝できた。                  同日再診し、溶連菌+を確認。                  本剤投与中止、水分補給、安静を指示した。                  2006/01/27                  (午前) 異常行動回復。インフルエンザも回復。</p>								
							MedDRA	Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05025584

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後(AM)、夕方一部屋の中で歩き回るといふ異常行動がみられた。その後本剤内服を中止し、翌日には異常行動はみられなかった。そのときはまだ39℃前後の発熱があったという。このため、異常行動は本剤によるものと考えられた。

本剤投与後に認めており、本剤との因果性は完全には否定できないが、異常行動時に39度の高熱を有しており、「異常行動」回復と同時にインフルエンザも治っている事から、インフルエンザによる影響が強いと考ええる。

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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況  
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 (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025584		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 高値	06/01/26	06/01/26				
体温	°C	正常範囲 低値	39.1	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 (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-05025584		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来				
レンサ球菌感染	06/01/25	継続	溶連菌感染症(原疾患)					

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025584	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	06/01/26	06/01/26	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	投与開始から発現までの時間間隔	評価結果	投与終了から発現までの時間間隔	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	関係あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes		
報告された死因	剖検		剖検による死因	MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025585	第3報	関連報告番号	2006年02月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2006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	30日	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	K.E.							
性別	男性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	5歳							

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	05/03		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	0.3g/1回	1日	06/02/21	06/02/21	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	POW			(3日)		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.9g/1回	1日	(3日)		
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.6mg/1回	1日	(3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	譫妄 (せん妄 (タミフルによる?) )	譫妄		06/02/21	06/02/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 [既往歴] 高熱時奇声をあげる事がある。  
 2005/03  
 本剤服用し、異常行動(重篤度不明)発現。  
 2006/02/19  
 (朝) 患児の母、発熱。  
 2006/02/20  
 患児の母、インフルエンザA型と診断。  
 2006/02/21  
 発熱。当科受診。インフルエンザA型と診断。本剤内服開始した。  
 (昼) 本剤60mg服用。

識別番号・報告回数	B-05025585	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(14:00頃)30分ほど混乱状態(奇声、走り回る、ないものがあると言った)となった。</p> <p>(16:00頃)数分同様の状態となった。</p> <p>(19:00頃)本剤2回目60mg服用。</p> <p>(21:00過ぎ)30分ほど昏迷状態となり、救急受診、入院した。</p> <p>【身体所見】意識清明、胸腹部所見異常なし、咽頭発赤なし、髄膜刺激症状なし。</p> <p>【入院経過】輸液開始した。本剤内服は中止。入院後せん妄は認めなかった。</p> <p>2006/02/22 解熱。</p> <p>2006/02/24 点滴中止。</p> <p>2006/02/25 増悪なく退院。</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(数~30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-05025585	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	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ため、本剤との関連性は否定できないが、発熱及びインフルエンザによる影響も考えられる。		
				今後の対応		
2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。						
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 (タミフルによる?)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
本症例は、2006年3月29日完了報告を行った。						
今回、2007年4月19日追加報告を入手したため、追加報告を行う。						
使用上の注意の記載状況						
講査：(国内) <重大な副作用>に記載済み、(CDS) 記載済み						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			06/02/21			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			10200			
ヘモグロビン	g/dL			430			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			12.1			
総蛋白 (血清)	g/dL			18.9			
総ビリルビン	mg/dL			7.5			
AST (GOT)	IU			0.5			
ALT (GPT)	IU			35			
LD	IU			19			
ナトリウム	mEq/L			257			
カリウム	mEq/L			134			
クロール	mEq/L			4.3			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			98			
血中クレアチニン	mg/dL			9			
C-反応性蛋白	mg/dL			0.32			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			3.38			
NH3				117			
動脈血pH				19			
pCO2				7.422			
HCO3				40.1			
BE				25.7			
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)



(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-05025585	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし	
治療歴									
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	06/02/21	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来					
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数		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)		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
B-05025585		リン酸オセルタミビル		不明	05/03					
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明							
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止		06/02/21	06/02/21				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明		(3日)					
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明		(3日)					
5. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	不明		(3日)					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 譫妄		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
2. 譫妄		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
3. 譫妄		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:		
4. 譫妄		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:		
5. 譫妄							関連あるかも/わずかに関連	テルギンG:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-05025587	第1報	関連報告番号	2006年02月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月28日	身長 cm	第一報入手日	2006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・ 機能不全に随うもの 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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	K. M.							
性別	女性							
年齢	90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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	06/02/15	06/02/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	06/02/15	06/02/17	咽頭炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	100mg/3回	06/02/15	06/02/17	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	30mg/2回	06/02/15	06/02/17	鼻炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/18	06/02/20			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/18	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：不明  
2006/02/14  
夕方頃より発熱38.3℃、せき、鼻水  
2006/02/15  
(15:00) 熱38.6℃。  
(17:00) 来院。2日間接触のあった者がインフルエンザだったことが判明した為、本剤及び併用薬を処方。(インフルエンザの確定診断は行っていない)  
帰宅後本剤1カプセル服用。  
2006/02/16  
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。  
2006/02/17  
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。

(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-05025587	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2006/02/18 (1:00) 夜中、大きな声を出し幻覚症状訴える。 薬中止。幻覚症状続く。興奮状態。							
2006/02/19 (4:30) 朝、大きな声がするので見ると部屋のサッシが開いて普段全く出られないところから外へ出た後、廊下に立っていた。 左手を痛める(原因不明)。排便後ベッドに入る。							
(7:00) 朝食のため呼びに行くと、また外へ出た座っていた。幻覚あり。暖を取った後、疲れたように眠り続ける。 時々水分を取らせるも熟睡。							
(20:30) 夕食。手を痛がる。トイレ時、下着が上げられない。							
2006/02/20 (10:00) 来院。左手首ねんざ、両下肢に打撲傷、擦り傷あり。 幻覚、異常行動回復。							
				MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05025587	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>熱が平熱に下がって2日後に幻覚症状を訴え始めておりインフルエンザによる発熱のせいとは考えにくく本剤の副作用と思われる。かろうじて骨折や死亡には至らなかったが、非常に危険であった。</p>			<p>いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻覚、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 幻覚、異常行動：本剤 重大な副作用欄に記載済み					
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-05025587	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 高値	06/02/14	06/02/15		
体温	°C	38.3	38.6			
その他の情報の有無						

診断に関連する検査及び処置の結果

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

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-05025587	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						
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	開始日	終了日
	06/02/14	継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患)	外来、職業(無職)		
インフルエンザ					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05025587	第1報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品販売名 (Lot)	一般的な名称	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	06/02/15	06/02/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/16	06/02/17				
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/02/15	06/02/17				
4. 日本	ムコスタ	レバミピド		06/02/15	06/02/17				
5. 日本	セルテクト	オキサトミド		06/02/15	06/02/17				
				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 異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		タミフル:	
幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		タミフル:	
異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		クラリス:	
幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		ムコスタ:	
異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		セルテクト:	
幻覚		REPORTER				関連あり/Yes			
異常行動		COMPANY				関連あり/Yes			
		COMPANY				関連あり/Yes			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA			Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025720	第2報	関連報告番号	2006年02月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2006年04月11日	身長 cm	第一報入手日	2006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	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	体重 kg	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)	性別	Y. I.	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	男性	年齢	8歳	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態					
医薬品情報										
販売名	タミフル UNKNOWNDRUG	一般名	リン酸オセルタミビル 114	被疑薬	S 0	経路	経口 経口	剤型	S/R XXX	
重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	投与終了からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	異常行動 (異常音動)	異常行動	異常行動		06/02/01	06/02/03				軽
副作用/有害事象										
身長：不明 体重：[ ] 2006/02/01 (朝から)発熱。 (午前)前医受診。インフルエンザA(+)。本剤処方。 (11:00)本剤内服。 (21:00)本剤と解熱剤内服。 (21:30)ニタニタ突う。両手で何かを掴もうとする。異常音動発現。 (22:20)救急車で来院。入院。JCS0~1。曜日を間違える。 (夜間)ベッド柵をのり越えようとしたり、意味不明な言葉を発する事があった。 2006/02/02 (朝)意識清明。 (日中)脳波、MRI→異常所見無し。 2006/02/03 異常音動軽快退院。外来で経過観察の予定。										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
								MedDRA	Version (9.0)	



識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	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		
[異常言動について] ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複部分発作を生じた可能性 ・薬剤の副反応の可能性 など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかった。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。てんかん発作を生じた可能性。		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の影響も考えられる。		
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	異常言動	第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 異常言動<重大な副作用>記載済み				
引用文献	資料一覧			
MedDRA		Version (9.0)		

識別番号・報告回数	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	06/02/01	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	3300	
好中球数 (%)	%	50	73	
リンパ球 (%)	%	20	16	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	12.2	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	18.1	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	7.2	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	4.0	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	0.4	
AST (GOT)	IU	13	22	
ALT (GPT)	IU	6	4	
LD	IU	119	210	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	13	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	0.4	
ナトリウム	mEq/L	138	136	
カリウム	mEq/L	3.6	3.8	
クロール	mEq/L	97	99	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	1.9	
空腹時血糖	mg/dL	69	112	
体温	°C		38.5	
SP	mmHg		124	
DP	mmHg		56	
PR	回/分		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 (9.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025720	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
治療歴								
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
インフルエンザ	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(小学生)				
					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-05025720	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発症までの時間間隔	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	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	06/02/01	06/02/01	
2. 日本	UNKNOWNDRUG	114		06/02/01	06/02/01	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG:
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025721	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29日	第一報入手日	2006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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 副作用なし	インフルエンザ				
患者略名	Y.T.							
性別	男性							
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数 51mg/2回 1日	投与開始日 終了日 06/02/13 06/02/13	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	1時間	06/02/13	06/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：  
2006/02/12  
(午後) 38.7°C。倦怠感、嘔吐。近医にてインフルエンザ (-)。  
2006/02/13  
(午後) 39.5°C、近医にてインフルエンザ (+)。本剤処方。  
(17:00) 本剤1回内服。その後入眠。  
(22:00) トイレに起き、部屋で排尿。  
階段を昇ったり降りたり、突然笑ったり昔話をしたりした。体温38.2°C。  
異常行動は約1時間ほど続いた。  
その後本剤2回内服させている(異常行動は認められていない)。  
病院受診はせず、経過観察している。  
2006/02/14  
朝より解熱。本剤は内服せず。  
いつもよりボーっとして寝てばかりいる。  
(夕方) 近医受診し、本剤の副作用疑いで当院紹介。  
経過観察のため入院。  
点滴後(ソリタT1 200cc、ソリタT3 500cc×2本)元気が出てくる。  
インフルエンザ軽快。異常行動軽快。  
2006/02/15  
全身状態良好にて退院。

(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-05025721	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結果) ・測定日：2006/2/13 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時自他覚所見：発熱38.7℃、倦怠感、嘔吐						
					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)

識別番号・報告回数

B-05025721

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

熱せん妄で良いのかも知れませんが、異常行動時、それほど高熱ではなく本剤内服後であり、副作用の可能性は完全には否定できな思ひ報告した。その後の経過より少なくともインフルエンザ脳症ではないと思われ。また前年にもインフルエンザに罹患、本剤処方されているが特に副作用はなかったようである。  
(本剤以外に考えられる要因) インフルエンザによる熱せん妄

本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本剤の継続投与にもかかわらず、有害事象の再発が認められないことから、インフルエンザによる熱せん妄の影響と考える。

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

異常行動

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 : i05103632-001)。

使用上の注意記載状況  
<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	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	06/02/12	06/02/13	06/02/14
白血球数	/mm <sup>3</sup>					2940
好中球数 (%)	%					19.6
リンパ球 (%)	%					65.2
単球 (%)	%					12.9
好酸球数 (%)	%					1.5
好塩基球 (%)	%					0.8
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					479
ヘモグロビン	g/dL					13.9
ヘマトクリット	%					40.5
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					22.7
総蛋白 (血清)	g/dL					6.7
総ビリルビン	mg/dL					0.5
AST (GOT)	IU					29
ALT (GPT)	IU					12
クレアチンキナーゼ	IU/L					67
尿素窒素 (血清)	mg/dL					14
血中クレアチニン	mg/dL					0.4
ナトリウム	mEq/L					137
カリウム	mEq/L					4.2
クロール	mEq/L					101
C-反応性蛋白	mg/dL					0.7
体温	°C			38.7	39.5	38.5
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
				MedDRA	Version (9.0)	



(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-05025721	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					
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	医薬品名	使用理由
	06/02/12	継続	インフルエンザ 型 (原疾患)	タミフル	
インフルエンザ				タミフル	インフルエンザ
			その他の記述情報 外来、職業 (無職)		副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
					MedDRA
					Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025721	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	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	06/02/13	06/02/13	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	REPORTER	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の情報	
1. 異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
異常行動				関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因		剖検	剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025722	第2報	関連報告番号	2006年02月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月11日	第一報入手日	2006年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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm						
患者略名	M. N.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	80.1mg/2回	1日	06/02/05	06/02/05	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	6mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(不明)		06/02/05	06/02/05	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-LLI)	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		06/02/05	06/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[不明]  
 2006/02/05 (9:00)40°Cの発熱。  
 (12:30)前医受診。インフルエンザと言われ、本剤(80.1mg×2/日)、セフゾン、ペリアクチン、解熱剤処方。  
 (15:30)上記処方薬を内服。  
 (16:30)急に立ち上がり、ケタケタ笑う。トイレにもより大きな音をたてる。一旦入眠。異常言動発現。  
 (17:30)話しかけても無反応。視線が合わない。フラフラして立てない。物がつかめない。  
 (21:00)39.3°C。解熱剤使用。  
 (23:00)当院受診。  
 2006/02/06 (1:30)当科入院。入院時、意識清明、異常言動なし。体温39.4°C。  
 2006/02/07 (日中)以降異常言動なし。脳波、左後頭部に徐波。MRI左側頭葉に高信号。  
 2006/02/10 異常言動軽快退院。外来での経過観察が必要。

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05025722	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA				Version (9.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05025722

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

〔異常言動に関して〕  
MRJ、脳波の異常所見があったことより、インフルエンザに関連した脳症の可能性が最も考えられるが、複雑部分発作を生じた可能性や薬剤(オセルタミビル)の影響の可能性も否定できない。  
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。複雑部分発作の可能性。

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況  
異常行動<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報 06/02/05	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3800	9800		06/02/05	06/02/06	
好中球数 (%)	%	50	70			9000	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			76	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2			14.5	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			22.2	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0			7.8	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			3.9	
AST (GOT)	IU	13	33			0.3	
ALT (GPT)	IU	6	30			31	
LD	IU	119	229			12	
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			208	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22			72	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1			9	
ナトリウム	mEq/L	138	146			0.4	
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			138	
クロール	mEq/L	99	109			4.2	
C-反応性蛋白	mg/dL					101	
空腹時血糖	mg/dL	69	104			1.7	
体温	°C			40	39.3	127	
SP	mmHg					39.4	
DP	mmHg					114	
PR	回/分					58	
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							

(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-05025722	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							
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
	06/02/05	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(小学生)			
インフルエンザ							
				MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/05	06/02/05			再投与による再発の有無
2. 日本		セフゾン	セフジニル		06/02/05	06/02/05			
3. 日本		ペリアクチン	塩酸シプロヘロプタジン		06/02/05	06/02/05			
4. 日本		UNKNOWNDRUG	114		06/02/05	06/02/05			
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		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. セフゾン:	
3.								3. ペリアクチン:	
4.								4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	



識別番号・報告回数	B-05025723	第2報	関連報告番号	2006年02月22日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月20日	第一報入手日	2006年02月22日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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	新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 睡眠時驚愕			
患者略名	K.K.	性別	副作用なし (N)			
年齢	14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/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)			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/05 06/02/05	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						回
重・重	激越 (興奮)	興奮		06/02/05	06/02/06			回
重・重	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		06/02/05	06/02/06			回
重・重	健忘 (健忘症)	健忘		06/02/05	06/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg  
 小児時  
 本剤服用にて異常行動 (重篤度不明) 発現。  
 異常行動回復。  
 2006/01/07  
 39.1°Cの発熱にて当院受診。インフルエンザ抗原検査ではA/Bとも陰性であったが、症状的にインフルエンザが強く疑われたため、シメト  
 レル2T/日投与。その際は高熱にも関わらず、興奮状態などの訴えはなかった。  
 2006/02/05  
 日中発熱にて休日当番医受診。A型インフルエンザと診断され、本剤(75mg) 2cap/日、5日間処方。  
 夜間本剤服用後、興奮状態になり家の中を大声を出して動き回った。家族が抱きかかえるように抑えつけないといけない状況だった。2時間毎  
 にこのような興奮状態が出現した。興奮、錯乱状態、健忘発現。  
 2006/02/06

(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-05025723	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							
正確な時間はわからないが、寝入って状態的に落ち着いた。本人は全く覚えていないとの事。興奮、錯乱状態、健忘症回復。当院受診。母親の話を聞き、本人は全く覚えておらず、37.4℃まで熱は下がっていたので、本剤服用を中止し様子をみるように指示。その後の連絡は無し。							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025723	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(本剤処方医のコメント)                  日曜当番医のときの初診の患者。A型インフルエンザには本剤が最も効果があるので本剤を出してほしいとの家族からの要望あり。                  (副作用治療医のコメント)                  3回、家族に電話したが連絡が取れず、詳細の時間については不明。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動、興奮状態、錯乱状態、健忘症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年2月22日)、「異常行動」について予測可・重篤症例(30日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年3月8日)により副作用名が「興奮」「錯乱状態」「健忘」と変更されたことから、同日を起算日として「興奮」「健忘」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)、「錯乱状態」について予測可・重篤症例(30日報告対象)として平成18年3月15日に未完了報告を行った。また小児時の「異常行動」について予測可・非重篤(対応不要)として評価していたが、平成18年3月20日に海外MAHにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)として今回、完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  興奮：(国内)その他の副作用に記載済み (CDS) 記載なし                  健忘：(国内)CDS)記載なし                  錯乱状態：精神神経症状として、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</p> <p>2. 累積報告件数                  興奮：(国内)11件 (今回の報告を含む) (外国) 0件                  健忘：(国内)1件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			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)

識別番号・報告回数	B-05025723	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2/5
引用文献						資料一覧
				MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025723		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/06		
	°C	正常範囲 高値	37.4		
体温	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-05025723		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
	治療開始日	治療終了日	外来、職業 (中学生)	シンメトレル	インフルエンザ
インフルエンザ	06/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 夜驚症：小1~小5 (既往症)		
睡眠驚愕					副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
MedDRA	Version (9.0)			MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		リン酸オセルタミビル		不明		06/02/05		06/02/05	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	06/02/05	06/02/05		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	06/02/05	06/02/05		
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 異常行動									
易興奮性									
錯乱状態									
健忘									
異常行動									
易興奮性									
錯乱状態									
健忘									
2. 異常行動									
易興奮性									
錯乱状態									
健忘									
異常行動									
易興奮性									
錯乱状態									
健忘									
報告された死因									
剖検									
剖検による死因									
MedDRA									
Version (9.0)									

識別番号・報告回数	B-05025724	第3報	関連報告番号	2006年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月05日	第一報入手日	2006年03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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡日	2006年03月08日	2006年03月08日	機構処理欄
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	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	自殺既遂	死亡日	2006年03月08日	2006年03月08日	機構処理欄
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	慢性呼吸不全 結核	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	自殺既遂	死亡日	2006年03月08日	2006年03月08日	機構処理欄
患者略名	S.O.	性別	慢性呼吸不全 結核	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	自殺既遂	死亡日	2006年03月08日	2006年03月08日	機構処理欄
年齢	51歳	曝露時の妊娠期間	曝露時の妊娠期間	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	自殺既遂	死亡日	2006年03月08日	2006年03月08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/回数	投与期間	投与量/回数	投与理由
					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	06/03/07	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日	06/03/04	06/03/04	06/03/04	発熱
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日	06/03/07	06/03/07	06/03/07	発熱
アミノプリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INUJ	2000mL/1回	1日	06/03/01	06/03/04	06/03/04	摂食障害

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-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	精神症状 (精神症状の疑い) 自殺既遂 (精神症状の疑い(自殺))	精神症状 自殺		06/03/08				不 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  
本剤投与。  
精神症状の疑い発現。  
2006/03/01  
救急外来に来院。  
肺結核後遺症(陈旧性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感冒を併発したため、観察・酸素療法目的で入院。  
体温：38.1℃、血圧：120/82mmHg、脈拍：149/分、呼吸：40/分、SpO2：96%、インフルエンザテスト(-)  
2006/03/02

(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-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>体温 : 37.2°C  2006/03/04  体温 : 37°C  (22:40) ナバ600mg内服。  2006/03/05  体温 : 37.5°C  2006/03/06  体温 : 38.1°C、インフルエンザテスト(-)  2006/03/07  経過は良好であったが、院内でインフルエンザに感染。  (18:00頃)両下肢のしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して全般的不安を訴えていた。  (19:00頃)体温 : 39.2°C  鼻腔粘膜の迅速検査でインフルエンザA陽性確認。  発症時自覚所見 : 発熱(39.2°C)、咳、倦怠感、食思低下  本剤75mg、ナバ600mg内服。  (22:00) 体温 : 37.3°C  2006/03/08  (5:00)生存を確認。  (6:30)病床不在を確認。  自殺目的で4階自病室前のベランダから飛び降りた。  (7:39)自病室前の路上に倒れているのを発見されたが、死亡していた。  自室のノートに遺書あり。</p>									
					MedDRA		Version (9.0)		



識別番号・報告回数	B-05025724	第3報	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>今回の入院で両下肢にしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して、全般的不安を本剤内服前に訴えていた。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。</p> <p>不安の訴えに對しては、うつ病あるいはうつ状態ではなかった。3/7午後8時以降、精神・神経症状は認められなかった。遺書について：特に著しい精神状態の乱れを感ぜざる所見なし。自殺と本剤に関する影響した可能性が否定できないとのコメントについての根拠：2005年春の高校生に関する報道</p>	<p>本剤は有害事象である自殺を行う前日の19時に1回のみ服用されたものである。患者は長年呼吸不全を患っており将来の健康に関して不安を訴えており、遺書も残されていることから、本剤の影響は考えられない。</p>			
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価して行く。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
	精神症状の疑い、精神症状の疑い(自殺)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>平成18年3月8日にFAX報告を行った。 厚生労働省受付番号：105103832-001 以前に発現した「精神症状」については初回情報入手時(平成18年3月8日)に予測可・非重篤症例(対応不要)と評価し、「自殺」については平成18年3月8日にFAX報告、平成18年3月15日に完了報告を行った。「精神症状」は平成18年3月20日に海外MAHにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)とした。今回、詳細情報を入手したので完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 2. 累積報告件数 3. 自殺：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)報告なし 4. 内訳 2001年5月～2002年4月 報告なし 2002年5月～2003年4月 報告なし 2003年5月～2004年4月 報告なし 2004年5月～2005年4月 報告なし 2005年5月～2006年4月 1件(今回の報告を含む)</p>				
MedDRA				Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05025724	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (9.0)						

識別番号・報告回数	B-05025724	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	06/03/01	06/03/02	06/03/04	06/03/05	06/03/06	06/03/07	06/03/07	
体温	°C			38.1	37.2	37	37.5	38.1	39.2	37.3	
SP	mmHg			120							
DP	mmHg			82							
PR	回/分			149							
呼吸数	回/分			40							
SP02	%			96							

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-05025724	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								
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	関連する過去の医薬品使用歴			
				入院、職業(無職)	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 結核 慢性呼吸不全 結核	89	継続 継続 継続	インフルエンザA (原疾患) 陳旧性肺結核(既往症) 肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全(合併症) 肺結核後遺症(合併症)					

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

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		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		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	非該当	06/03/07	06/03/07				
2. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/04	06/03/04				
3. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/07	06/03/07				
4. 日本	アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)		06/03/01	06/03/04				
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. 精神症状 自殺既遂		REPORTER				関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:	
精神症状 自殺既遂		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	ナパ:	
		COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	ナパ:	
		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	アミノフリード:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		自殺既遂		剖検		剖検による死因		MedDRA	
								Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026722	第1報	関連報告番号	2006年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月16日	身長 cm	第一報入手日	2006年03月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	性別	暴露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	S.O.	年齢	8歳		先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	54mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	POW	250mg/3回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.5g/1回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回		06/01/19	06/01/23	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	精神症状 (中枢神経症状)	精神症状		06/01/19	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：不明、体重：不明  
 2006/01/19  
 発熱：39.8°C、咳、関節痛発症が認められた為インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔  
 (夕方) 本剤投与。(54mg/日)  
 (深夜) 40°Cの発熱とともに2回奇声をあげて起き上がり室内を歩きまわった。中枢神経症状発現。(非重篤)  
 2006/01/20  
 (夜) 37.5°C前後の発熱で同様の症状がみられた。本剤は朝より投与中止している。  
 (昼) 他院受診。シメトレルを処方された。  
 (夜間) うわ言を言っていた。(体温不明)  
 2006/01/21  
 (朝以降) 中枢神経症状はみられていない。39.5°C  
 2006/01/22  
 37.8°C  
 2006/01/23

(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-05026722	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
来院時37.0℃、咳、鼻症状、関節痛あり。中枢神経症状回復。 2006/01/24 37.2℃							
2006/01/25 来院時35.2℃、咳、鼻症状あり。 インフルエンザ回復。							

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

識別番号・報告回数	B-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
<p>アスベリンは症状出現後も継続内服しているが精神神経症状は消失しており、因果関係はないと考えられる。原因として本剤の副作用かインフルエンザ脳症が疑われる。本剤が原因薬剤と特定された訳ではなく「関連あるかもしれない」というのは「インフルエンザ脳症も否定できないから」という判断をしている。また血中濃度が低ければ副作用が出ないのだろうか？</p>				<p>本剤投与後に有害事象が発現しているが、本剤は1回のみの単回投与であり、本剤の血中濃度が高い時ではなく低値の状態で見られたこと、発熱が遷延し発熱時に症状が見られたことより、インフルエンザによる可能性が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応						
今後とも副作用の情報収集に努め評価していく。						
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
				中枢神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
使用上の注意の記載状況						
本剤「精神・神経症状」：＜重大な副作用＞に記載済み						
アスベリン「精神神経系・興奮」：＜その他の副作用＞に記載有り						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (9.0)		

(様式第2(三))

3/5

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

識別番号・報告回数	B-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/19	06/01/19	06/01/19	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25
体温	°C		39.0	39.8	39.5	37.8	37.0	37.2	35.2	

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-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	治療 開始日	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日	終了日
	治療 終了日	継続		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

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



識別番号・報告回数		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)		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	06/01/19	06/01/19	06/01/19				
2.	日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		06/01/19	06/01/19	06/01/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/19	06/01/19	06/01/23				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン		06/01/19	06/01/19	06/01/23				
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.	精神症状	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	タミフル:	
2.	精神症状	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	アスベリン:	
3.										ムコダイン:	
4.										アルピニー:	
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)

識別番号・報告回数	B-06000186	第1報	関連報告番号	2006年03月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月22日	身長	第一報入手日	2006年03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	30日	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 上気道の炎症					
患者略名	S.H.	体重						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	6歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						回数	開始日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	06/01/06 (5日)	06/01/06 (5日)	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	/1回1日 (不明)	06/03/08	06/03/08	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/1回1日	06/03/08	06/03/08	高熱
UNKNOWNDRUG	611	0	経口	POR	(不明)	06/03/08	06/03/08	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		06/03/08	06/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ] 体重: [ ]  
2006/01  
インフルエンザA発症。  
他院にて本剤5日間内服。  
不明

「バーンバーン」と音がする」という幻聴 (3~4分/回) が服用中 (5日間) 続いた。(非重篤)

2006/03/08

(12:00) 発熱を認め近医受診し、インフルエンザBがうつらと出ていたため、本剤、抗生剤を併用で処方を受ける。

(19:30) 本剤、抗生剤を内服。(投与量不明)

(20:00) 嘔吐1回(本剤の副作用とは考えない)

(21:30) 39°C台の高熱を認めアセトアミノフェン(坐薬)200mgを使用。

(23:20) 突然起き、「襲ってくる!」「来ないで!」「ここに入らなあかんねん」と言い、母親の足跡の間に自分の手指を入れたり、制止が  
きかない程暴れたりが3~4分続き、その後、普通通りに戻った。近医に電話され、当科紹介となった。(37.6°C) 異常行動発現。

(23:40) 当科受診。意識清明、見当識障害なし。入院となった。

(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-06000186	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2006/03/09  (0:50) 脳液検査を施行。(異常なし)  インフルエンザ迅速診断テスト実施。結果：陰性、サンプル：鼻咽頭  (7:10) 39.2℃、入眼中突然起き、「大きなポケモンが起きてと言う」、「ポケモンあそこ(枕元)におる」その後は異常行動なし。  (13:00) インフルエンザ再検し陰性確認(サンプル：鼻咽頭)。その後解熱し、脳波再検にて異常なし。  2006/03/10  (9:45) 退院。</p>							

MedDRA Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06000186	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					
異常行動と本剤との因果関係について 本剤内服により数時間後に出現しているため (このとき解熱剤により体温は37.6℃)		報告企業等の意見 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		
			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 国内 重大な副作用：記載済み (異常行動) CDS 記載なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

識別番号・報告回数		B-06000186		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	06/03/08	06/03/09				
ナトリウム	mEq/L	135	147	135					
カリウム	mEq/L	3.6	5	3.4					
クロール	mEq/L	98	108	99					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.8					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	0.47					
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.8					
クレアチンキナーゼ	IU/L	25	195	142					
AST (GOT)	IU	8	40	37					
ALT (GPT)	IU	5	35	25					
LD	IU	125	250	207					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.8					
NH3	μg/dL	12	66	61					
血糖	mg/dL	60	110	101					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	6190					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	550	427					
ヘモグロビン	g/dL	13	18	12.9					
ヘマトクリット	%	39	51.8	37.7					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	77	101	88.3					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	23	32	30.2					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.5	35.5	34.2					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	35.0	22.3					
RDW	%			13.6					
PDW	%			10.4					
好中球数 (%)	%			80.6					
好酸球数 (%)	%	0	8	0.3					
好塩基球 (%)	%	0	3	0.2					
単球 (%)	%	0	12	9.7					
リンパ球 (%)	%	18	60	9.2					
インフルエンザ A				-					

識別番号・報告回数	B-06000186	第1報	06/03/08	06/03/09	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	一般的名称		
インフルエンザ B				-		
動脈血pH		7.35	7.45			
動脈血二酸化炭 素分圧 (PaCO2)	Torr	35	45	35.8		
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	75	100	38.5		
BP	mmHg			765		
HCO3act	mmol/L	20	26	22.7		
BE	mmol/L	-3	3	-1.2		
tCO2	mmol/L	24	30	23.8		
O2SAT	%	92	98.5	74.4		

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-06000186	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (なし)		
インフルエンザ	06/03/08	継続	インフルエンザB (原疾患)			
上気道の炎症	06/03/08	継続	上気道炎 (原疾患)			

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数		第1報		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)		一般的名称		開始日		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		リン酸オセルタミビル		終了日		投与終了か ら発症までの 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	06/01/06 (5日)			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/08	06/03/08		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	投与中止	06/03/08	06/03/08		
4. 日本	UNKNOWNDRUG	611	不明	06/03/08			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		評価結果	
1. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	タミフル: 1. タミフル: 2. UNKNOWDRUG: 3. UNKNOWDRUG: 4. UNKNOWDRUG:
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に 関連 に 関連	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA	
						Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06001533	第2報	関連報告番号	2006年04月06日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月10日	30日	第一報入手日	2006年04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	身長 ■ cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴					
患者略名	I.D.	副作用なし (N)					
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	3歳						

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	06/03/30	06/03/30	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	06/03/31	06/03/31	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	06/04/01	06/04/01	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/03	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	咳嗽

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/04/01	06/04/01			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  
 2006/03/30  
 A型インフルエンザ治療のため、本剤30mg×2回/日投与開始。  
 (14:00)38.6℃  
 2006/03/31  
 (午後)39.5℃  
 2006/04/01  
 (10:00)熱は当日より解熱傾向にあり、機嫌もよくなっていった。午前中の分の本剤を服用させた。  
 (11:00頃)本剤服用約1時間後に急に興奮し始め、奇声を発しながら何度も自分の額を打ちつけた。母親が押えつけたが、16時頃まで異様な興奮状態が続いた。  
 (午前)38℃  
 その後の母の判断で、同日夕方分の本剤内服は止めた。



(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-06001533	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>(16:00)意識障害(異常に興奮し、頭をかべに何度もぶつけた)は回復。その後、精神症状の方はおさまり再燃しなかった。</p> <p>(午後)37°C</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2006/3/30</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液</li> <li>・発症時に認められた自覚所見：発熱37.4°C、咳、鼻症状(鼻水)</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/4/2</li> <li>・本剤服用Point：3/30夕、3/31朝夕、4/1朝</li> <li>・ドライシロップの処方形態：分包した後</li> <li>・ドライシロップの服用方法：水以外に懸濁(アスベリン、ペリアクテン、ムコダイン)</li> </ul>						
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)

識別番号・報告回数 B-06001533 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 報告企業等の意見 該当なし

担当医等の意見

今回の壁に頭を異常に打ちつけたという異様な行動は、インフルエンザそのものによる症状である可能性もあるが、第4病日にみられており、比較的短時間で(無処置)で消失した事から、本剤との因果関係は否定できないと思われる。  
平成17年3月28日にもインフルエンザ罹患(A型)し、3/30に当院受診、その時も本剤4日間内服しているが、特に副作用は発現せず。  
【本剤以外に考えられる要因】  
インフルエンザそのものの影響の可能性

有害事象は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響が考えられる。

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

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、初回情報入手時(2006年4月6日)、予測可能・重篤(30日報告対象症例)として、2006年4月21日未完了報告済みである。2006年5月10日、詳細情報を入手した為、同日を起算日として完了報告を行う。記載状況等  
使用上の注意の記載状況等  
精神・神経症状(意識障害) : <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))

3/5

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

識別番号・報告回数	B-06001533		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	06/03/30	06/03/31	06/04/01	06/04/01		
体温	°C		38.6	39.5	38	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 (9.0)
--	--	--------	---------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-06001533		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								
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
インフルエンザ	06/03/29	継続	インフルエンザ(A型)原疾患 卵アレルギー	外来、職業(幼児)	タミフル	05/03/30	05/04/02	インフルエンザ
食物アレルギー								副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
		MedDRA	Version (9.0)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06001533 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品名	増量 減量 投与中止	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	06/03/30	06/03/30				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/31	06/03/31				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01	06/04/01				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シブロヘプタジン	投与中止	06/03/30	06/04/03				
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
6. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTER	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	タミフル:			
2. 意識レベルの低下	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	タミフル:			
3. 意識レベルの低下	REPORTER	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	タミフル:			
4. 意識レベルの低下	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	ペリアクチン:			
5. 意識レベルの低下	REPORTER	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	ムコダイン:			
6. 意識レベルの低下	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	アスベリン:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06001534	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06月01日	15日	第一報入手日	2006年04月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
患者略名	S. I.	体重 Kg		インフルエンザ 胃潰瘍	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
年齢	71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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	06/04/01 06/04/01	インフルエンザ
ミニプレス	塩酸プラゾシン	0	経口	TAB	(不明)			
アルドメット	メチルドパ	0	経口	TAB	(不明)			
クラリチン	ロラタジン	0	経口	TAB	(不明)			
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)			
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	(不明)			
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	POR	(不明)			
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	POR	(不明)			
UNKNOWNDRUG	セネガ	0	経口	SYR	(不明)			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	平衡障害 (平衡機能障害)	平衡障害	5時間	06/04/01	06/04/01	2時間		回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	24時間	06/04/01	06/04/02	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: [ ]  
 本剤投与歴: なし  
 2006/04/01  
 近医受診。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果: FluaA  
 サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜 発症時自他覚所見: 発熱38.0°C、咳

(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-06001534	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>本剤75mg × 2回/日処方される。                      (15 : 00) 本剤75mg服用後、しばらく睡眠。                      (17 : 00) 覚醒後、自動車運転。                      同業の妻より車がまっすぐ走らない、方向感覚がおかしい、電柱に車をぶつける、車庫に車をうまく駐車できない、自宅に戻るも不安定で座位がとれないとのこと。                      平衡機能障害発現。                      (20 : 00) 本剤75mgを服用。                      (22 : 00) 覚醒。突然、田植えをしている動作あり。家人が話しかけると「田植えをしている」と。また、ほうきをはいている動作をするなどの異常行動が見られた。                      異常行動発現。                      平衡機能障害は回復(持続時間 : 5時間)。                      2006/04/02                      (22 : 00) 異常行動回復(持続時間 : 24時間)。                      2006/04/03                      (12 : 00) 外来受診。見当識正常、意識清明にて特に異常なし。                      2006/04/04                      (10 : 00) 経過観察のため入院。各種検査施行(頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず。インフルエンザA、B抗原(鼻腔内)(-) )。                      2006/04/05                      (10 : 00) 退院。                      2006/05/10                      外来受診したが、特に異常なし。</p>							
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	第3報	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	
本剤中止後、症状は軽快。頭部MRI、脳波、髄液検査で異常は認められず、インフルエンザ脳症は否定的である。以上より本剤による精神症状である可能性を疑っている。		本剤投与後に発現しているもの、インフルエンザによる高熱が影響していたと考えられる。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。			
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		平衡機能障害、異常行動	
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4月17日)、予測不可・非重篤で報告対象外症例と評価していたが、平成18年4月19日付追加報告にて、予測不可・重篤15日報告へ評価を変更したため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。 本症例は、医療機関報告症例である。 2006年4月19日付「医薬品安全性情報報告書」(厚生労働省受付番号:i06100189-001)を入手。			
1. 使用上の注意記載状況 平衡障害: 記載なし 異常行動: <重大な副作用>に記載済み 2. 累積報告件数 平衡障害 国内: 1件 (本報告含む) 海外: 0件			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
総蛋白 (血清)	g/dL	6.2	7.8			6.3	
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.2			3.6	
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkei 単位	2	12			3.2	
クレアチンキナーゼ	IU/L	51	212			65	
AST(GOT)	IU	12	32	36		29	
ALT(GPT)	IU	7	33	40		41	
LD	IU	103	238			217	
AL-P	IU	131	361			342	
γ-GTP	IU	11	70			92	
ChE	ph	0.65	1.5			0.96	
ChE	IU	210	485			309.0	
アミラーゼ	IU/L	45	145			99	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0			0.74	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0			5.3	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	21			15	
空腹時血糖	mg/dL	71	109	99		117	
総コレステロール	mg/dL	130	220			153	
ナトリウム	mEq/L	137	147			144	
カリウム	mEq/L	3.5	4.9			3.9	
クロール	mEq/L	99	110			109	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4			2.1	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.4			8.8	
リン	mg/dL	2.4	4.6			3.3	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3			0.55	
直接ビリルビン	mg/dL	0.01	0.6			0.30	
LD-Bil	mg/dL					0.25	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	5.71		2.13	
NH3	μg/dL	12	66	40			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4500	9000	5600		6800	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	600	460		463	
ヘモグロビン	g/dL	13	17	14.9		15.0	



検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
識別番号・報告回数	B-06001534			06/04/03	06/04/04	06/04/05		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
ハマトクリット	%	38	53	43.2		43.7		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	100	93.8		94.4		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	32.5		32.4		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.6		34.3		
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	13.0	37.0	19.1		20.8		
インフルエンザ A 抗原 (鼻腔内)					-			
インフルエンザ B 抗原 (鼻腔内)					-			
好酸球数 (%)	%					2		
Stab	%					1		
Seg	%					76		
単球 (%)	%					9		
リンパ球 (%)	%					12		
清濁尿						清		
U-Color						淡黄色		
pH 尿		4.8	7.5			5.5		
比重尿		1.006	1.022			1.021		
UP						2+		
ウロビリノーゲン (尿)	mg/dL					正常		
ビリルビン尿						-		
尿ケトン体						-		
潜血						-		
RPR						-		
TPHA						-		
HBsAg						-		
HCVAb						-		
インフルエンザ B1 (髄液)	倍		10			10未満		
H1N1 (髄液)	倍		10			10未満		
H3N2 (髄液)	倍		10			10未満		
							MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06001534	第3報	06/04/03	06/04/04	06/04/05	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/04/03	06/04/04	06/04/05		
ADA 髄液	IU/L				0.7		
糖定量 髄液	mg/dl	50			74		
蛋白定量 髄液	mg/dl	10			23		
LD 髄液	IU/L				15		
Cl 髄液	mmol/L	120			128		
細胞数 髄液	/3 $\mu$ l	0			0		
分葉核球 髄液	/3 $\mu$ l				0		
単核球 髄液	/3 $\mu$ l				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

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	MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-06001534	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ	06/03/30	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (建築業)
胃潰瘍			既往症	
			関係する過去の医薬品使用歴	
			開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			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		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		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		再投与により再発した副作用名		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		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	B-06001534	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01 06/04/01	2時間			
2. 日本		ミニプレス	塩酸プラゾシン	不明					
3. 日本		アルドメット	メチルドパ	不明					
4. 日本		クラリチン	ロラタジン	不明					
5. 日本		コフデニンA	ヒベリンズ酸チペピジン	不明					
6. 日本		PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明					
7. 日本		ノイエル	塩酸セトラキサート	不明					
8. 日本		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明					
9. 日本		UNKNOWNDRUG	セネガ	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. 平衡障害		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	2. ミニプレス:		
平衡障害		COMPANY				おそらく関連あり	3. アルドメット:		
異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	4. クラリチン:		
2.							5. コフデニンA:		
3.							6. PL:		
4.							7. ノイエル:		
5.							8. フスコデ:		
6.							9. UNKNOWNDRUG:		
7.									
8.									
9.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06004486	第3報	関連報告番号	2006年05月29日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月27日	身長 cm	第一報入手日	2006年05月29日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合) 死亡			
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 期外収縮 心房細動					
発現国(情報源)	日本(日本)	患者略名	K.Y.						
性別	男性	年齢	49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	06/02/17	06/02/17	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	06/02/18	06/02/18	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	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アスピリン	0	不明	XXX	80mg/3回	1日			
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	(不明)				
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.8g/1回	1日	06/02/17	06/02/19	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
セスフラン	プラノプロフェン	0	経口	TAB	75mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	

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	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/02				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：不明  
2003/07  
期外収縮、突発性心房細動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、バイアスピリンを投与されていた。  
2006/02/17  
(18:20)受診。39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴い本剤75mg×2/日を投与(～2/19)。不安、精神神経系の症状はみられなかった。  
服用Point 2/17 75mg、2/18 150mg、2/19 75mg、2/19の夜に服用したかは不明。  
2/20に子供がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだと推定されると推定される(確定診断はしていない)。

(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-06004486	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	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									
2006/02/19 (20時頃)家人に気づかれない様車で外出した。 2006/02/20 捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸壁で車を発見。人が海に落ちた形跡があった。 2006/04/28 海中より死亡した本人が発見された。									
						MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06004486	一般的名称	報告企業等の意見	
担当医等の意見			
タミフルとの関連性は何ともいえない。タミフルとの関連性は、「目的無しの外出」が2月の出来事であり、行く必要のないのに行ったこと、タミフルによる過去の成人の精神・神経系副作用報告から、今回の例が有っても不思議ではないと考えた。		詳細情報が不足していることより、本剤との因果性は評価困難である。	
死亡推定時刻、死因及び剖検については警察から連絡が無いので分からない。			
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		
	原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は、初回情報入手時 (2006年5月29日)、報告対象外であったが、2006年6月6日付の追加情報入手により、報告対象となつたため、同日を起算日とし未完了報告を行った。</p> <p>2006年6月6日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/GDS) 記載なし</p> <p>2. 原因不明の死亡累積報告件数 (外国) 2件 (国内) 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件</p>			
引用文献		資料一覧	
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)

識別番号・報告回数 B-06004486

第3報

一般の名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06004486	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	06/02/17		
体温	°C	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					

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

識別番号・報告回数	B-06004486	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (会社員)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
期外収縮	03/07	継続	合併症		
心房細動	03/07	継続	突発性心房細動 (合併症)		
MedDRA Version (9.0)					



識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		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	06/02/17	06/02/17				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/18	06/02/18				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/19				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	アスピリン	不明						
5. 日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
6. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)		06/02/17	06/02/19				
7. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/17	06/02/19				
8. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/02/17	06/02/19				
9. 日本	セスフラン	プラノプロフェン		06/02/17	06/02/19				
10. 日本	ノイエル	塩酸セトラキサート		06/02/17	06/02/19				
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. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
2. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWINDRUG:		
3. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	バイアスピリン:		
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ペレックス:		
4. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:		
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	アストミン:		
5. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	セスフラン:		
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ノイエル:		
6. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
7. 死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
8. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
				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-06004486	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
9.	評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
10.	報告された死因 死亡		剖検 有	剖検による死因 MedDRA	
					Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06005344	第3報	関連報告番号	2006年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月07日	第一報入手日	2006年02月14日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A. K.	体重	不眠症	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	kg		先天異常を来すもの				
年齢	19歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/01	06/02/05	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	06/02/01	06/02/05	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	自傷行動 (自傷行動(リストカット))	自傷行動		06/02/05	06/02/05			回
重・非	健忘 (記憶消失)	記憶喪失		06/02/05	06/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長 [ ]、体重 [ ]、  
 過去の薬剤投与歴：無  
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱(37℃)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 2006/02/01  
 A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(確定診断未実施)  
 (午後)受診後、高熱。  
 2006/02/05  
 (0:00頃)友人と1時間位電話で話しをしたが、電話したことも内容も憶えていない。自傷行為(リストカット)(非重篤)、記憶消失(非重篤)が発現。  
 (午前1:00頃)就寝  
 (午前5:00頃)目覚めると左手首の切り傷に気付いたが、切ったことも憶えていない。  
 自傷行動(リストカット)、記憶消失は回復。その後再発なし。  
 2006/02/06

(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-06005344	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザの転帰：軽快          本剤服用ポイント：2/1~2/5 朝・夕          [異常行動に関する追加調査結果]          異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ          数時間(または数分)単位で回復した：はい(5時間以内で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：なし          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再び一眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

記憶喪失は、本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。記憶喪失中に発現している事象であり、記憶喪失中の詳細な状況が確認できないため、本剤との因果関係は評価困難である。

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

自傷行動(リストカット)、  
記憶消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第一報入手時(2006年2月14日)、未知・非重篤・定期報告対象症例と判断していたが、2006年6月6日、海外MAHより自傷行動を企業重篤と評価されたことから、同日を起算日として、予測不可・重篤症例(15日報告対象)として完了報告を行った。  
2007年4月18日、副作用の発現状況の情報を入手したので追加報告を行った。  
2007年5月7日、海外MAHにより記憶消失についても企業重篤と評価されたことから、同日を起算日として、予測不可・重篤症例(15日報告対象)として追加報告を行う。

以上から、初回情報入手日と起算日が相違した。

1. 使用上の注意記載状況  
自傷行動(国内)記載なし (ODS)記載なし  
健忘(国内)記載なし (ODS)記載なし
2. 累積報告件数  
自傷行動(国内)1件(本件を含む) (外国)なし  
健忘(国内)3件(本件を含む) (外国)1件

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-06005344	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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力できなかった				
			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-06005344	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (アルバイ ト)
不眠症	05/06	継続	合併症	
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		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	非該当	06/02/01	06/02/05	投与開始から発病までの時間間隔	投与終了から発病までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	05/06/29					
3. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/06/29					
4. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		06/02/01	06/02/05				
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. 自傷行動	REPORTER	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	タミフル:	
健忘	REPORTER	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	2. マイスリー:	
自傷行動	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	3. デパス:	
健忘	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	4. ピーエイ:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06006859	第2報	関連報告番号	2006年01月13日	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25日	第一報入手日	2006年01月13日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	
発現国(情報源)	日本(日本)	副作用なし	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	
患者略名	S. M.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	
性別	女性		曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	
年齢	6歳			◎ その他の医学的に重要な状態	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	

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	35mg/1回	1日	05/12/19	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.3mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	167mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	05/12/16	05/12/24	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・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/12/19	05/12/21			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/19	05/12/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：  
 2005/12/18 (朝) 39.5°Cの発熱。咳はそれ以前からあった。  
 2005/12/19 インフルエンザ確定診断実施。サンプル：鼻腔、結果：Flu A 発症時の自覚所見：発熱 (39.5°C)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ) (昼過ぎ) 本剤 (35mg/回) 1回目の服薬後、13時頃多動・多弁となりまもなく寝た。せん妄、異常行動発現。(夕方) 目が覚めたあとは意識清明、高熱で苦しうだった。  
 2005/12/20 (昼過ぎ) 本剤 (35mg/回) 2回目を内服。発熱あり。1-2時間して顔を真っ赤にして喋り続けたり、落ち着きなく動き回るようになった。2時間くらい経けて寝た。起きたら回復。  
 2005/12/21



(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	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-06006859						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
熱はなくなっていた。 (14:00頃)本剤(35mg/回)3回目の内服。 (16:00頃)ドアに向かって「お父さん」と、いない父に対して話しかけたり、真っ暗な階段を昇っていきこうとしたりするようになった。周囲の状況がわからないう様子だった。 1~2時間くらいで寝て、起きたら回復。自分のしたことは憶えていなかった。その後服薬中止し、症状再発なし。この3日間(及びそれ以降)、他の薬は定期的に服薬していたが、症状の再発はなかった。						
			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-06006859	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		
以前インフルエンザBに罹患して本剤服用した時は副作用なし。今回3回服用して、いずれも1～2時間以内に症状が出現、繰り返しにも生じたこと、解熱後にも生じたこと、他の薬とは時間的に合わないこと、脳症の経過としては不自然であり、また解熱剤の使用もなく、本剤以外の薬だけでは症状が出ていない。発熱なくとも症状出ている。高熱せん妄も否定的。加えてFDA(外国)のレポートと症状etcがよく似ている事から異常行動、せん妄との因果関係を強く疑っている。		本剤投与後にせん妄、異常行動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		
		せん妄、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
初回情報入手時(2006年1月13日)は、既知、非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手(2006年6月14日 医療機関報告;厚生労働省受付番号 i06100777-001)により、既知、重篤と評価を変更した為、30日報告対象として、未完了報告を行った。				
使用上の注意記載状況 「せん妄」「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-06006859	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				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-06006859	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	05/12/19	継続	インフルエンザA (原疾患) インフルエンザB (既往症)	外来、職業 (無職)	開始日
インフルエンザ				タミフル：ドライシロップ	終了日
インフルエンザ					使用理由
					インフルエンザ
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 一般名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		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	投与中止	05/12/19	05/12/21				
2. 日本	ペリアクチン		05/12/16	05/12/24				
3. 日本	アスベリン		05/12/16	05/12/24				
4. 日本	ムコダイン		05/12/16	05/12/24				
5. 日本	ホクナリン：テープ		05/12/16	05/12/24				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄 異常行動 譫妄 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	タミフル: ペリアクチン: アスベリン: ムコダイン: ホクナリン:テープ:		
2. 3. 4. 5.								
報告された死因		剖検	剖検による死因		MedDRA			Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	関連報告番号	2006年07月04日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月09日	第一報入手日	2006年07月04日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	死亡			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	鼻咽喉炎						
患者略名	O.S.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/07/03	06/07/03	鼻咽喉炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	/1回	1日 (不明)	06/07/03	06/07/03	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-LLI)	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	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/07/03				死
重・重	損傷 (外傷)	外傷		06/07/03				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：不明

2006/07/03

(朝) 40度近い熱があったので学校を休んだ。本剤を服用した。  
 (12:00頃) 本剤1カプセルを服用した。この薬は高校生の兄が6月30日に処方されたもので、兄に効果があったことから母親が内服させた。  
 (15:00頃) 体温39.5度。熱が下がらないので解熱剤 (カロナール細粒20% 0.5g) を服用した。  
 (17:00頃) 兄が外出する際、患者は横になっていた。  
 (17:50頃) 自宅のある高層住宅の駐車場で倒れているとの通報が消防本部にあった。発見された当時、肌着に半ズボン姿で、靴などを履いておらず、はだしであった (警察の調べによると患者は自室の6階から9階まで階段を上り、120cmの柵を乗り越え、約25m下の地上に転落した)。心肺停止の状態で見つかり、救急車で病院に搬送された。腕や脚など複数力所に骨折が見られた。  
 (来院時) 心肺停止状態であり、1時間蘇生施行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。  
 (19:05) 死亡確認。

死亡から約20時間後に検死が行われた (身長：162cm、体重：45kg)。骨盤、肋骨、胸骨、胸骨、左鎖骨、尺骨、とう骨、頸骨は骨折しており、腹腔内に大量の出血が、頭部には脳浮腫を伴うクモ膜下出血が認められた。血清中のインフルエンザA/H3N2ウイルスに対する赤血球凝集抑制は1:80であった。なお、各組織中のオセルタミビルカルボキシレート濃度 (ug/mL or g) は、心臓血 1.7 大腿静脈血 0.4 大脳 (頭頂葉) <0.1 大脳 (前頭葉) <0.1 大脳 (後頭葉) <0.1 小脳 <0.1 橋 0.1 肺 1.4 心臓 1.4 脾臓 1.2 肝臓 18.3 腎臓 3.4 尿 14.3と肝臓で最

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-06007798	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03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>も高く、腎臓も比較的高い値を示した。脳における濃度は、いずれも測定限界以下であった。</p> <p>&lt;インフルエンザウイルス測定結果&gt;</p> <p>赤血球凝集抑制反応によるウイルス抗体価</p> <p>インフルエンザA型 (H1N1) : 10倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>インフルエンザA型 (H3N2) : 80倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>インフルエンザB型 (B-1) : 10倍未満 (正常値10倍未満)</p> <p>補体結合反応によるウイルス抗体価</p> <p>インフルエンザA型 : 4倍未満 (正常値4倍未満)</p> <p>インフルエンザB型 : 4倍未満 (正常値4倍未満)</p>								

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>(搬送先医師) 高熱があり、転落に伴う外傷を認めたが(左手開放骨折、頭部打撲)、タミフル内服による因果関係は不明。果ては直接死因は断定できず。 外観上の記載より) (論文の一回の事象は、異常行動によるものかもしれないが、本剤と異常行動の関連性を判断することは困難である。</p>		<p>本剤服用後発現していることから本剤の関連性は否定できなが、インフルエンザや発熱などの影響も推察される。しかしながら、脳において本剤未変化体並びに代謝産物の濃度がともに測定限界以下であったことを考慮すると、他の要因による可能性が高いと考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
		原因不明の死亡、 外傷			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2006年7月12日付で、PMDAより入手した医療機関報告(厚生労働省受付番:i06101089-001)である。母親がタミフルを自己判断で飲ましたこととあり、処方医師が存在せず、また、現段階では剖検情報を得ることも困難であったため、"原因不明の死亡"として2006年7月18日付けで完了報告を行った症例である。2007年7月18日付で症例経過ならびに本剤代謝物の組織中濃度を入手し、2007年7月30日付で海外MAHIによりイベント名「骨盤骨折」が追加された。それを踏まえ、社内検討の結果、2007年8月1日付で、イベント名「死亡」「損傷」としてFAX報告を、2007年8月2日付けで同様の情報で追加報告を行った症例である。今回、インフルエンザウイルス抗体の測定結果を入手したことから改めて追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/GDS) 記載なし</p> <p>2. 原因不明の死亡累積報告件数 (外国) 2件</p> <p>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 (国内) 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>2006年1月~2006年7月: 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>2005年1月~2005年12月: 0件</p> <p>2004年1月~2004年12月: 0件</p> <p>2003年1月~2003年12月: 0件</p>					
				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)

識別番号・報告回数	B-06007798	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					
・ Chiaki Fuke, Yoko Ihama, Tetsuji Miyazaki Analysis of oseltamivir active metabolite, oseltamivir carltamivir, in biological mate rials by HPLC-UV in a case of death following Tamiflu		新聞記事 (琉球新報 2006. 7. 4付, 琉球新報 2006. 7. 5付, 沖繩タイムス2006. 7. 5付), 論文原稿 資料一覧			
			MedDRA	Version (10.0)	



識別番号・報告回数	B-06007798		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	06/07						
インフルエンザ A型ウイルス(H1 N1)抗体価	倍		10	10未満						
インフルエンザ A型ウイルス(H3 N2)抗体価	倍		10	80未満						
インフルエンザ B型ウイルス(B- 1)抗体価	倍		10	10未満						
インフルエンザ A型ウイルス抗 体価	倍		4	4未満						
インフルエンザ B型ウイルス抗 体価	倍		4	4未満						

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-06007798		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					
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	関連する過去の医薬品使用歴					
					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)	
鼻咽頭炎		継続	風邪気味 (原疾患 )	外来、職業 (中学生)						

MedDRA		Version (10.0)
--------	--	----------------

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-06007798		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		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	06/07/03	06/07/03		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/03	06/07/03		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 死亡 損傷 死亡 損傷		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.							
報告された死因	死亡	剖検	有	剖検による死因	失血、 骨盤骨折		
				MedDRA	Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06010806	第2報	関連報告番号	2006年06月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年09月11日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 熱性痲疹 熱性痲疹	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						
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						
患者略名	R. S.							
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	57mg/1回	1日	06/06/08	06/06/08	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/2回	1日	06/06/09	06/06/12	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	57mg/1回	1日	06/06/13	06/06/13	インフルエンザ
フステン	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	1.67mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	咳嗽
ムコトロロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	5.3mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	湿性咳嗽
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.5g/回	(頓用)	06/06/08	06/06/13	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-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/06/08	06/06/09			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/06/09	06/06/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[不明]  
 2006/06/04 頭痛発症。  
 2006/06/05 頭痛あるも登校。  
 2006/06/08 (昼頃)37.5℃、少し食欲不振、体のだるさがあったため早引きすも改善しないため当院受診。  
 (16:18)体温37.5℃、体重28.5kg、軽度咽頭発赤がみられるも他に理学所見上異常なし。インフルエンザテスト(B+)が出たためインフルエンザとして薬剤処方した。

(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-06010806	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>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定日: 2006/6/8</li> <li>・結果: Flub</li> <li>・サンプル採集箇所: 鼻腔内</li> <li>・発症時自他覚所見: 発熱37.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感</li> <li>・本剤服用Point: 6/8(夕)、6/9~6/12(朝・夕)、6/13(朝)(20:00)本剤1.9gを内服後就寝。</li> <li>2006/06/09</li> <li>(6/8 24:00から1:00にかけて)「天井が落ちて来る、たつまきが来る、お母さん怖い」と言って起き出した。側にいた母が大丈夫だとためたらしら落ち着いた。せん妄(非重篤)発現。</li> <li>(朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。</li> <li>(夜)本剤内服後、就寝。夜間に急に起き出して寝言(詳細不明)があった。せん妄(非重篤)発現。</li> <li>2006/06/10</li> <li>(朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。以降本剤内服するも症状再現なしとのこと。</li> <li>2006/06/13</li> <li>インフルエンザ軽快。</li> </ul>							
				MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数	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		
本剤を内服するまでせん妄症状は出たことがない。しかし、6/10夜以降本剤を内服しても症状がでないことより本剤とインフルエンザの相互作用により症状が出現した可能性が否定できない。その他に考えられる要因:睡眠中		本剤投与後にせん妄が発現しているものの、本剤投与によっても再発がみられないこともあることからインフルエンザの影響と考える。		
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		
		せん妄、せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は2006年6月27日付で、PMDAより入手した「医療機関報告」(厚生労働省受付番号:i06100889-001)である。2006年7月27日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日で予測可能・重篤・30日報告対象として、2006年8月25日に未完了報告を行った。 初回起算日:2006年7月27日 使用上の注意記載状況 重大な副作用:記載済み(譫妄)				
引用文献		資料一覧		
		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-06010806	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/06/08	
体温	°C	37.5		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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-06010806	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ	06/06/08	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(小学生)
熱性痙攣	97	97	熱性けいれん(既往症)	
熱性痙攣	99	99	熱性けいれん(既往症)	
			医薬品名	使用理由
			開始日	終了日
				副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		リン酸オセルタミビル		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/06/08	06/06/08				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/06/09	06/06/12				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/06/13	06/06/13				
4. 日本	フステン	鎮咳配合剤 (1)		06/06/08	06/06/13				
5. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/06/08	06/06/13				
6. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン	不明	06/06/08	06/06/13				
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. 譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	2. タミフル:		
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり	3. タミフル:		
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり	4. フステン:	その他の使用理由: 鼻水	
譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	5. ムコトロン:	その他の使用理由: 鼻水	
譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	6. アニルメ:		
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり			
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり			
譫妄		REPORTER				おそらく関連あり			
譫妄		REPORTER				おそらく関連あり			
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり			
譫妄		COMPANY				おそらく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-06012472	第3報	関連報告番号	2006年07月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	第一報入手日	2006年07月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	2006年07月26日				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 薬物過敏症	2006年07月26日				
患者略名	N.T.		曝露時の妊娠期間					
性別	女性							
年齢	12歳							
医薬品情報								
販売名	タミフル カロナール クラリスリッド メチスタ	一般名	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン クラリスロマイシン カルボシステイン	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
				S 0 0 0	経口 経口 経口 経口	CAP FGR POR POR	75mg/1回 1日 1DF/1回 1日 (不明) (不明)	06/07/26 06/07/26 06/07/27 06/07/27
医薬品使用理由	インフルエンザ 副鼻腔炎 副鼻腔炎							
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 回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/07/26	06/07/31			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長、体重不明。 2006/07/24 野外学習(宿泊を伴う)に出かけ、夜中～翌朝に高熱を出す。 2006/07/25 野外学習に参加していた児童のうち、インフルエンザにかかっていた児童が5名いたため、インフルエンザを疑い、検査を受けたところ、陰性反応。念のため本剤を服用するか?とDrに聞かれたが、マスクによる異常行動報告の影響もあってか、恐れて服用しなかった。 2006/07/26 朝、39℃もの熱が出たためもう一度検査。結果:FluB サンプル採取箇所:鼻腔 発症時自他覚所見:発熱(38.8℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 (9:30)本剤75mg内服し、うとうとしていた。 (10:00頃)急に起きる。既に目がギラギラしており、一点を見つめるようで、ぼつと目を見開いていた。 「苦しくて息をしても空気が入ってこなくてこわかった」との患者のコメント。 薬剤師から「異常行動の報告もあるので付き添っておくように」との注意を受け気をつけていたため、窓から飛び降りるには至らなかった。 5分程でおさまったが、一応救急車で運ばれ点滴を打って対応。								



識別番号・報告回数 B-06012472	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>入院。          来院時、意識清明、受け答えもしっかりしていた。発熱：40℃          本剤投与中止。クーリングだけで様子観察。          その時の様子を患者自身は覚えていないらしいが、ただ「宇宙に飛び出しそうになった」と語っている。          メブチニンミニ1錠服用開始。          2006/07/27          (午前1：45)寝た後に目を覚まして、怖いよ～、手が上へ動く、怖いよ～と叫ぶ。怖がって泣く。          (午前2：00)カロナール内服。          (午後3：00)まだ怖い、どこかに行きそうな感じがすること。          (午後3：20)落ち着く。          その後、クーリングのみ。          屋間の状態とは違うという印象。こちらのほうは熱によるものではないかと思われる。屋間の行動の記憶(「宇宙に飛び出しそうになった」と言っているのでは)があるため、それを恐れての行動・発言ではないか?とも思う。          2006/07/31          意識障害回復。          インフルエンザ症状軽快・回復。退院。          本剤投与歴：無          [異常行動に関する追加調査結果]          異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ          数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06012472	第3報	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>高熱でせん妄状態になったことがない。突然起ったせん妄状態の前も後も応答がはつきりしている。今ままで経験したインフルエンザ脳症の子供とは全く違ふと感じた。本剤服用後、せん妄を起した奨励と同じく「飛ぶ」という(表現、行為)が一致する(共通)。これはやはり本剤と関連があるかと感じた。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、40度の高熱時に発現しており、インフルエンザにより発症した可能性が考えられる。</p>	
今後の対応				
<p>今後とも副作用の収集に努め、評価していく。2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。主治、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
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				
<p>本症例は2006年7月26日第一報を入手したが非重篤と評価した。2006年8月25日付で、海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤(30日報告対応)を行った。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。2007年4月20日、副作用発現状況の追加情報を入手したため追加報告を行う。使用上の注意の記載状況(国内) &lt;重大な副作用&gt; 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 (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			06/07/25	06/07/26	06/07/26	
好中球数 (%)	%				4110		
リンパ球 (%)	%				78		
単球 (%)	%				13		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				7		
ヘモグロビン	g/dL				469		
ヘマトクリット	%				13.2		
総蛋白 (血清)	g/dL				40.1		
アルブミン (血清)	g/dL				7.5		
総ビリルビン	mg/dL				43		
AST (GOT)	IU				0.49		
ALT (GPT)	IU				21		
AL-P	IU				12		
LD	IU				422		
γ-GTP	IU				153		
ChE	IU				15		
クレアチンキナーゼ	IU/L				250		
尿素窒素 (血清)	mg/dL				481		
血中クレアチニン	mg/dL				5.0		
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7		0.6		
ナトリウム	mEq/L				5.3		
カリウム	mEq/L				139		
UP					3.6		
UG					-		
潜血					-		
体温	°C				+++		
SP	mmHg				40	39.5	39.1
DP	mmHg				110		
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							

識別番号・報告回数	B-06012472	第3報	一般的な名称	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					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療に関する情報		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-06012472	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	06/07/26	継続	インフルエンザ型 (原疾患) 合併症	開始日	終了日
インフルエンザ		継続		医薬品名	使用理由
副鼻腔炎		継続	外来、職業 (中学1年)	コカール	(発現した場合のみ) 薬物過敏症
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-06012472		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		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	06/07/26	06/07/26		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/27	06/07/27		
3. 日本	クラリシッド	カルボシステイン					
4. 日本	メチスタ						
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下		COMPANY		関連あり/Yes		2. カロナール:	
3.						3. クラリシッド:	
4.						4. メチスタ:	
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)

識別番号・報告回数	B-06016893	第1報	関連報告番号	2006年10月06日	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	30日	第一報入手日	2006年10月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	H. U.	体重 Kg		インフルエンザ 酒不念症候群 脳梗塞 補助人工心臓使用 者 慢性腎不全	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
性別	男性				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
年齢	83歳		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/09	06/01/10	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	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	テオフィリン	S	不明	XXX	(不明)				
プリドール	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INU	40mg/2回	1日	06/01/09	06/01/10	気道感染
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	0	静脈内点 滴	INU	200mg/3回	1日	06/01/09	06/01/10	気道感染
ソルデム	維持液 (17)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/01/10	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
2006/01/08  
インフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu A、サンブル：鼻粘膜  
(発症時の自覚所見)  
発熱：37°C、呼吸苦、低酸素血症、炎症反応  
2006/01/09

(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-06016893	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザA、低酸素血症にて入院。体温：38℃、SP02：96%、脈拍：60台。酸素経鼻1L、プリドール80mg/日、アミノフィリン600mg/日、本剤75mg×2回/日投与開始。</p> <p>2006/01/10</p> <p>(10：00) 落ち着きがない。やや興奮気味。「これはいや。帰るからいらん」と顔面紅潮させる。点滴ルートや手ユープでぐるぐる巻きになっていた。せん妄発現。(非重篤)</p> <p>(15：00) 「もういらんね、別にもう結構です」と何を言っているか分からない。</p> <p>点滴も逆血し、酸素もはずし、拒否→酸素、点滴中止となる。</p> <p>(18：00) 不穏状態続く。ゼイゼイしながら、熱い熱いと服を脱いでいた。</p> <p>体温：36.4℃。夕食も食べず、薬は内服した。</p> <p>(20：00) 病棟内をうろろう。</p> <p>(21：00) 隣の患者のベッドに乗り込み、何かいると、とても怖がる様子。看護士がなだめるも、ほっといてとのこと。</p> <p>病棟をうろろうし、他の患者のところにいる。居室促すもよけいに興奮したため、家族に電話。</p> <p>(21：30) 再びうろろうし、杖を振り回す。無理やり車椅子に乗せて話所へ。</p> <p>孫の話をすると落ち着いた。マイスリー1錠服用してもらった。</p> <p>(22：00) 家族到着。付き添われ入眠した。</p> <p>2006/01/11</p> <p>(8：00) 起きるとすぐに意味不明発語あり。やや興奮したり落ち着いたりした。その後、再び徘徊。喘鳴もあり。SP02 92%と低下。酸素1L経鼻開始。</p> <p>本剤によるせん妄を疑われ、夕方より本剤投与中止。</p> <p>セシネース0.75mg×3回/日投与開始(3日間)。</p> <p>2006/01/12</p> <p>(20：00) 時々うろろうするも、穏やか。せん妄回復。</p> <p>2006/01/13</p> <p>以降、症状なし。</p> <p>2006/02/02</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>2006/02/14</p> <p>退院。</p>							

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06016893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>腎機能異常あり、添付文書上ではこの腎機能だと通常量を投与可となっているが、本剤の減量が必要であったかもしれない。          本剤の相互作用薬はなし。          テオファイリンの血濃度は測定されていない。影響あったかもしれない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているもの、併用薬や原疾患の影響が考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		せん妄			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(2006年10月6日)、既知・非重篤と判断し、対応不要としていたが、2006年10月18日付で海外MAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。          使用上の注意の記載状況          本剤          &lt;重大な副作用&gt;精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          テオファイリン          &lt;重大な副作用&gt;痙攣、意識障害          &lt;その他の副作用&gt;神経過敏(興奮、不機嫌、いらいら感)</p>					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (9.1)					



検査	単位	B-06016893		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし			
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/01/08	06/01/09	06/01/09	06/01/09	06/01/10	06/01/10	06/01/11	06/01/11	06/01/16		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	10800	8900									11700	
好中球数 (%)	%				80.6										
リンパ球 (%)	%	10	70	14.0	10.0									15	
単球 (%)	%	0	15	6.0	8.3									7.0	
好酸球数 (%)	%				0.9									2.0	
好塩基球 (%)	%				0.2										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	431	418									451	
ヘモグロビン	g/dL	14	17	13.5	12.8									13.6	
ヘマトクリット	%	42	54	40.9	39.5									40.5	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	13.0	11.9									27.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.7										6.1	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.5									0.6	
AST (GOT)	IU	9	35	50	43									20	
ALT (GPT)	IU	5	33	33	28										
AL-P	IU	100	340	232										253	
LD	IU	180	420	535	480									445	
γ-GTP	IU			81	71										
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	186										47	
尿酸素 (血清)	mg/dL	6	22	33.0	31.8									30.2	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	1.7	1.6									1.7	
尿酸 (血清)	mg/dL			10.6	10.3										
ナトリウム	mEq/L	136	148	136	134									133	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3									4.9	
クロール	mEq/L	96	108	104	103									103	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8	8.7	8.1										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	1.4	12.7	13.7									5.0	
空腹時血糖	mg/dL	70	100	145	117										
体温	°C			37.0	37.4~38					36.6	36.9	36.6	36.8	36.4	36.8
SP	mmHg			164	141										122
DP	mmHg			80	77										56
PR	回/分			106											65
											MedDRA	Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-06016893	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					
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-06016893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	Version (9.1)

治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/01/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 (不明)	該当なし
洞不全症候群	96/05/31	継続	合併症		
脳梗塞	03/01/28	継続	合併症		
補助人工心臓使用者			ペースメーカーカテー 置		
慢性腎不全	06/01/08	継続			
			MedDRA Version (9.1)		

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		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		リン酸オセルタミビル		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	減量	06/01/09	06/01/10			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/11	06/01/11			
3.	日本	UNKNOWNDRUG	テオファイリン	不明	06/01/09	06/01/10			
4.	日本	ブリードール	コハク酸メチルプレド ニゾンナトリウム		06/01/09	06/01/10			
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン		06/01/09	06/01/10			
6.	日本	ソルデム	維持液 (17)						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずか に 関連	タミフル:	
2.	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずか に 関連	タミフル: UNKNOWNDRUG:	
3.	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずか に 関連	ブリードール:	
4.	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずか に 関連	UNKNOWNDRUG: ソルデム:	
5.									
6.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06017551	第3報	関連報告番号	2006年10月06日	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10月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T. K.	体重	申状腺腫	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg	喘息	先天異常を来すもの				
年齢	71歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				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	06/03/02	06/03/02	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	06/03/03	06/03/06	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	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	125mg/1回	1日	06/02/27	06/02/27	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/02/28	06/02/28	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	350mg/1回	1日	06/03/01	06/03/01	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	S	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	400mg/1回	1日	06/03/03	06/03/06	喘息
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	06/03/02	06/03/05	喘息
シングレア	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			喘息
グッドミン	プロチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日			不眠症
スピロベント	塩酸クレンブテロール	0	経口	TAB	10µg/2回	1日			喘息

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06017551	第3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/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
UNKNOWNDRUG	ファモチジン	0	経口	FGR	0.5g/2回 1日		胃炎
メルカゾール	チアマゾール	0	経口	TAB	5mg/1回 1日		甲状腺腫
スベリア	フドステイン	0	経口	TAB	200mg/3回 1日		喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	30mg/1回 1日	06/03/02	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	20mg/1回 1日	06/03/03	喘息
UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	0	経口	TAB	10mg/1回 1日	06/03/07	喘息
ナバ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/回 (頓服/0.5g)	06/03/02	喘息
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-LL1)	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 (夜間せん妄)	夜間譫妄		06/03/06	06/03/07		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>身長：[REDACTED]、体重：[REDACTED]</p> <p>2006/02/26 気管支喘息のため入院。</p> <p>2006/02/27 アミノフィリン125mg、プリドール80mg/日開始。KT：37.8°C、SpO2：96%。酸素経鼻2L開始。</p> <p>2006/02/28</p> <p>KT：36.1°C、アミノフィリン400mgへ。ビソルボン6mg/日開始。酸素1Lへ。</p> <p>(14：00)点滴が痛いと言え、一旦中止。</p> <p>(20：00)再開。</p> <p>2006/03/01</p> <p>アミノフィリン350mgへ。プリドールも朝分(40mg)で終了。酸素0FF。</p> <p>屋食頃より食欲低下、摂取5割ほど。</p> <p>2006/03/02</p> <p>プレドニゾロン30mg開始。</p> <p>(15：00)点滴終了。ジスロマック処方される。食欲低下続く。夕食摂取できず。</p> <p>(18：00頃)38.5°Cの発熱。背部痛もあり。クーリング施行。</p> <p>(21：00)KT：38.5 ナバ0.5g頓服服用。喘鳴、呼吸苦もあり、酸素経鼻で1L開始。SpO2：91%</p> <p>(21：30)インフルエンザAにて本剤75mg×2回/日処方。75mg服用。(～3/7朝)アミノフィリン16mL(400mg)で開始。</p> <p>2006/03/03</p>							
				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-06017551	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>プレドニゾン20mgへ。食欲低下続く。1割ほど摂取。下肢の痛み、関節痛、背部痛は軽減。</p> <p>(8:00) KT: 37.2 (20:00) KT: 37.2</p> <p>2006/03/04 食欲ややupか。昼食は3割摂取。</p> <p>(8:00) KT: 37.5 (16:00) KT: 36.8 喘息も落ち着いてきている。 (20:00) KT: 37.6 クーリングで対応。 (23:00) KT: 37.8 クーリング。呼吸苦なくなる。</p> <p>2006/03/05 食事摂取は1~5割。 (8:00) KT: 36.8 (20:00) KT: 36.6</p> <p>2006/03/06 食事摂取は1~3割。酸薬は少しがち。発熱なし。 (8:00) 36.7 (20:00) 37.2 (23:00) 失禁。部屋からでてこようとしていたが、点滴がドアにはさまっている。ナースが付き添いトイレへ。暫くして見に行くと「間に合わなくて」とズボンを洗っている。夜間せん妄(非重篤)発現。</p> <p>2006/03/07 (6:00) 昨日は昏迷になり夢遊病者みたいにおしっこを漏らしてしまい着替えようと思ったら、シャツをズボンにして履いていた。床にうづくまって泣いていた。 今はしっかりしている。食欲低下はまだあるため3~5割ほど摂取。プレドニゾン10mgへ。以後症状なし。夜間せん妄回復。 (10:00) KT: 36.3 (20:00) KT: 36.3</p> <p>2006/03/08 インフルエンザ回復。退院される。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日: 2006/3/2 ・結果: Flu A ・サンブル採取箇所: 鼻粘膜 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.5℃、食欲低下、背部痛 ・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/3/8 ・本剤服用Point: 投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝</p>							

MedDRA

Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06017551	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					
<p>食思低下は本剤服用前よりあり。インフルエンザの症状か、テオフィリンの中毒症状か。せん妄もテオフィリンの影響があったかも知れない。テオフィリンの相互作用の点で、ジスロマックはマクロライドであるがCYPを介した代謝経路ではないため、テオフィリンとの相互作用は認められていない。しかし、ワーファリンやシクロロスポリンとの相互作用機序ではCYPの関連性が推察されているため、テオフィリンの血濃度上昇に影響あったかも知れない。                  【本剤以外に考えられる要因】                  ジスロマックも同期間に服用で、作用持続しており、関連性は否定できない。</p>					
今後の対応					
今後とも同様な副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			夜間せん妄		
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		
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10月6日)、既知・非重篤と判断していたが、2006年10月26日付で海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤・30日報告対応として2006年11月24日に未完了報告を行った。 使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 譫妄：記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (9.1)	

検査	単位	B-06017551		第3報		リン酸オセルタミビル						該当なし			
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/26	06/02/27	06/02/27	06/02/27	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/02	06/03/03	06/03/03
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	9900	4600					8100	21600				
好中球数 (%)	%			80.6	68.5					77.5					
リンパ球 (%)	%	10	70	11.4	24.1					18.5					
単球 (%)	%	0	15	4.9	7.2					4.0					
好酸球数 (%)	%			2.9	0.0					0.0					
好塩基球 (%)	%			0.2	0.2					0.0					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	370	480	435	419					419	452				
ヘモグロビン	g/dL	11	15	12.4	11.6					12.1					
ヘマトクリット	%	36	46	38.6	37.4					37.5					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15	35	42.9	37.7					37.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2	6.9					7.2	7.4				
アルブミン (血清)	g/dL	1.6	3.5		4.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3						0.2	0.7				
AST (GOT)	IU	9	35	16	15					17	15				
ALT (GPT)	IU				10					11	15				
AL-P	IU	100	340	244	240					214	251				
LD	IU	180	420	292	286					318	346				
γ-GTP	IU	0	30		24					25	27				
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	43	41					28	23				
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	6	22	9.8	9.4					13.3	13.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.5					0.5	0.6				
ナトリウム	mEq/L	136	148	139	144					145	134				
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	4.7					4.7	4.3				
クロール	mEq/L	96	108	104	105					106	96				
カルシウム	mEq/L				9.1										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.5	0.5					0.1	4.9				
プロトロンビン時間	%	80	120		83										
空腹時血糖	mg/dL	70	109		92										
体温	°C			37.1	37.8				36.1	36.2	38.5	38.5	38.5	37.2	37.2
SP	mmHg			122	99					109	134				
DP	mmHg			66	55					63	84				
											MedDRA	Version (9.1)			





