

〈 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以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 3

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-05001017	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	2005年04月26日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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 老年認知症 胃潰瘍					
患者略名	M. T.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	76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	05/02/21	05/02/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/22	05/02/25	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	05/02/26	05/02/26	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	05/02/28	05/02/28	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/2回	1日	05/03/01	05/03/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/05	05/03/05	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			老年認知症
ザンタック	塩酸ラニチジン	0	経口	TAB	150mg/1回	1日			胃潰瘍
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	FGR	1g/3回	1日			胃潰瘍

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		05/03/09	05/03/15			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
 2005/02/21
 インフルエンザA, B型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 2005/03/05
 本剤2クール投与後、中止。
 2005/03/09
 意識障害が発現。
 2005/03/10

(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-05001017	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>入院。補液開始。終日眠っており覚醒しない。 2005/03/11 短時間は開眼するようになった。 2005/03/12 うなつきあり。食事少量摂取。 2005/03/13 反応性回復。 2005/03/15 返答可能となり、食事全量摂取。意識障害は回復。 2005/04/14 退院(独歩)。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/21、26 ・結果：Flu A, B ・サンプル採取箇所：鼻 ・発症時に認められた他覚所見：発熱 ・本剤服用Point： (1クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝 (2クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝</p>							

MedDRA

Version (8.1)

1-副作用に関する可能性を定めることとする。

	<p>今後の対応</p>
<p>今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。</p>	<p>意識障害</p> <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<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</p>	<p>意識障害</p> <p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>
<p>使用上の注意記載状況 記載済（重大な副作用：精神・神経症状；意識障害、幻覚他）</p>	<p>引用文献</p> <p>資料一覧</p>
	<p>MedDRA</p> <p>Version (8.1)</p>

識別番号・報告回数	B-05001017	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/10	05/03/11	05/03/14			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0					
アルブミン (血清)	g/dL			4.1					
総ビリルビン	mg/dL			1.23					
AL-P	IU			201					
AST (GOT)	IU			18					
ALT (GPT)	IU			6					
γ-GTP	IU			19					
LD	IU			282					
アミラーゼ	IU/L			201					
総コレステロール	mg/dL			363					
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			126					
HDLコレステロール	mg/dL			99.4					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			25.1					
血中クレアチニン	mg/dL			0.4					
尿酸 (血清)	mg/dL			2.8					
ナトリウム	mEq/L			141					
クロール	mEq/L			90					
カリウム	mEq/L			2.4					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.3					
血糖	mg/dL			174					
A-G				1.4					
尿比重		1.002	1.030		1.025				
尿pH		4.5	8.0		5.5				
UP	mg/dL				1+				
UG	mg/dL				3+				
尿ウロビリノーゲン	mg/dL	-999999	1.0		1+				
尿ビリルビン	mg/dL				-				
尿ケトン体	mg/dL				+/-				
潜血	個/mcL				+/-				
白血球反応					+/-				
亜硝酸反応					-				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
U-RBC	/毎			05/03/10	05/03/11	05/03/14	
U-WBC	/毎				1-4/H		
尿沈渣 上皮細胞	/毎				5-9H		
尿沈渣 移行上皮細胞	/毎				<1/H		
尿管上皮細胞	/毎				<1/H		
細菌					1+		
細菌塊					1+		
便潜血検査					3	-	
細胞数	/3				3/0		
L/N 比					62.0		
髄液蛋白定量	mg/dl				102		
髄液糖定量	mg/dl				116.0		
髄液クロール	mEq/L						
白血球数	/mm ³			8800			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			413			
ヘモグロビン	g/dL			13.2			
ヘマトクリット	%			40			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	97			
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27	32	32			
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	32	36	33			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			23.3			
分節核球	%			95			
リンパ球 (%)	%			2			
単球 (%)	%			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 (8.1)							

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05001017	第2報	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				
過去の治療歴に関する情報				
識別番号・報告回数	B-05001017	第2報	リン酸オセルタミビル	Version (8.1)

治療歴		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	使用理由
インフルエンザ 老年痴呆 胃潰瘍	継続 継続		原疾患 原疾患 合併症	副作用 (発現した場合のみ)
			外来、職業 (不明)	
			その他の記述情報	
			一般的名称	
			リン酸オセルタミビル	
			開始日	
			終了日	
			MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05001017 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	
		一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/21	05/02/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/22	05/02/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/02/26				
4. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/28	05/02/28				
5. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/01	05/03/04				
6. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/05	05/03/05				
7. 日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず						
8. 日本	ザンタック	塩酸ラニチジン	投与量変更せず						
9. 日本 (日本)	アルサルミン	スクラルファート	投与量変更せず						
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	COMPANY		関連あり/Yes	1. タミフル:				
2. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル:				
3. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	3. タミフル:				
4. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	4. タミフル:				
5. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	5. タミフル:				
6. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	6. タミフル:				
7. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	7. アリセプト:				
8. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	8. ザンタック:				
9. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	9. アルサルミン:				
						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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05001017		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
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源			
7.				
8.				
9.				
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-05001027	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月17日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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)		
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	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	M. K.		曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	55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	05/03/07	05/03/09	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	05/03/10	05/03/10	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	味覚消失 (味覚喪失)	味覚消失		05/03/08				未
重・非	無嗅覚 (嗅覚喪失)	嗅覚消失		05/03/08				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
2005/03/07
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。
2005/03/08
本剤服用後2日目より、味・嗅覚の喪失あり。
2005/03/10
本剤服薬4日目中止。念のため耳鼻科受診を勧め、ビタメジン 3c、A.T.P 3T 各分3 3日分を投与したが、味・嗅覚喪失改善されず。
以後耳鼻科で投薬を受けている。
2005/03/14
味・嗅覚喪失未回復。
＜インフルエンザ確定診断結果＞
・実施日：平成17年3月7日
・結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
・発症時自覚所見：(1) 突然の発熱 38℃～、(2) 咳嗽、咽頭痛、鼻汁、(3) 関節痛、倦怠感

識別番号・報告回数	B-05001027	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		
本剤が味覚喪失、嗅覚喪失の原因と判断した理由：服薬後の発症。これ以前に既往歴なし。			本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚消失、無嗅覚との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			味覚喪失、 嗅覚喪失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況					
本剤：記載なし					
2. 累積報告件数					
味覚異常：(国内) 8件 (外国) 1件 (外国) 報告なし					
味覚消失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし					
嗅覚錯誤：(国内) 2件 (外国) 報告なし					
無嗅覚：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
Version (8.0)					

(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-05001027	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。					

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 (8.0)
識別番号・報告回数	B-05001027	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	05/03/07	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (レストラン経営 調理師)	開始日
		継続			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (8.0)

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		減量 投与中止		リン酸オセルタミビル 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)	B-05001027	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/07	05/03/09			
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/10	05/03/10			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 味覚消失 無嗅覚 味覚消失 無嗅覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル:	
2. 味覚消失 無嗅覚 味覚消失 無嗅覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		関連あり/Yes 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 (8.0)	

患者略名	U. K.	体重 Kg		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
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 投与量/回 回数
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.66g/2回 1日
					投与期間 開始日 終了日
					05/02/23 05/02/24
					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-LLI)	持続期間	発現日	転帰日
重・非	譫妄 (意味のわからない事を言う)	譫妄		05/02/24	05/02/25
					最終投与からの 時間間隔
					軽
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。 2005/02/23 インフルエンザに対して、本剤3.3g/日投与開始。 2005/02/24 譫妄 (意味のわからない事を言う) 発現。 本剤投与中止。 2005/02/25 軽快。</p>					
				MedDRA	Version (8.1)

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
B-05001028		報告企業等の意見		
担当医等の意見		情報不足により、本剤との関連性は評価困難である。		
特になし。				
		今後の対応		
今後とも同様症例の収集に努め、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		
		謬妄(意味のわからない事を言う)		
		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、予測可能・軽微症例(対応不要)として企業評価を行ったが、平成17年3月16日にNAHLにより重篤と評価されたため、同日を起算日として、予測可能・重篤症例(30日報告)とし、報告を行うものである。				
当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。				
1.使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>謬妄 記載済み				
2.累積報告件数 謬妄：(国内) 11件 (今回の報告を含む) (外国) 1件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA Version (8.1)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05001028	第1報	一般的な名称	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。

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 (8.1)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05001028	第1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	継続	原疾患	職業 (無)					
				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 (8.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001028	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	投与中止	05/02/23	05/02/24				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							
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	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	
譫妄		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 (8.1)		

年齢	61歳	曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/02/22 05/02/22	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/1回 1日	05/02/22 05/02/22	インフルエンザ
エリスロシン錠	ステアリン酸エリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/1回 1日	05/02/22 05/02/22	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
重・重	意識変容状態 (タミフルのアレルギ反応 (意識障害))	意識障害		05/02/22	05/02/22		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
身長、体重：不明 2005/02/22 (昼頃) 本院受診後、外食先の食堂で本剤75mg、ムコダイン250mg、エリスロシン200mgを服用したところ数分後(5分以内位)意識がなくなる。 この為その食堂で救急車が呼ばれた。救急車到着後間もなく意識がもどってきた為、自分で症状の回復すると推測し、救急車を帰し、家人の 運転で帰宅。自宅静養。 2005/02/25 本院再診。上記の報告を受ける。意識障害の原因は種々の原因が考慮されるが、本院の薬を初回の服薬時に意識障害の発現をみたため、インフ ルエンザの際には今後本剤を投薬を受ける可能性が高く、本人も何らかの検査を望んだ為、DLSTの検査をした。本剤DLST結果 S.I.値 217% 陽性							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-05001125	第1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		
今回の意識障害の原因は抗原抗体反応による薬によるものか Epilepsy etc. . . . によるものか は不詳である。しかし、今後インフルエンザを患った際には本剤の使用が必要と思われる為 、本人の希望もあり、DLST (即時型ではないが) の検査した所、S. I. 217%陽性となった。			本剤投与後に発現しており、関連性は否定できないが、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		
			タミフルのアレルギ反応 (意識障害)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況: 記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (8.1)					

ALP	IU	104	338	338					
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.3	1.9					
尿酸(血清)	mg/dL	3.5	7.6	5.9					
ナトリウム	mEq/L	136	148	144					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2					
クロール	mEq/L	100	110	107					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1	8.67				
空腹時血糖	mg/dL			107					
ST	%		180	217					
DLST タミフル	%			478					
DLST コントロール	%			226					

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 (8.1)
識別番号・報告回数	B-05001125	第1報	リン酸オセルタミビル
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	開始日	終了日
インフルエンザ	継続	原疾患	
その他の記述情報	備考	開始日	終了日
外来、職業 (薬剤師)	原疾患		
使用理由	使用理由	開始日	終了日
副作用 (発現した場合のみ)			
MedDRA	Version (8.1)	MedDRA	Version (8.1)

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		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-05001125	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/22	05/02/22		
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	カルボスチイン		05/02/22	05/02/22		
3. 日本	タミフル	ステアリン酸エリスロマイシン		05/02/22	05/02/22		
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. 意識レベルの低下		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下		COMPANY		おそろく関連あり		2. ムコダイン:	
3.						3. エリスロシン錠:	
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-05001259	第2報	関連報告番号	2005年03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	2005年05月27日	第一報入手日	2005年03月22日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	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	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	R. H.		インフルエンザ	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	6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	投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量	回数						
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回	1日	05/02/26	05/03/02				インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	70mg/1回	1日	05/03/05					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-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 (夢遊状態)	譫妄		05/02/27	05/03/02			回
重・非	幻視 (幻視)	幻視		05/02/27	05/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■■■■kg

2005/02/26 (朝) 発熱のため受診。インフルエンザBの診断。本剤4mg/kg/日投与開始。

2005/02/27 (24:00) 突然起きたし、げらげら笑い出し、つまむような手の動作とともに「これがとれない」「OK」と繰り返す。発熱39℃以上。

2005/02/28 (朝) 同様の動作を繰り返す。発熱39℃以上。

2005/03/01 (朝) 来院。意識正常。

(夜) 39℃発熱。「早く早く」と口走る。

2005/03/02 2005/03/02 解熱。

2005/03/03 (朝) 来院。意識正常。36.8℃。

2005/03/05 インフルエンザA型にばかり本剤70mg分2投与。

(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-05001259	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>2005/03/06 (タ方) 解熱。副作用の発現なし。 <インフルエンザ確定診断> ・実施日：平成17年2月26日 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻咽頭 ・発症時自覚症状：発熱、咽頭発赤 <本剤投与状況> ・本剤服用Point：2月26日～3月2日 朝・夕 ・処方形態：分包後</p>							

MedDRA Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05001259	第2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>インフルエンザB型にかかり、本剤4回投与後に発熱時 (39°C以上) のとき、夢遊状態 (幻視) が認められた。合併症、併用薬剤、外科処置などない。 兄等に以前タイプA使用時に興奮状態が出たことがある。体質的な要因もあるのかもしれない。 本剤以外に考えられる要因：高熱時のみ発現 (39°C以上の発熱時に発現したが、体温38°C台あるいは37°Cでは発現しなかった) 3月に再度インフルエンザ罹患し、本剤投与せず高熱が出たが同様の症状は現れなかった。原因は本剤・高熱どちらによるものか特定できず不明である。しかし、事実として本剤服用中、39°C以上の高熱があった時に症状が出ている。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄・幻視との因果関係は否定できないが、39°C以上の高熱時において発現していることおよび再投与では生じていない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		
		夢遊状態、幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：＜重大な副作用＞記載済み				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (8.0)	

(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-05001259	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					
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 (8.0)

識別番号・報告回数	B-05001259	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	インフルエンザ	治療開始日	05/02/26	治療終了日	継続
備考	インフルエンザB (原疾患)	その他の記述情報	外来、職業 (無)	医薬品名	リン酸オセルタミビル
開始日		終了日		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA			Version (8.0)		

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)	B-05001259	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/03/02			無	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	05/03/05				無	
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視
2. 譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視	譫妄	幻視
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA			
						Version (8.0)			

識別番号・報告回数	B-05001265	第2報	関連報告番号	2005年03月22日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月21日	第一報入手日	2005年03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)			
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	インフルエンザ 高血圧				
患者略名	E.O.							
性別	女性							
年齢	59歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/04	05/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
メイアクト	セフトレニシドピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメホルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	便秘予防

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/04	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/06	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm	体重: kg
2005/03/03	
インフルエンザA発症。発熱: 38.0°C (平熱: 35.5°C)。	
2005/03/04	
発熱: 37.3°Cにて受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua サンプル採取箇所: 鼻腔	

(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-05001265	第2報	関連報告番号	非重篤	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>発症時自覚所見：発熱 (39°C)、全身の関節痛、食欲不振、頭痛、めまい、咳嗽、悪心。 本剤150mg/日投与開始。 夜、悪夢出現。(重篤でない軽微でない) 発熱：39.0°C 亡くなった人たち(ご先祖様や知人)が毎晩夢に出てきたり、又、たくさんのへびが出てきたり、自分の体が奈落の底に落ちていくようになった。 (3/5, 6も出現) 2005/03/05 発熱：37.0°C 2005/03/06 発熱：37.0°C 2005/03/07 発熱：35.4°C。平熱化し、自覚症状は改善。朝、本剤内服し、夜投与中止。 夜から悪夢を見なくなった。回復。</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-05001265	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		
因果関係は判然としないが、05/3/7の夜の本剤を中止させたが、その夜からは悪夢は見えていないので、本剤による悪夢かもしれない。 併用薬は05/3/7～3/8と服用しているが、悪夢はみていない。 悪夢は体調の関係もあり何ともいえないが、本剤の可能性もありうる。			本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱の影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様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		
			悪夢、 悪夢、 悪夢		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし 他剤記載なし 2. 累積報告件数 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.1)		

識別番号・報告回数	B-05001265		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	正常範囲 高値	05/03/03	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07
白血球数	/mm ³	3900	9800						2600
好中球数 (%)	%								74.3
リンパ球 (%)	%								21.5
単球 (%)	%								4.2
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								412
ヘモグロビン	g/dL								12.7
ヘマトクリット	%								38.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								17.9
C-反応性蛋白	mg/dL								1.73
体温	°C			38.0	37.3	39.0(夜)	37.0	37.0	35.4

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 (9.1)
--------	--	---------------

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-05001265		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	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴						
				他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (A) (原疾患)							
高血圧	98/02/02	継続	高血圧症 (合併症)							

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		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/04	05/03/06					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07					
3.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		05/03/04	05/03/08					
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/04	05/03/08					
5.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/04	05/03/08					
6.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/04	05/03/08					
7.	日本	コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤		05/03/04	05/03/08					
8.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		05/03/04	05/03/08					
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		医薬品に関するその他情報			
1.	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	ダーゼン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	アストミン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	プリンペラン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	コランチル:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連							
						MedDRA		Version (9.1)			

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	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
悪夢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
悪夢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	関連報告番号	2005年03月22日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月21日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月22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)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	I.T.				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	59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	投与期間		医薬品使用理由	
						投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/05	05/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
マイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
コランデル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/03/04 発熱38°C。
 2005/03/05 受診。下熱剤服用し36.8°C。
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 (夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない)
 2005/03/06 発熱38.3°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-05001338	第2報	関連報告番号	非重篤	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>(夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない) 亡くなられた母親が連日にわたり夢に出て来た。悪夢とはいえないかもしれないが本人は気味が悪いと恐がっていた。</p> <p>2005/03/07 発熱36.5℃。二日間連続して悪夢を見たと言い来院。 (夜)本剤を中止させたら、母親は夢に出て来なくなった。 自覚症状は改善。 2005/03/08 (~3/9)通院。 2005/03/10 完治。(最終受診日) (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2005/3/5 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、頭痛、全身の関節痛、咳嗽、悪心、食欲不振 ・本剤服用Point：投与1~2日目 朝夕 投与3日目 朝 							
				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)

識別番号・報告回数: B-05001338

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

因果関係は難しいが、本剤との関連はあるかもしれない。併用薬は3月14日まで服用していたが悪夢はみえていない。体調の関係もあり、たまたま2日連続で母親が夢に出てきたのかもしれないし、本剤によるものかもしれないし何とも言えない。

本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱の影響が大きいと考える。

今後の対応

今後とも同様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

悪夢

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
国内、GDS: 記載なし
2. 累積報告件数
国内1件 (今回の報告を含む)
国外報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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		
白血球数	/mm ³	3900	9800	2100		
好中球数 (%)	%			67.3		
リンパ球 (%)	%			20.9		
単球 (%)	%			10.6		
好酸球数 (%)	%			0.6		
好塩基球 (%)	%			0.6		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			419		
ヘモグロビン	g/dL			12.8		
ハマトクリット	%			38.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			16.2		
C-反応性蛋白	mg/dL			1.79		
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-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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	使用理由
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (運転手)		副作用 (発現した場合のみ)

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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	使用理由
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (運転手)		副作用 (発現した場合のみ)

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	減量	05/03/05	05/03/06				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07				
3. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		05/03/05	05/03/14				
4. 日本	ダーゼン	セラパプターゼ		05/03/05	05/03/14				
5. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/05	05/03/14				
6. 日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/05	05/03/14				
7. 日本	コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤		05/03/05	05/03/14				
8. 日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-チロシン		05/03/05	05/03/14				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1. タミフル:	
悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:	
悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:	3. メイアクト:	
悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ダーゼン:	4. ダーゼン:	
							アストミン:	5. アストミン:	
							プリンペラン:	6. プリンペラン:	その他の使用理由: 食欲不振
							コランチル:	7. コランチル:	その他の使用理由: 食欲不振
							マーズレンS:	8. マーズレンS:	その他の使用理由: 食欲不振
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-05001513	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	2005年04月25日	30日	第一報入手日	2005年03月22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	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	Y.Y.	体重 Kg		インフルエンザ 慢性腎不全 胃炎 気管支炎 脳梗塞 血液透析	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				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
年齢	63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	05/03/09	05/03/11	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	S	経口	GRA	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
バナン	セフポドキシムプロキセチル	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	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			脳梗塞
アルファアロール	アルファカルシドール	0	経口	POW	0.25 μg/1回	1日			慢性腎不全
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			脳梗塞
アプレース	トロキシビド	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			胃炎
ロコルナール	トラピジル	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			脳梗塞
カルタン	沈降炭酸カルシウム	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			慢性腎不全
レンドルミン	プロチゾラム	0	経口	TAB	1000mg/3回	1日			不眠症
ガスモチン	クエン酸モサプリド	0	経口	TAB	0.25mg/1回	1日			胃炎
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん重積発作)	痙攣発作	3時間	05/03/12	05/03/12			回

(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-05001513	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>身長：不明、体重：●kg 2005/03/05 咳、発熱 (38.5℃)、嘔声出現し、ソラシターール3T、フスコデ3T処方。 2005/03/09 悪寒、発熱 (39.7℃)、喘鳴、咳あり。インフルエンザ確定診断結果 (サンプル採取箇所：鼻汁)：Flu B タより本剤、カロナール頓用 (2T) 投与開始。 2005/03/11 朝までで本剤投与中止。 解熱するも喘鳴改善なく、テオドール (200) 2T、バナン2T、ベレックス2g投薬。 2005/03/12 (6:00) 左口角のけいれんに始まり、全身痙攣 (clonic convulsion) をきたし、近医に救急搬送され、セルシン10mg投与。一旦止まるも再度痙攣が続き、チトゾール、アレピアチン (250mg)、フェノバール (100mg) 投与し、9時まで間欠的に続いた。 頭部CTでは、陳旧性の変化のみ。 (9:00) けいれん重積発作回復。 (10:30) 当院に転院。アレピアチン250mg追加。 以降けいれんは生じなかった。意識は清明。 脳波検査でてんかん波 (異常) は認めなかった。</p>							
				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				
<p>本例は脳梗塞の既往があり、その部位が起源となつて全身性けいれんをきたしたと考えられる。脳梗塞後、けいれんを生じていないことが、今回の原疾患であるインフルエンザであると考えられる。インフルエンザはけいれんを誘発することから、新しい追加した治療薬が誘因になつたことと考へられる。インフルエンザは本剤が考えられ、本熱しており、意識障害などないことより関与は否定的である。併用薬では本剤が考えられ、本例は透折患者であるにもかかわらず1日2カプセル、2日間投与の中止後1日以内にけいれん生じており、関与した可能性が高いと考へる。ハナンの投与量は適応範囲内で関与の可能性は低いと考へる。</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				
けいれん重複発作 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				
再調査を試みたが、担当医の協力が得られず本情報をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 本剤：重大な副作用に記載済み テオドール：重大な副作用に記載済み ペレックス：記載なし バナン：記載なし				
参考文献				資料一覧
MedDRA			Version (9.1)	

素量(MCH)																					
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	32	36	32.1				30.6	30.5	31.1											
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	14	35	8.6				8.9	14.8	14.3											
好中球数(%)	%	45	75	56.1				82.9	58.4	55.4											
好酸球数(%)	%	1	5	2.4				0.0	5.1	2.7											
好塩基球(%)	%	0	1	1.1				0.2	0.9	0.6											
単球(%)	%	1	6	17.3				7.7	12.0	8.5											
リンパ球(%)	%	20	45	23.1				9.2	23.6	32.7											
空腹時血糖	mg/dL	70	105					118													
白血球像目視桿状核球	%	0	6	3.0																	
白血球像目視分葉核球	%	45	70	52.0																	
白血球像目視好塩基球	%	0	1	2.0																	
白血球像目視好酸球	%	1	5	1.0																	
白血球像目視単球	%	1	6	24.0																	
白血球像目視リンパ球	%	20	45	18.0																	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.8				11.8	1.1												
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.3	6.8				6.6													
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3				3.8													
A-G		1.3	2	1.72				1.36													
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2				0.3													
AL-P	IU	32	140	46				82													
AST(GOT)	IU	5	25	17				38	20												
																		MedDRA	Version (9.1)		

検査	単位	B-05001513		第2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		05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28		
ALT(GPT)	IU	5	30	8				16					
γ-GTP	IU	0	50	37				118					
ChE	IU	3400	6700	3404				3465					
LD	IU	275	512	292				487					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	30	165					151					
アマラーゼ	IU/L	38	141					42					
尿素窒素(血清)	mg/dL	5	20	63.5	20.5			24.1	72.1	23.4			
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.4	1.2	10.2	4.3			6.7	8.9	3.7			
尿酸(血清)	mg/dL	2.6	6.0	8.9	3.0			3.9	7.9	2.7			
総コレステロ一 ル	mg/dL	150	220	170				184					
中性脂肪	mg/dL	50	150	49									
ナトリウム	mEq/L	135	147	138	140			139	139	142			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	4.7	3.4			4.4	5.1	3.1			
クロール	mEq/L	97	109	107	106			104	108	109			
カルシウム	mEq/L	4.3	5.2	4.5	4.9				4.1	4.5			
リン	mg/dL	2.5	4.4	5.2	2.1				5.2	1.9			
マグネシウム	mg/dL	1.7	2.4	2.2	2.0				2.2	1.9			
バルプロ酸ナト リウム	mcg/mL	50	100	26				16					
ガラス板法定性								-					
TPHA法定性								-					
HBs抗原								<8					
Flu A				-									
Flu B				-									
赤沈 30分	mm/30M							9					
赤沈 1時間	mm/H							25					
赤沈 2時間	mm/2H							58					
尿色調								正					
尿混濁								なし					
尿 pH								7.0					
尿蛋白定性								2+					
尿糖定性								3+					
尿ウロビリノ ーゲン定性								N					

識別番号・報告回数	B-05001513	第2報	一般的名称				リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28	
尿 潜血反応							2+				
尿沈査 赤血球	/HPF						1-4				
尿沈査 白血球	/HPF						<1				
尿沈査 扁平上皮	/HPF						5-9				
尿沈査 粘液糸							+				
尿沈査 細菌							+				

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05001513	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/03/09	継続	日型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)					
慢性腎不全	04/03/15	継続	合併症						
胃炎	05/03/11	継続	慢性胃炎(合併症)						
気管支炎	94	継続	合併症						
脳梗塞			脳梗塞(右側)既往症						
血液透析	04/03/15	継続							

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05001513 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					
		タミフル	テオドール ペレックス パナン カロナール バイアスピリン アルファロール デパケン アプレース ロコルナール カルタン レンドルミン ガスモチン ソランタール フスコデ	リン酸オセルタミビル テオフィリン 非ピリン系感冒剤 (2) セブドキシムプロキ セチル アセトアミノフェン アスピリン アルファカルシドール バルプロ酸ナトリウム トロキシピド トラピジル 沈降炭酸カルシウム プロチゾラム クエン酸モサプリド 塩酸チアラミド 鎮咳配合剤 (1)	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)			非該当	05/03/09	05/03/11								
2. 日本			投与中止	05/03/11	05/03/12								
3. 日本			投与中止	05/03/11	05/03/12								
4. 日本			投与中止	05/03/11	05/03/12								
5. 日本				05/03/09	05/03/09								
6. 日本			投与量変更せず										
7. 日本			投与量変更せず										
8. 日本			投与量変更せず										
9. 日本			投与量変更せず										
10. 日本			投与量変更せず										
11. 日本			投与量変更せず										
12. 日本			投与量変更せず										
13. 日本			投与量変更せず										
14. 日本			投与量変更せず	05/03/05	05/03/12								
15. 日本			投与量変更せず	05/03/05	05/03/12								
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報					
1. 痙攣 痙攣	REPORTER COMPANY					おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: 2. テオドール: 3. ペレックス: 4. パナン: 5. カロナール:					
2.													
3.													
4.						MedDRA		Version (9.1)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
5.	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.				6. ハイアスピリン:			
7.				7. アルファロール:			
8.				8. デパケン:			
9.				9. アプレース:			
10.				10. ロコルナール:			
11.				11. カルタン:			
12.				12. レンドルミン:			
13.				13. ガスモチン:			
14.				14. ソランタール:			
15.				15. フスコデ:			
報告された死因							
剖検				剖検による死因			
				MedDRA			
				Version (9.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05001646	第3報	関連報告番号	2005年03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	2005年05月18日	第一報入手日	2005年03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	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	M. T.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	67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	GAP	75mg/1回	1日	05/03/22		インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/22	05/03/22	
ダーゼン	セラペブターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/22	05/03/22	
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	(頓用)				
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(頓用: 1回 量200mg)				
ソルデム3A	維持液 (3)	0	静脈内点滴	INJ	(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-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 回
重・非	意識消失 (意識消失(失神))	意識消失		05/03/22	05/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2005/03/21
 体温38.5℃。
 2005/03/22
 発熱 (体温37.5℃)、咳、咽頭痛、頭痛の為、本院受診。インフルエンザウイルス抗原検査にて、B型インフルエンザと判定し本剤(75mg/日)処方。
 (~3/26)
 夜間トイレで意識消失 (重篤でない軽微でない) 発現。
 意識消失していた時間：5分以内と思われる。家族が発見。
 転倒し、腰痛出現。腰椎骨折 (非重篤)。骨折による整形外科入院：無。
 意識消失(失神)は回復。

(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-05001646	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							
2005/03/23 整形外科で腰椎にヒビが入っていると診断される。 2005/03/25 当院再診。痛み(腰椎)は軽快し、自力歩行であった。その後整形外科でフォロー。 体温36.6℃。インフルエンザ回復。 2005/03/26 本剤投与終了。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日: 2005/3/22 ・結果: Flu B ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱、全身倦怠感 ・本剤服用Point: 投与1日目 夕 投与2~5日目 朝							
					MedDRA	Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05001646	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		
本剤減量(20→10/日)後は失神なし。本剤と失神の関連は、はっきりしないが疑われる。おそらく高熱が脱水など全身状態の悪化に伴う虚汗の影響が強いと思うが、本剤の関与も否定できないと思う。 本剤以外の要因：インフルエンザ、高熱			本剤投与後に発現しているが、本剤再投与により再発していないことより、インフルエンザの影響が強く疑われる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識消失(失神)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 意識消失：記載済み					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-05001646	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	05/03/21	05/03/22	05/03/25
体温	°C	正常範囲 低値	38.5	37.5	26.6

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

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-05001646 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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/21	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)					

MedDRA Version (8.0)

(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		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入国した国 (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)	B-05001646	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	05/03/22							
2. 日本		非ピリン系感冒剤 (4)	不明	05/03/22	05/03/22						
3. 日本		セラペプターゼ	不明	05/03/22	05/03/22						
4. 日本		塩化デカリニウム	不明								
5. 日本		アセトアミノフェン	不明								
6. 日本		ソルデム3A	不明								
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:				
2. 意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. PL:				
3.							3. ダーゼン:				
4.							4. SP:				
5.							5. アンヒバ:				
6.							6. ソルデム3A:				
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)			

性別	女性	年齢	3歳	体重 Kg		曝露時の妊娠期間		副作用は、 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
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 /1回 1日 (1回だけ服用)	開始日 終了日 (1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-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 (譫妄)	譫妄						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 不明 インフルエンザ治療のため、本剤投与。 不明 譫妄（重篤でない・軽微でない）発現。本剤は1回のみ服用で親の判断で中止。 不明 譫妄回復。									
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05001648

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。

詳細情報が不明であり、本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

譫妄については、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。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

譫妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。
使用上の注意記載状況
譫妄 重大な副作用に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05001648	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
			MedDRA	Version (8.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-05001648	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	関連する過去の医薬品使用歴	
		継続	原疾患	開始日	終了日
インフルエンザ				医薬品名	使用理由
			その他の記述情報		副作用 (発現した場合のみ)
			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-05001648	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 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	開始日	終了日	投与開始か 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 (1日)			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		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 に		1. タミフル:
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連 に		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (8.1)

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-05001653	第2報	関連報告番号	2005年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月26日	第一報入手日	2005年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	X. X.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	66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	05/03/22	05/03/24	インフルエンザ
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/22		
インダシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	1DF/1回	1日	05/03/22	05/03/22	
ラクトリンゲル	乳酸リンゲル液	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	

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 回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/03/24	05/03/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2005/03/22
発熱、全身倦怠感を訴え外来受診。
インフルエンザ感染症に対して、本剤150mg/日、マーズレン、インダシン坐薬を5日分処方。
2005/03/23
午前中、嘔吐し、再度外来受診。ラクトリンゲル液にプリンペラン1Aを混和し静注。手のしびれを訴えたが、そのまま帰宅。
2005/03/24
早朝、家族が意識障害に気づき、救急病院に搬送。本剤投与中止。
2005/03/25
家族から意識が回復したとTelあり。
その後の患者の転帰は不明。

(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-05001653 第2報 リン酸オセルタミビル 2 / 5					該当なし
担当医等の意見 報告企業等の意見 情報が不足しており本剤との関連性は評価困難である。					
特になし					
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査困難であった。本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 記載済み					
参考文献			資料一覧		
			MedDRA Version (8.1)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3/5

識別番号・報告回数	B-05001653	第2報	一般的な名称	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 (8.1)

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-05001653	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	インフルエンザ感染症 (原疾患)	職業 (不明)	
				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 (8.1)

識別番号・報告回数	B-05001823	第2報	関連報告番号	2005年03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	2005年07月11日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月24日	死に至るもの	医学的確認 報告された死因 (死亡の場合)	死亡日	機構処理欄
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	◎ その他の医学的に重要な状態	死亡日	機構処理欄
患者略名	Y.K.			肺結核 慢性呼吸不全 肺真菌症 結腸ポリープ	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	74歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/14	05/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/02/16		感染
ガスモチン	クエン酸モサブライド	0	経口	TAB	15mg/1回	1日	05/02/16		食欲不振
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	24mg/1回	1日	05/02/16		便秘
エンシユア・リキッド	経腸成分栄養剤 (2)	0	経口	SOL	(不明/頓用)		05/02/16		食欲不振
イトリゾール	イトロナゾール	0	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/03		肺真菌症

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		05/03/15	05/03/15			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
 2005/03/13
 38°C程度の発熱が続く (ロキソニン内服)
 (12:00頃) 血圧: 122/90mmHg
 2005/03/14
 インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 痰、発症時に認められた自覚所見: 発熱 (高熱)
 脱水症状や脱水に近い状態は認められない。
 (12:00頃) 体温: 37.4°C、血圧: 134/78mmHg
 (18:00頃) インフルエンザB型治療の為、夕食後より本剤内服開始。(75mg)
 2005/03/15
 (3:15頃) ベッド前に左側臥位で倒れていた。その際に左側頭部打撲、側頭部内出血 (+)。

識別番号・報告回数	B-05001823	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							
(7:00)意識レベルは改善。 (8:00頃)血圧：172/88mmHg (12:00頃)体温37.2℃、血圧：146/96mmHg (夕)夕食後より本剤の投与を中止。 2005/03/16 (8:00頃)血圧：130/92mmHg (12:00頃)体温：37.0℃、血圧：182/106mmHg (18:00頃)構音障害(外傷による)(+)に対して、グリポーゼdiv。 (19:30頃)けいれん(+)、フェノバール(外傷による)その後デパケンシロップ内服。 インフルエンザ治療。 2005/03/17 (8:00頃)血圧：200/100mmHg (12:00頃)体温：37.8℃、血圧：188/106mmHg この頃より誤嚥性の発熱が出現。 不明 転倒、脳内出血による後遺症はほぼ軽快しているが最近誤嚥の頻度が高くなってきている。							
					MedDRA	Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05001823	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>以前から少し起立性低血圧はあったようだが、意識レベルの低下歴は認められていない。ホルタECGでも意識レベルの低下の原因となる所見はなし。意識レベルの低下は本剤の副作用の可能性が高いと考えられる。</p> <p>3/12頃から発熱(高熱)が出現し、やや解熱傾向であったが一応本剤(3/14)を内服しその後こく軽度の意識レベルの低下が認められ全身状態が良くないため転倒されたと考えられる。それ以前まではそのような症状はなく、それまでの内服薬での副作用とは考えにくい。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と意識レベルの低下との因果関係は否定できなきが、副作用発現後に本剤服用を行っているが、副作用の再発が見られなかったことから本剤の影響は少なく、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識レベルの低下		
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: 73637-1 【使用上の注意記載状況】 重大な副作用に意識障害を記載。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-05001823		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし
	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/17	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/16	05/03/15	05/03/13	05/03/14	05/03/17	
検査	°C			37.8	37.2	37.0					37.4		
体温				188	146	182			122		134		
SP	mmHg			100	96	92		106	88	90	78		
DP	mmHg										106		

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 (8.0)

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-05001823		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	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)			
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	継続		B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)	ロキソニン	05/03	05/03	発熱				
肺結核	継続			陳旧性肺結核(原疾患)									
慢性呼吸不全	継続			原疾患									
肺真菌症	継続			肺真菌症(アスペルギルス)(原疾患)									
結腸ポリープ	継続			大腸ポリープ(合併症)									

MedDRA Version (8.0)

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)		医薬品販売名 (Lot)		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		再投与終了から発現までの時間間隔		再投与開始から発現までの時間間隔		再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	05/03/14	05/03/15		
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	05/02/16			
3. 日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず	05/02/16			
4. 日本	プルゼニド	センシド	投与量変更せず	05/02/16			
5. 日本	エンシユア・リキッド	経腸成分栄養剤 (2)	投与量変更せず	05/02/16			
6. 日本	イトリゾール	イトロナゾール	投与量変更せず	05/03/03			
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	
1. 意識レベルの低下		REPORTER				おそらく関連あり	医薬品に関するその他情報
2. 意識レベルの低下		COMPANY				おそらく関連あり	1. タミフル: 2. クラリス: 3. ガスモチン: 4. プルゼニド: 5. エンシユア・リキッド: 6. イトリゾール:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (8.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05002114	第3報	関連報告番号	2005年03月29日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年08月12日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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 咽頭炎				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	H.Y.							
性別	女性							
年齢	63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	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	TAB	500mg/1回	1日	05/03/09	05/03/11	発熱
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/09	05/03/14	発熱
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎
ガストローム	エカベトナトリウム	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎

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-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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/13	05/04/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 本剤初回投与
 2005/03/09
 (21:00) 発熱38.4℃。
 PL3g/日(～3/14)、ジスロマック500mg/日(～3/11)、セルベックス150mg/日、ガストローム3g/日(～3/23)投与開始。
 2005/03/10
 (20:00) インフルエンザキットにてB型陽性。
 本剤150mg/日投与開始。
 発熱39℃、咽頭痛強度。
 2005/03/11
 発熱37℃。
 2005/03/12
 発熱37℃。
 2005/03/13

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-05002114	第3報	関連報告番号	非重篤	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						
食欲不振。 味覚障害発現 (重篤でない 軽微でない)。 2005/03/14 平熱となり、本剤投与中止。 2005/04/05 味覚障害軽快。						

MedDRA

Version (8.0)

(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-05002114

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

以前より、本剤、ジスロマック以外の抗生剤等は時々服用していたが、味覚障害は出現したことはなかった。いずれの薬かはわからないが、因果関係が有りと考えられる。現在ジスロマックは被疑薬でない理由：ジスロマックを多数使用(100例以上)しているが、現在迄1例も経験がなかった。
味覚障害に対するインフルエンザの影響：今迄経験していないが、今後注意してみたい。

本剤投与後に発現しているが、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

味覚障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
味覚異常 記載なし
2. 累積報告件数
味覚異常：(国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国)：1件
味覚消失：(国内) 1件 (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.0)

(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-05002114	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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。

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 (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05002114	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 咽頭炎	05/03/09	05/03/16	インフルエンザA (原疾患) 急性咽頭炎(原疾患)	外来、職業(薬剤師)	開始日
	05/03/09	継続			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

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-05002114		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	05/03/10	05/03/14		
2. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		05/03/09	05/03/11		
3. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/09	05/03/14		
4. 日本	セルベックス	テプレノン		05/03/09	05/03/23		
5. 日本	ガストローム	エカベトナトリウム		05/03/09	05/03/23		
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. 味覚異常	REPORTER	REPORTER		おそろく関連あり		タミフル:	
2. 味覚異常	COMPANY	COMPANY		おそろく関連あり		2. ジスロマック:	
3.						3. PL:	
4.						4. セルベックス:	
5.						5. ガストローム:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (8.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05002258	第2報	関連報告番号	2005年04月04日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年08月04日	第一報入手日	2005年04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	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)		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	N. M.			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
性別	男性							
年齢	45歳	曝露時の妊娠期間						

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	GAP	投与量/回 回数	投与期間	
							75mg/2回 1日	開始日 終了日	
								05/03/25	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・重	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
	意識消失 (意識消失)	意識消失	意識消失	30秒	05/03/25	05/03/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2005/03/25
インフルエンザウイルス感染症のため、本剤150mg/日投与開始。
意識消失発現 (30秒程度)。同日回復。
2005/03/29
本剤投与終了。

担当医等の意見 なし。	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 情報不足により評価困難である。	該当なし
今後の対応			
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。			
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象 意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
詳細調査を依頼したが担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状 記載済み			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (8.0)	

(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-05002258	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					
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。					
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 (8.0)
識別番号・報告回数	B-05002258	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	使用理由
	インフルエンザ		インフルエンザウイルス感染症(原疾患) WPW症候群(合併症)	職業(不明)	
		継続			
		継続			
				開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05002258	第2報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	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	医薬品に対して取られた処置	投与量変更せず	05/03/25					
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	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	05/03/25						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価の結果		評価の結果		評価の結果		評価の結果		医薬品に関するその他の情報
1. 意識消失		REPORTER		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		1. タミフル:
意識消失		COMPANY		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		意識消失/有害事象		
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因		Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05003030	第1報	関連報告番号	2005年04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	2005年04月14日	30日	第一報入手日	2005年04月14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)	X. X.	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	◎ 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	男性				先天異常を来すもの			
性別	80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/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/02/15	05/02/15	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/1回	1日	05/02/16	05/02/17	インフルエンザ
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミレート	0	経口	TAB	(不明)				
コンベルミンM	メシル酸ベタヒスチン	0	経口	TAB	(不明)				
マグラックス	酸化マグネシウム	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・非	譫妄 (譫妄)	譫妄		05/02/15				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
 2005/02/15
 インフルエンザと診断され、昼から内服開始。夕方にもまだらボケ（朝と夜が分からず、食事とったこと忘れれる）あったが、夜も服用。
 妄想、譫妄が発現。（軽微）
 2005/02/16
 朝もボケ症状続くため自己中止。症状減っていく。夕方、熱が上がったため内服するも、再び記憶があいまいになる。
 2005/02/17
 診断し、本剤中止。その後、症状はなくなる。
 不明
 妄想、譫妄回復。

(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-05003030

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

再投与でも症状続いたため、副作用の可能性あり。80歳のため、年齢から来る認知症か。

本剤投与後の発現であるが、インフルエンザによって発現した可能性も考えられる。

今後の対応

謔妄については、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。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

謔妄

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：73618-1
本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。

使用上の注意の記載状況
重大な副作用 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05003030	第1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	
その他の情報の有無				
不明1				

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

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05003030	第1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	原疾患	職業 (不明)
				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 (9.1)

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		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		投与開始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	減量	05/02/15	05/02/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/17				
3. 日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明						
4. 日本	コンベルミンM	メシル酸ベタヒスチン	不明						
5. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム	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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル:	
3. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. バファリン81mg:	
4. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. コンベルミンM:	
5.						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. マグラックス:	
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-05004406	第1報	関連報告番号	2005年05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	2005年05月26日	30日	第一報入手日	2005年05月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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 食物アレルギー 動物アレルギー	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	A.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	女性				先天異常を来すもの			
年齢	5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	32.5mg/1回	1日	05/02/19	05/02/19	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	POW	0.67mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	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	13mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	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 (頓用(1回 量:200mg))		05/02/19	05/02/19	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (無熱性痙攣)	無熱性痙攣		05/02/20	05/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/02/17
 37.5°C、頭痛あり。
 2005/02/18
 夜38.3°C、頭痛、咽頭痛あり。他覚所見：特記事項なし。
 (インフルエンザワクチン未接種。2/15母が39.0°C、頭痛があり、インフルエンザと診断されていた(迅速抗原検査は陰性))
 2005/02/19
 当院受診。
 鼻腔粘液インフルエンザ抗原迅速検査：陰性
 神経学的所見なし。来院時：37.7°C。
 夕方、本剤75mg内服。
 併用薬はポララミン散、アスベリンドロライシロップ、アルピニー坐剤。
 2005/02/20

(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-05004406	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>体温36.2℃。「お腹が空いた」と言って、母親の後に自宅の台所へ入っていった時、「前が見えない」と言って倒れかかった。傍にいた母親が慌てて抱きかかえたと、顔面蒼白となり、全身の強直性痙攣が約1分程見られた。その後、覚醒し頭痛を訴えた(嘔吐なし)。</p> <p>救急病院受診。頭部単純CTスキャン、血液検査施行。CTは異常指摘されず。採血結果は特に所見を指摘されず。</p> <p>その後の処置、処方はない。</p> <p>夜、37.9℃。</p> <p>本剤投与中止。</p> <p>2005/02/21</p> <p>当院再診。鼻腔粘液インフルエンザ抗原再検にて、A(-)、B(+).</p> <p>解熱していたので、無投薬で経過観察。</p> <p>2005/02/24</p> <p>回復。</p>						
				MedDRA	Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05004406	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>その後、発熱、痙攣等の再燃なく、17/2/20脳波検査を行った。明瞭な異常所見なし。本原は、これまでに熱性痙攣をふくめて、痙攣の既往なし。てんかん家族歴もない。症状の起き方は、無熱性で、単純部分発作(眼がみえないという視覚症状)から始まって、意識消失して全身痙攣へ移行する。二次性全般化発作を思わせるような症状であった。2/21(月)再来時は、神経学的所見はなかった。インフルエンザ迅速抗原検査は、38℃以上の発熱開始から24時間以内では陰性だったが、48時間以上経過後では陽性化した。痙攣当初発熱もなかった点、他の併用薬は従前も使用していたが変わりなかった点なども考え、本剤による因果関係は存在する可能性があると考えた。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と痙攣との因果関係は否定できないが、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					
<p>使用上の注意<重大な副作用>に痙攣を記載し、医療関係者に注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行なう。</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			
		無熱性痙攣			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 痙攣：<重大な副作用>記載済み</p>					
引用文献		資料一覧			
				MedDRA	Version (8.0)

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-05004406		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	05/02/17	05/02/18	05/02/19	05/02/20	
	°C	正常範囲 高値	37.3	38.3	37.7	36.2	
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 (8.0)
--------	---------------

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-05004406		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		医薬品名	使用理由
	05/02/18	継続	日型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 卵白アレルギー イヌアレルギー	外来、職業 (無職)			(発現した場合のみ)
インフルエンザ				開始日	終了日		
食物アレルギー				関連する過去の医薬品使用歴			
動物アレルギー				MedDRA			
				Version (8.0)			

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)		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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/19	05/02/19				
2. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		05/02/19	05/02/20				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/19	05/02/20				
4. 日本	アルピニー	アセトアミノフェン		05/02/19	05/02/19				
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. 痲疹		REPORTER				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 痲疹		COMPANY				おそらく関連あり		1. 1. タミフル:	
3.								2. 2. ポララミン:	
4.								3. 3. アスベリン:	
報告された死因								4. 4. アルピニー:	
剖検				剖検による死因				Version (8.0)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-05005032	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	2005年07月06日	身長 cm	第一報入手日	2005年05月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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 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)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	51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	CAP	/1回1日 (不明)	開始日 終了日 05/02/08 05/02/08	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-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)		05/02/08	05/02/19			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：不明
 2005/02/07
 頭痛、40℃台の発熱が出現。
 2005/02/08
 (14:00)近医を受診。迅速キットにてインフルエンザと診断され、本剤を処方され、内服した。
 (19:00頃)突然興奮、過換気状態となる。
 (20:00過ぎ)救急車にて本院に搬送。来院時意識レベルは軽度低下しており(JCS・-3)、構語障害、尿、便失禁を認め、歩行不能であった。髄膜刺激症状はなく、その他の神経学的所見、一般内科的所見に明らかな異常を認めなかった。血液検査ではWBC:9000/μL、CRP:15.2mg/dLと炎症反応が陽性で、血液ガスではpH:7.562、P02:103.6mmHg、P002:21.2mmHg、BE:-2.9mmol/Lと呼吸性アルカロシスであり、過換気が原因と思われた。入院後、頭部CT、頭部MRI、髄液検査、脳波検査では脳血管障害、脳髄膜炎、てんかん発作を疑う所見は認めなかった。内服薬を中止。
 2005/02/09
 (2病日)不穏状態は改善していき、WBC、CRPの値も改善した。
 2005/02/19
 (12病日)全身状態良好となり、退院。精神症状は回復。

(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-05005032

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

今回の精神症状の原因として、本剤による脳症が考えられたので報告する。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、情報不足により評価困難である。

今後の対応

今後とも同様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

精神症状

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情報入手困難であった。本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況
精神・神経症状：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧

・福田 一、松岡 均、河野 均、河野 浩、鶴田 和仁、栗林 忠信、オセルタミビルによる精神症状を疑った1例. 第269回日本内科学会九州地方会(2005.5.21)

学会抄録

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005032	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
				MedDRA	Version (8.0)

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-05005032	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/02/07	継続	原疾患	開始日	終了日
インフルエンザ			その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			職業 (不明)		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05005032	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 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	開始日	投与開始か 再発までの 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	投与終了か 再発までの 時間間隔		
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情報	
1. 精神症状		COMPANY		関連あり/Yes	1. タミフル:	
精神症状				関連あり/Yes		
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因			
			MedDRA			Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05005388	第2報	関連報告番号	2005年06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	2005年06月23日	第一報入手日	2005年06月13日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15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	C.S.	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			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11月				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	16.5mg/2回	1日	05/03/25	05/03/26	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	20mg/2回	1日	05/03/27	05/03/31	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	1mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	O	経口	SYR	0.67mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	O	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
メプチン	塩酸プロカテロール	O	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	75mg/回 (頓用1回量 : 75mg)		05/03/25		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-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	脳症 (急性脳症)	急性脳症		05/03/27				後
重・重	肺水腫 (肺水腫)	肺水腫		05/03/27	05/03/28			軽
重・重	心停止 (心停止)	心停止		05/03/27	05/03/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[]kg
 2005/03/24
 感冒様症状あり。他院受診しアスベリン、ポララミン他処方される。発熱なし。
 2005/03/25
 発熱あり上記医院受診し、キットにてFlu Bの診断で本剤33mg 2×/3T処方される。

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-05005388						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>体温の値は不明だが、食事も取れていてそれ程重症感のある状態ではなかった。</p> <p>2005/03/27</p> <p>(10:30) 覚醒後に四肢脱力して反応なくなかった。</p> <p>(11:20) 他院受診中に呼吸停止。(状態はかなり悪くなっていたと考えられる。)</p> <p>(11:25) 気管挿管してバギングで蘇生された後、当院に搬送された。</p> <p>(13:30) 搬送中に30秒程度の強直性けいれん後に心肺停止し、心臓マッサージ5分で蘇生されMDZ1mg静注された。呼びかけに反応なく、JCS: 300で急性脳症と診断。</p> <p>(16:16) 当院ICU入室後に心肺停止し、心臓マッサージ、ボスミン静注で蘇生された。これらの状況からインフルエンザ脳症と診断。以後は人工呼吸器管理として本剤経鼻管投与(40mg 2x/4T)。ドルミカム持続静注、マンニトール2.5ml/kg点滴静注、γ-グロブリン1g1回(大量療法)、ソル・メドロール30mg/kg x 3日間(ステロイドパルス療法)にて治療。抗生剤点滴静注(CMZ)を開始した。その他の特殊な治療は特にせず、快方に向かった。</p> <p>胸部X線にて肺水腫所見を認める。</p> <p>当院で行ったインフルエンザ抗体検査ではA、B型ともに(-)。</p> <p>2005/03/28</p> <p>27日に認められた肺水腫所見はそれほどの水腫の量ではなかったため消失。CT、MRIにて脳浮腫所見が認められた。</p> <p>2005/03/31</p> <p>人工呼吸器から離脱。</p> <p>2005/04/01</p> <p>リハビリテーション開始。</p> <p>2005/04/08</p> <p>ミルク注入開始。ヨーグルト、プリン等経口摂取開始。</p> <p>2005/05/06</p> <p>伝い歩きできていた発達は定頸士まで退行。追視なし。寝たきりの状態で退院し、外来で通院加療する事となった。</p>						
				MedDRA	Version (8.0)	

識別番号・報告回数 B-05005388	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>本剤投与と急性脳症、脳水腫、心肺停止との因果関係はいずれも不明。急性脳症はインフルエ ンザ感染によるものと考えられる。脳水腫、心肺停止の原因は不明。 インフルエンザ脳症と本剤内服の因果関係を肯定するものではないが、厳密には否定できない ため報告することとした。 3/27の午前覚醒後の四肢脱力状態において既に意識レベルは低下していたと考えられ、既に脳 症が発現していたと考えられる。 同年齢の子供より明らかに運動、知能の発達が遅れている。現在寝たきりであり、経口摂取は 出来ていないものと思われる。知能の発達が遅れている可能性がある。正直なところ正常状態までの 回復は難しいと思う。 現状、本症例はインフルエンザ脳症と診断しているがひとつ気がかりなのは、クリニックでは キットでB型インフルエンザと診断されているようだが、27日当院で行ったインフルエンザ抗 体検査では、A、B型ともに陰性であった。そのために突き詰めるとインフルエンザの診断の根 拠が確信できない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザが原因と考えられ、本剤と脳症、肺水腫、 心肺停止との因果関係は極めて低いものと判断する。</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		
		急性脳症、 肺水腫、 心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 脳症、肺水腫、心肺停止：いずれも記載なし 2. 累積報告件数 脳症：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 肺水腫：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 心肺停止：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 4件</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (8.0)		

検査	単位	正常範囲		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
		低値	高値			05/03/27	05/03/27	05/04/22	
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.00	0.31					
AST (GOT)	IU	10	40	621			99		
ALT (GPT)	IU	5	40	167			16		
LD	IU	115	245	1301			650		
AL-P	IU	115	359	559					
γ-GTP	IU		70	20					
ChE	IU	242	495	429					
尿素窒素(血清)	mg/dL	6	20	24.1			4.6		
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.60			0.19		
尿酸(血清)	mg/dL	3.7	7.0	13.7					
ナトリウム	mEq/L	136	147	143			140		
クロール	mEq/L	98	109	103			110		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0			4.1		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.2					
リン	mg/dL	2.4	4.3	10.6					
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.6	3.8					
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	5.2			6.0		
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0	3.4			4.1		
A-G		1.2	2.0	1.9			2.2		
クレアチンキナーゼ	IU/L	57	197	4504			153		
アミラーゼ	IU/L	39	128	109					
アンモニア		30	80	252					
BS		70	109	171					
黄疸				-			-		
Chyle				-			-		
Haemolysis				-			-		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.13			0.10未満		
白血球数	/mm ³	5000	10000	8300			3000		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	416			393		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	11.3			10.9		
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	34.7			33.0		
平均赤血球容積(MCV)	fL			83.4			84.0		

尿色調

黄色

尿比重		4.5	7.5	1.005	1.03	1.016					MedDRA	Version (8.0)
尿pH												
UP					6.0							
UG					2+							
尿ケトン体					+-							
					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		増量		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	増量	05/03/25	05/03/26			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/27	05/03/31			
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/03/24				
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	不明	05/03/24				
5.	日本	ポララミン	d-マーレイン酸ケロル フェニラミン	不明	05/03/24				
6.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール	不明	05/03/24				
7.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/03/25				
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.	脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	リン酸オセルタミビル	不明	不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	1. タミフル: 2. タミフル: 3. アスベリン: その他の使用理由: 痰、熱 4. ムコソルバン: その他の使用理由: 痰、熱 5. ポララミン: その他の使用理由: 痰、熱 6. メプチン: その他の使用理由: 痰、熱 7. アンヒバ: その他の使用理由: 痰、熱		
2.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
3.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
4.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
5.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
6.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
7.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	アセトアミノフェン	不明					
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05007134	第2報	関連報告番号	2005年07月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年08月15日	第1報入手日	2005年07月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ	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	H.Y.			持続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	37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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/15	05/02/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	(不明)				
カフコデ	ジブプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	(不明)				
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名		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
	(MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)						
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/17	05/02/22			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/02/17	05/02/22			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		05/02/17	05/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/02/13
 発熱。
 2005/02/15
 近医受診。インフルエンザBと診断され、本剤150mg/日投与開始。
 2005/02/17
 朝まで、本剤内服。嘔気、嘔吐認め、当院受診。
 解熱するも、頭痛、嘔吐、嘔気、嘔吐認め、当院受診。
 入院。点滴 (補液) 施行。

(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-05007134	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2005/02/22 症状軽快。						
MedDRA			Version (8.0)			

(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-05007134

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。

情報が不足しており評価困難である。

今後の対応

今後とも同様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

頭痛、
嘔吐、
嘔気

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：i05100958-001

使用上の注意の記載状況

本剤<その他の副作用>頭痛、嘔吐、悪心、悪心、嘔吐

カロナール、ノイナーム<その他の副作用>嘔気、嘔吐

カロナール<その他の副作用>嘔気、嘔吐、頭痛

カロナール<その他の副作用>悪心、嘔吐、頭痛

累積報告件数

頭痛：国内2件 (今回の報告を含む)、国外3件

嘔吐：国内9件 (今回の報告を含む)、国外9件

悪心：国内11件 (今回の報告を含む)、国外5件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05007134	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。

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 (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05007134	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	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)		
			その他の記述情報 外来、職業(不明)		
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

医薬品	MedDRA	Version (8.0)
-----	--------	---------------

(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)	B-05007134	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/15	05/02/17						
2. 日本 (日本)		アセトアミノフェン	不明								
3. 日本 (日本)		レバミピド	不明								
4. 日本 (日本)		ジブプロフィリン・ジヒ ドココデイン配合剤	不明								
5. 日本 (日本)		塩化リゾチーム	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. 頭痛	REPORTER	頭痛	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:					
2. 嘔吐	REPORTER	嘔吐	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	カロナール:					
3. 悪心	REPORTER	悪心	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ムコスタ:					
4. 頭痛	COMPANY	頭痛	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	カフコデ:					
5. 嘔吐	COMPANY	嘔吐	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ノイチーム:					
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)			

識別番号・報告回数	B-05016248	第1報	関連報告番号	2005年10月31日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年11月07日	第一報入手日	2005年10月31日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 中耳炎					
患者略名	M. K.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	11月	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	05/03/22	05/03/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	(不明)				中耳炎
ポララミン	d-マーレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	SYR	(不明)				中耳炎

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-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	ヘモフィルス菌性髄膜炎 (インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎)	インフルエンザ菌性髄膜炎		05/04/25	05/06/08			軽
重・重	硬膜下ヒドローム (硬膜下水腫)	硬膜下水腫		05/05/10				未

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
 他院にて渗出性中耳炎治療中。
 2005/03/22
 (15:00頃) B型インフルエンザ発症。
 (16:25) 体温38.6℃。
 (夕方) 嘔吐あり。本剤服用開始。
 (19:00) 体温39.1℃
 2005/03/23
 (7:00) 体温39.1℃。
 (昼) 下痢あり。
 (17:40) 体温38.6℃。
 本剤服用：朝、夕
 2005/03/24
 (7:30) 体温37.7℃。

(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-05016248	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>(昼) 軟便あり。 (夕) 下痢あり。 (19:00) 体温37.6℃。 (夜中) 眠れず。 本剤服用：朝 2005/03/25 (8:00) 体温36.5℃。 (昼) 下痢あり。 (夕) やや軟便。 (19:00) 体温36.7℃。 本剤服用：なし 2005/03/26 (2:00) 体温39.5℃。 (朝) 下痢2回 (19:00) 体温38.8℃。 本剤服用：朝、夕 2005/03/27 (7:00) 体温37.3℃。 (19:00) 体温39.8℃。 本剤服用：夕 2005/03/28 (8:30) 体温37.4℃。 (19:00) 体温37.0℃。 本剤服用：朝 2005/03/29 体温36.8℃。 2005/04/05 体温36.8℃。 2005/04/12 体温36.8℃。 2005/04/19 体温36.6℃。 2005/04/25 体温36.6℃。 (13:30) 体温39.6℃。 (19:00) 体温39.6℃。 (2:00) けいれん、嘔吐のため救急車にて他院へ緊急入院。インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎と診断。硬膜下にも合併。 2005/05/10 硬膜下水腫発現 (MRI、左のみ)。 2005/06/08</p>							

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05016248	第1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								
細菌性髄膜炎軽快。硬膜下水腫未回復。 入院中。								
							MedDRA	Version (8.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

有害事象の情報は患者さんの母より入手したものである。

インフルエンザ菌性髄膜炎は、インフルエンザ菌の感染症であり、本剤投与終了1ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われ、詳細情報不足のため評価は困難である。硬膜下水腫は、本剤投与終了約1.5ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。

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

インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎、硬膜下水腫

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再調査を試みたが、先生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。今後追加情報入手の場合速やかに追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：未記載

2. 累積報告件数

ヘモフィルス菌性髄膜炎：(国内) 1件 (本件を含む)、 (海外) 0件

硬膜下ヒドロマ：(国内) 1件 (本件を含む)、 (海外) 0件

引用文献

資料一覧

- ・「1歳未満のインフルエンザ患者」に対する治療実態特別調査
- ・ML18556
- ・その他の試験

識別番号・報告回数	B-05016248		第1報	リン酸オセルタミビル												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/22	05/03/23	05/03/23	05/03/23	05/03/24	05/03/24	05/03/24	05/03/25	05/03/25	05/03/25	05/03/26	05/03/26	05/03/27
体温	°C			38.6	39.1	39.1	39.1	37.7	37.6	37.6	36.5	36.7	39.5	38.8	37.3	
鼻症状(鼻水、 鼻つまり、くし やみ)				ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	かなり気 になる	かなり気 になる	かなり気 になる	かなり気 になる	ほとんど気 にならない	
せき				なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/28	05/03/28	05/03/28	05/03/29	05/04/05	05/04/19	05/04/12	05/04/19	05/04/25			
体温	°C			39.8	37.4	37.0	37.0	36.8	36.8	36.6	36.8	36.6	39.6			
鼻症状(鼻水、 鼻つまり、くし やみ)					なし											
せき					なし			なし	なし	なし	なし	なし	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-05016248	第1報	一般的名称
			リン酸オセルタミビル
			MedDRA Version (8.1)
治療歴			
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考
インフルエンザ	05/03/22	継続	B型インフルエン ザウイルス感染症 (原疾患)
中耳炎		継続	滲出性中耳炎(合 併症)
			外来
			その他の記述情報
			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 (8.1)

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		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	非該当	05/03/22	05/03/26			再投与により再発した副作用名
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明					
3.	日本	ポララミン	d-マーレイン酸クロルフェニラミン	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.	ヘモフィルス菌性髄膜炎	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:	
	硬膜下ヒドローマ	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info	ムコダイン:	
	ヘモフィルス菌性髄膜炎	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info	ポララミン:	
2.	硬膜下ヒドローマ	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info		
3.									
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-05017977	第1報	関連報告番号	2005年11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	2005年11月16日	身長 cm	第一報入手日	2005年11月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		既往歴	原疾患・合併症・ インフルエンザ				
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	64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 75mg/1回 1日	投与開始日 終了日 05/02/16 05/02/16	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 回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/16	05/02			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

2005/02/16

B型インフルエンザ治療のため1cap (75mg) 服用後、意識消失発現。救急車にて他院へ搬送。

2005/02/17

退院。

2005/02

回復。

(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-05017977

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

因果性については不明。

情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬剤師が患者の訴えに基づき報告された情報であるが、半年以上の事であり、担当医等の詳細情報は得られなかったことから、本情報を持って完了報告を行う。
使用上の注意記載状況
精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) < 重大な副作用 > に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05017977	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
				MedDRA	Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-05017977	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	インフルエンザ	継続	日型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
			外来、職業 (不明)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				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-05017977	第1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	投与終了か 再発の有無	再投与により再発した副作用名
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの 時間間隔	投与終了から発現までの 時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/16		
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情報	1. タミフル:	
1. 意識消失		COMPANY		関連あるかも/わずが に関連			
意識消失				関連あるかも/わずが に関連			
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-05017979	第2報	関連報告番号	2005年11月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月16日	第一報入手日	2005年11月15日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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	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)	身長 cm	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	R. Y.	体重 Kg			先天異常を来すもの			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			
年齢	19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	05/02/24	05/02/25	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	05/02/26	05/02/26	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/24	05/02/26	高熱
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/24	05/02/26	咽喉頭疼痛
含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ	0	吸入	INH	(不明)		05/02/24	05/02/26	
ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン	0	筋肉内	INJ	(不明)		05/02/24	05/02/26	高熱
イドメタシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	(不明)		05/02/24	05/02/26	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-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		05/02/26				後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2005/02/24

(午前)高熱、感冒症状で来院。インフルエンザ検査陽性にてインフルエンザと診断。処置、投薬した。(150mg/日)

2005/02/26

(午前)症状軽快にあるも微熱、感冒症状認める。顔色良く気分も良いとの事。処置した。帰宅後本人こたつに入り横になっていたが、家族はよく眠っていると思いそのまま寝かせていた。よく寝ているので朝までそのままに。朝声かけるも応答無く容体異常に気付き、救急車でA病院へ。処置受けるも意識障害重篤。

2005/02/28

(14:00頃)重篤のため午後B病院へ転送になった。いろいろ処置、加療受けるも意識障害変化なかった。(約5ヶ月間)

2005/08下旬

意識が徐々に回復。記憶も戻り上半身運動能力ありとの事で、主治医に転院勧められた。

MedDRA

Version (10.1)

(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-05017979	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2005/08/29 C病院へ転送入院に。現在リハビリのため入院中。今は意識ははっきりしており記憶の一部に喪失もある。しっかり応答できる。下半身麻痺あり。歩行不可能な状態である。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/24 ・結果：ラビットコンピュータインフルエンザAB検査陽性 AかBかは不明 ・サンプル採取箇所：咽頭 ・発症時に認められた自覚所見：高熱39℃、咽頭痛、ハナ、頭痛、悪寒、咳 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕 投与3日目 朝							
MedDRA				Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-05017979	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		
今回の副作用と薬の因果関係は何ともいえない。インフルエンザによる脳症は既によく知られており、また本人自身の体質的な要因も可能性として考えられると思われる。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザとの関連性が強く示唆されるが、搬送先および転院先の情報が得られないことから評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
搬送先および転院先に詳細調査を試みたが、いずれも担当医の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (8.1)					

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05017979	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

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 (8.1)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05017979	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
	05/02/23	継続	原疾患	外来、職業 (会社員)	
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 (8.1)					

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		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名							
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/24	05/02/25				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/26	05/02/26				
3. 日本 (日本)	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/02/24	05/02/26				
4. 日本 (日本)	レフトーゼ	塩化リゾチーム		05/02/24	05/02/26				
5. 日本 (日本)	含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ		05/02/24	05/02/26				
6. 日本 (日本)	ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン		05/02/24	05/02/26				
7. 日本 (日本)	イドメタシン	インドメタシン	不明	05/02/24	05/02/26				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1. タミフル:	
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:	
意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ロキソニン:	3. ロキソニン:	その他の使用理由: 咽頭痛、頭痛
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	レフトーゼ:	4. レフトーゼ:	
							含嗽吸入原液ミチノ:	5. 含嗽吸入原液ミチノ:	
							ハイスタミン:	6. ハイスタミン:	
							イドメタシン:	7. イドメタシン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
				MedDRA					

薬名	成分名	剤形	用法	用量	投与回数	投与期間	副作用
ガスター	ファモチジン	TAB	経口	0	1回 1日	03/02/20	
ジオフェルミン	ラクトミン	FGR	経口	0	(不明)	05/01/27	
タンナルビン	タンニン酸アルブミン	FGR	経口	0	(不明)	05/01/27	
プリンペラン	メトクロプラミド	TAB	経口	0	5mg/3回 1日	05/01/27	
						MedDRA	Version (9.0)

胃粘膜病変

識別番号・報告回数	B-05018239	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

医薬品情報								
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
レスキユラ	インプロピルウノプロストン	0	眼内	EED	(不明)		05/01/27 05/02/02	
リスパダール	リスペリドン	0	経口	TAB	1mg/1回 1日		05/01/31 05/02/02	
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	0.5g/3回 1日		05/02/05	
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	POR	(不明)			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	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全		05/01/27	05/05/26			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/01/27	05/05/26			回
重・重	脱水 (脱水)	脱水		05/01/27	05/05/26			回
重・重	精神症状 (精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ))	精神症状		05/01/27	05/03/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 本剤初回投与
 1986/07/09
 腎移植術施行。
 2005/01/13
 Cr : 1.2mg/dL, BUN : 1.3mg/dL
 2005/01/23
 娘が発熱。A病院にてインフルエンザの診断。
 2005/01/24
 (夜より)腰痛、関節痛、寒気、38.5°Cの発熱。
 2005/01/25
 来院。インフルエンザウイルス検査陰性なるも病歴よりインフルエンザと判断し、本剤75mg×2/5日間処方(服薬は不明)。その他のウイルス
 検査は施行せず。尚それ以前の血清クレアチニン: 1.0~1.1mg/dL、尿蛋白(±)、血圧正常。
 インデバン坐薬25mgを3回分処方。(実際の使用については把握せず)
 2005/01/26
 水様性下痢が出現。
 2005/01/27

(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-05018239	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>尿量減少。本剤継続、ポントアル内服 (本人が持っていたもの)、インテンパン坐薬にても解熱しないという電話連絡に対し、B病院に入院加療を依頼。</p> <p>急性腎不全、下痢、脱水が発現。本剤はおそらく内服中。</p> <p>(16:00) 下痢、発熱、脱水、Gr上昇でB病院に入院。軽度の不安感 (+)。</p> <p>インフルエンザ確定診断実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜 <p>2006/01/28</p> <p>発熱続くも脱水改善。不安感なし。</p> <p>2005/01/29</p> <p>日中は発熱あり。それ以外の訴えなし。</p> <p>(21:00) 左眼痛の訴えあり。</p> <p>2006/01/30</p> <p>(11:00頃) つじつまの合わないことを看護師に話す。</p> <p>(5:40) 点滴を抜針して、不在となっているのを発見。</p> <p>(6:00) 友人宅にいるところを発見。パニック障害様の症状あり。</p> <p>(14:00) パニック様症状なく、改善。</p> <p>頭部CT実施。所見：頭蓋内に明らかな異常を認めず。</p> <p>2006/01/31</p> <p>精神科受診し、急性の精神病状況と診断され投薬を受ける。</p> <p>GI上問題もなく症状も改善される。不安感が強い。</p> <p>頭部MRI実施。所見：Intracranialに特に異常を指摘できず。</p> <p>2006/02/01</p> <p>不安感改善となる。</p> <p>2005/02/02</p> <p>不安感消失。</p> <p>2005/03/03</p> <p>B病院退院。入院中に精神症状、末梢神経症状 (Delirium) あり。ウイルス性脳炎が疑われていた。</p> <p>不明</p> <p>退院後に来院。振戦 (+)、筋リジディティ (+)、フワフワ感 (+)。</p> <p>2005/05/26</p> <p>急性腎不全、下痢、脱水、精神症状は回復。</p> <p>2005/09/29</p> <p>自覚的にほぼ完全に回復。</p>							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05018239	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>主症状はB病院入院中にあり、入院中の不穏状態、混沌状態は本剤が最も疑われる。入院時尿量低下、腎不全がみられ、これは水様下痢による脱水が関係していると思われ、入院時のS-Cr3.42mg/dL程度は、この精神状態は説明できない。又、解熱剤としてポントール・インテンバン坐薬を使用しているが、これらは以前にも使用しておりこれらによる精神症状も考えにくい。水様性下痢および脱水による急性腎不全も本剤の副作用かとも思われる。本剤添付文書では5.5%に下痢が見られるとのこと。この頻度はインフルエンザで見られる下痢の頻度をはるかに超える印象を持つ。従って下痢の要因としては本剤の可能性が大と考え、本剤による直接的な腎毒性腎不全も考えられない。本剤の直接的副作用ではないが、下痢を通じて2次的に関与か。</p> <p>(本剤以外に考えられる要因) インテンバン坐薬 (B病院担当医のコメント)</p> <p>本剤による副作用がウイルス性髄膜炎による精神症状であったのか不明である。髄液検査は患者、家族とも未希望のため施行できなかった。</p> <p>本剤以外に考えられる要因</p> <p>精神神経症状 (不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ) : ウイルス性髄膜炎疑</p>			<p>本剤投与後に下痢に続き脱水、急性腎不全および精神神経症状を起しているもの、本剤の服薬状況が確認されておらず、これらがインフルエンザあるいは他のウイルス感染症等の疾患によるものか、併用薬によるものか、本剤によるものかの判断できず、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用報告の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			急性腎不全、 下痢、 脱水、 精神神経症状 (不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況</p> <p>本剤：急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水：未記載</p> <p>ポントール： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神症状：未記載</p> <p>インテンバン： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神・神経症状：未記載</p> <p>2.累積報告件数 下痢：(国内) 29件 (今回の報告を含む) (外国) 2件</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-05018239

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

脱水：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 4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4報			リン酸オセルタミビル			該当なし		
				04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17
白血球数	/mm ³	4000	7000	9700	10700	19400	17200	12700	6000	7100	9100	9600
好中球数 (%)	%					2.0			69.2			
Stab										1.0		
Seg						90.5				75.5		
リンパ球 (%)	%					1.0			17.4	14.0		
単球 (%)	%					6.5			12.9	8.5		
好酸球数 (%)	%								0.3	1.0		
好塩基球 (%)	%								0.2			
白血球分画異 型リンパ球	%											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	497	451	405	385	385	418	429	470	470
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	14.7	13.5	13.1	12.1	12.1	12.6	12.9	14.6	14.2
ヘマトクリット	%	45	35	44.1	41.4	36.7	34.4	34.4	38.2	38.9	43.3	44.2
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	8	40	28.5	23.1	14.9	16.0	26.7	27.4	35.7	24.7	25.6
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93			91	89	88	91	91		
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	27	32			32.3	31.4	31.8	30.1	30.1		
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	32	36			35.7	35.2	36.0	33.0	33.2		
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	7.2	7.0	5.1	5.1	5.9	5.9	6.0	7.4	7.9
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.0	2.8			3.0	3.1	4.1	4.4
GLB	g/dL					2.3			2.9	2.9		
A/G比						1.22			1.03	1.07		
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.5	0.6	0.60	0.38	0.47	0.50	0.42	0.7	0.5
直接ビリルビン	mg/dL											
AST(GOT)	IU	13	33	20	16	13	14	17	16	12	15	27
ALT(GPT)	IU	6	30	8	9	6	8	13	13	11	12	25
AL-P	IU	115	359	221	168	141	137	149	139	149	195	203
LD	IU	119	229	196	153	422	306	355	349	307	151	215
γ-GTP	IU	10	47	13	13	10	12	18	19	22	12	12
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	49	86	25	17	61	31	17	40	65
アミラーゼ	IU/L					38	28	35	35	77		
ChE	IU					66		78	78	91		

検査	単位	B-05018239		第4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		04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09			
尿葉素(血清)	mg/dL	8	22	15.5	21.3	23.3	12.8	6.7	10.6	15.3							
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	2.47	1.52	1.06	1.09	1.04							1.0
総コレステロール	mg/dL					126	119			159							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL					72	60			129							
HDL-C	mg/dL					48				34							
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	4.1	4.5	4.6	4.1	3.8	3.7	3.7							3.2
ナトリウム	mEq/L	138	146	140	138	133.6	138.4	140.5	142.9	139.7							141
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	5.2	4.2	3.60	3.84	3.18	3.89	3.96							4.3
クロール	mEq/L	99	109	106	105	100.8	108.1	102.6	105.7	103.2							104
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.3	8.5	7.1	7.9	8.5	8.7	8.7							9.4
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.3	3.2	2.5	1.8	3.3	3.3							3.2
マグネシウム	mg/dL					1.6				1.9							
鉄	μg/dL					7				46							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.1	18.4	16.8	10.6	7.9	3.8							0.2
IgA	mg/dL									253							
尿色						淡黄色			淡黄褐色	淡黄色							
尿混濁						-			-	-							
尿比重						1.002			1.008	1.004							
尿pH						5.5			7.0	5.0							
UP				+-	+-	+-			++	-							
UG				-	-	-			-	-							
尿アセトン体						-			-	-							
潜血				++	+-	++			+-	+-							
ウロビリノーゲン(尿)				normal		normal			normal	normal							
ビリルビン				-	-	-			-	-							
ドンネ				-	-	-			-	-							
亜硝酸塩				-	-	-			-	-							
U-RBC						1-4/1			1-4/1	1-4/1							
U-WBC						1-4/1			1-4/1	1-4/1							
扁平上皮						1/1-4			5-9/1	1-4/1							
移行上皮						1/1-4			1/5-9	1/20-29							
腎上皮						1/1-4			1/5-9	1/10-19							
ガラス						1/1-4			1/1-4	1/1-4							
												MedDRA	Version (9.0)				

識別番号・報告回数	B-05018239	第4報	リン酸オセルタミビル				該当なし												
			04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
シユウ酸Ca																			
G(+) 桿菌																			
G(-) 桿菌																			
G(+) 球菌																			
G(-) 球菌																			
随時尿TP																			
随時尿CRE																			
随時尿Na																			
随時尿K																			
随時尿Cl																			
蓄尿Na																			
蓄尿K																			
蓄尿Cl																			
蓄尿量																			
空腹時血糖	mg/dL	69	104	96	89	112	120	87	92	90	87	90	90	90	90	90			
体温	°C																		
SP	mmHg			128															
DP	mmHg			88															
PR	回/分																		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値
白血球数	/mm ³	4000	7000	8400	7300	8400	7300	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100	9100
好中球数 (%)	%																		
Stab																			
Seg																			
リンパ球 (%)	%																		
単球 (%)	%																		
好酸球数 (%)	%																		
好塩基球 (%)	%																		
白血球分画異 型リンパ球	%																		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	434	406	434	406	414	414	414	414	414	414	414	414	414	414	414	414
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	13.2	12.2	13.2	12.2	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4	12.4
ヘマトクリット	%	45	35	40.1	37.1	40.1	37.1	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9	37.9
														MedDRA	Version (9.0)				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸オセルタミビル							該当なし		
				05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04		
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	8	40	27.8	24.7	25.5	28.4	29.2	17.0	14.9	27.4	35.7	45.5		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93												
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	27	32												
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	32	36												
総蛋白(血清)	g/dL	1.7	8.3	6.9	7.4	7.5	7.3	7.6	6.1	5.1	5.9	6.0	6.6		
アルブミン(血 清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.1	4.2	4.1	4.3		2.8	3.0	3.1	3.4		
GLB	g/dL														
A/G比															
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.4	0.4	0.5		0.5	0.94	0.60	0.50	0.42	0.41		
直接ビリルビン	mg/dL									66	78	91	21		
AST(GOT)	IU	13	33	17	21	19		17	14	13	16	12	19		
ALT(GPT)	IU	6	30	11	10	11		10	6	6	13	11	163		
AL-P	IU	115	359	187	166	171		149	141	141	139	149	352		
LD	IU	119	229	152	222	154		150	377	422	349	307	24		
γ -GTP	IU	10	47	14	12	13		11	11	10	19	22	100		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	54	48	48		50	18	25	31	17	19		
アマラーゼ	IU/L														
ChE	IU														
尿酸窒素(血清)	mg/dL	8	22	19.9	20.4	18.0	19.4	15.7	28.0	23.3	10.6	15.3	12.7		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	14	1.4	1.3	3.42	2.47	1.09	1.04	0.89		
総コレステロー ル	mg/dL														
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL														
HDL-C	mg/dL	2.3	5.5	4.1	5.5	5.2	5.5	4.8	6.3	4.6	3.7	3.7	3.5		
尿酸(血清)	mg/dL	138	146	140	138	140	139	139	125.9	133.6	142.9	139.7	139.9		
ナトリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.9	4.8	4.8	5.2	4.4	5.03	3.60	3.89	3.96	4.16		
カリウム	mEq/L	99	109	107	107	104	107	104	90.7	100.8	105.7	103.2	104.5		
クロール	mg/dL	8.7	10.3	8.5	9.1	9.2	8.9	9.3	8.4	7.1	8.7	8.7	8.7		
カルシウム	mg/dL	2.5	4.7	3.3	3.4	3.6	3.4	3.1	3.4	3.2	3.3	3.3	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		第4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	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04
マグネシウム	mg/dL												
鉄	μE/dL												
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4						18.6	18.4		3.8	1.2
IgA	mg/dL												
尿色													
尿混濁													
尿比重													
尿pH													
UP									2+	+-	2+	-	1+
UG									-	-	-	-	-
尿アセトン体													
潜血													
ウロビリノーゲン(尿)									2+	2+	+-	+-	1+
ビリルビン													
ドンネ													
亜硝酸塩													
U-RBC													
U-WBC													
扁平上皮													
移行上皮													
腎上皮													
ガラス													
シユウ酸Ca													
G(+)桿菌													
G(-)桿菌													
G(+)球菌													
G(-)球菌													
随時尿IP													
随時尿ORE													
随時尿Na													
随時尿K													
随時尿Cl													
蓄尿Na													
蓄尿K													
蓄尿Cl													
										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

種別番号・報告回数		B-05018239		第4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	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04
蓄尿量													
空腹時血糖	mg/dL	69	104	80	65	76	71	72					
体温	°C								38.4	40.7	37.5	37.1	37.3
SP	mmHg								93	83	152	130	134
DP	mmHg								54	53	103	74	78
PR	回/分								90	78	76	70	60
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25						
白血球数	/mm ³	4000	7000	8700	7400	7000	7600						
好中球数 (%)	%			71.5	70.8	62.9	67.6						
Stab													
Seg													
リンパ球 (%)	%			19.0	23.4	30.5	25.2						
単球 (%)	%			4.5	4.5	5.3	4.1						
好酸球数 (%)	%			3.0	0.8	0.9	1.0						
好塩基球 (%)	%			0	0.5	0.4	0.3						
白血球分画異 型リンパ球	%			2.0	0	0	0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	432	409	453	433						
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	12.8	12.8	13.8	13.2						
ヘマトクリット	%	45	35	39.6	37.9	42.3	40.5						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	8	40	54.3	45.5	29.9	23.5						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93										
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27	32										
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	32	36										
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	6.6	6.6	7.3	6.7						
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0	3.3	3.4	3.9	3.6						
GLB	g/dL												
A/G比													
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.50	0.41	0.56	0.53						
直接ビリルビン	mg/dL			15	16	15	15						
MedDRA											Version (9.0)		

検査	単位	B-05018239		第4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		06/02/07	06/02/10	06/02/18		06/02/25	
AST(GOT)	IU	13	33	17	14	13	15			
ALT(GPT)	IU	6	30	184	187	210	195			
AL-P	IU	115	359	291	260	277	274			
LD	IU	119	229	21	19	17	13			
γ-GTP	IU	10	47	107	110	126	111			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	16	19	27	23			
アマラーゼ	IU/L									
ChE	IU									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	16.9	15.6	16.9	17.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	0.92	0.92	1.00	1.00			
総コレステロール	mg/dL									
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL									
HDL-C	mg/dL									
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	3.9	3.8	3.6	3.5			
ナトリウム	mEq/L	138	146	136.4	139.5	138.9	138.1			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.59	4.54	4.22	3.85			
クロール	mEq/L	99	109	101.8	103.8	104.1	104.2			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1	9.1	9.2	9.1			
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.0	3.4	3.6			
マグネシウム	mg/dL									
鉄	μg/dL									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.2	0.1	0.0	0.0			
IgA	mg/dL									
尿色										
尿混濁										
尿比重										
尿pH										
UP										
UG										
尿アセトン体										
潜血										
ウロビリノーゲン(尿)										

(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-05018239	第4報	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25	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	リン酸オセルタミビル									
ビリルビン														
ドンネ														
亜硝酸塩														
U-RBC														
U-WBC														
扁平上皮														
移行上皮														
腎上皮														
ガラス														
シユウ酸Ca														
G(+)桿菌														
G(-)桿菌														
G(+)球菌														
G(-)球菌														
随時尿TP														
随時尿CRE														
随時尿Na														
随時尿K														
随時尿Cl														
蓄尿Na														
蓄尿K														
蓄尿Cl														
蓄尿量														
空腹時血糖	mg/dL	69	104											
体温	°C			36.9	36.5	36.8	36.3							
SP	mmHg			128	135	130	140							
DP	mmHg			82	85	80	100							
PR	回/分			60	56	60	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														
A病院の施設正常値を採用。														

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-05018239	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	開始日	終了日
インフルエンザ	86/07/09	継続	原疾患	外来、職業 (事務職 (会社員))			
腎移植	86/07/09	継続	腎移植後				
慢性腎不全	01/10/03	継続	合併症				
高尿酸血症	01/04/18	継続	合併症				
鉄欠乏性貧血							
					MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		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	B-05018239	リン酸オセルタミビル	増量	05/01/25	05/01/25				
2. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル	減量	05/01/26	05/01/26				
3. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		05/01/27	05/01/27				
4. 日本		インテハン		インドメタシン	不明	05/01/25					
5. 日本		アザニン		アザチオプリン	投与量変更せず	01/04/18					
6. 日本		プレドニン		プレドニゾロン	投与量変更せず	01/04/18					
7. 日本		ネオーラル		シクロスポリン	不明	01/04/18					
8. 日本		ネオーラル		シクロスポリン	不明	05/02/16					
9. 日本		ネオーラル		シクロスポリン	投与量変更せず	01/04/18					
10. 日本		イソジンガーゲル		ポピドンヨード	投与量変更せず	01/04/18					
11. 日本		ユリノーム		ベンズプロマロン	不明	02/03/13					
12. 日本		ユリノーム		ベンズプロマロン	投与量変更せず	05/02/16					
13. 日本		ガスター		ファモチジン	投与量変更せず	03/02/20					
14. 日本		ピオフェルミン		ラクトミン	投与量変更せず	05/01/27					
15. 日本		タンナルビン		タンニン酸アルブミン		05/01/27	05/01/30				
16. 日本		プリンペラン		メトクロプラミド		05/01/27	05/01/30				
17. 日本		レスキュラ		イソプロピルウノプロ ストン		05/01/27	05/02/02				
18. 日本		リスバダール		リスベリドン		05/01/31	05/02/02				
19. 日本		メチコバール		メコバラミン	投与量変更せず	05/02/05					
20. 日本		ポントール		メフェナム酸	不明						

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	
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	
一般的名称		リン酸オセルタミビル		評価結果		該当なし	
1.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	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
2.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
3.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
4.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
5.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
6.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
7.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
8.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
9.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	リン酸オセルタミビル	該当なし
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05020337	第1報	関連報告番号	2005年11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	2005年12月20日	第一報入手日	2005年11月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎	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)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	Y.F.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/1回	1日	04/02/27	04/02/27	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	300mg/3回	1日	04/02/27		
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	7.5mg/3回	1日	04/02/27		
テルギンG	フマル酸ケレマスチン	0	経口	SYR	0.25mg/3回	1日	04/02/27		
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明 時)		04/02/27		

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		04/02/27	04/02/28			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
 2004/02/27
 他院にてインフルエンザAの診断され、本剤処方される。
 [インフルエンザ確定診断]
 サンプル採取箇所：鼻咽喉、結果：インフルエンザA、発症時自覚症状：発熱
 (16:00)本剤1回目内服。(102mg/日)
 (20:00)異常行動(意味不明の発言、物を動かす等)5分間。熱37.8℃。せん妄(非重篤)が発現。脳症を疑い当院へ1日入院。
 (23:00)異常行動なし。
 2004/02/28
 (3:00)同様の異常行動出現。5~10分間。この時は熱38.6℃。
 熱せん妄の診断で、退院。せん妄は回復。
 2005/02
 インフルエンザAにて本剤服用するも、この時は副作用無し。

(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-05020337	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			
処方医：比較的低い熱での異常行動であるため、タミフルの可能性が強い。 治療医：「熱せん妄」としては熱型と症状があわず、本剤初回内服がside effectと考え報告した。 2005年2月にもインフルエンザAにて本剤服用するもこの時は副作用が無し。		本剤投与後に発現しているものの再投与により発現していないことから、インフルエンザの影響によるものと考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		せん妄			
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：i05102616-001					
使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (8.1)					

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05020337	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					

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 (8.1)
識別番号・報告回数	B-05020337	第1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
	04/02/27	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				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 (8.1)

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	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
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	04/02/27	04/02/27		無	
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
3.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキシオール	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
4.	日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
5.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	譫妄	REPORTER						1. タミフル:		
2.	譫妄	COMPANY						2. アスベリン:		
3.								3. ムコサール:		
4.								4. テルギンG:		
5.								5. アンヒバ:		
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-05020702	第5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17日	15日	第一報入手日	2005年12月26日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用		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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg		インフルエンザ 上気道の炎症	必要なもの			
患者略名	K. M.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8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	52.5mg/2回	1日	05/12/18	05/12/18	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	20mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	133mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	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	2mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	1.5g/3回	1日	05/12/18	05/12/18	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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	嚔下障害 (嚔下障害)	嚔下障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	構音障害 (構音障害)	構音障害		05/12/19	05/12/26			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

本剤投与歴：不明

2005/12/14

(昼)発熱。急性上気道炎発症。アスベリン60mg/日、ムコダインシロップ399mg/日、ペリアクチン6mg/日投与開始(～12/18)。

(夕)体温：39.6℃

2005/12/15

体温：39.6℃

2005/12/16

解熱。体温：36.0。

(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-05020702	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>2005/12/17 (昼頃)体温：39.3。 2005/12/18 (朝)体温：38.6℃ 休日診療でインフルエンザと診断され、本剤105mg/日の処方を受けた。 (ドラッグショップ処方形態：分封した後、服用方法：水に懸濁) 同日、2回服用(服用時間不明)。検査は施行されず 体温：38.0℃台 インフルエンザ確定診断未実施。所見：39.3～38.3℃の発熱及び湿性咳嗽あり。 2005/12/19 (8:00)朝起きて約1時間後に嚔下障害、構音障害発現(非重篤)。 ・嚔下障害の症状：食事を飲み込もうとしてもつかえまして、飲み込めない、時間が普段以上にかかる、のどの渴きを訴えた為、冷水を与えた所、軽度の嚔下障害あり。 ・構音障害の症状：(失語との明確な区別は困難)意思表示がコトバでは出ない、発症時は呂律が回らなかつた (11:30)次第に意識が減退し、救急搬送された。意識障害発現(非重篤)。 インフルエンザ確定診断実施。結果：ウイルス検出されず サンブル採取箇所：後鼻咽腔(抗原) 発症時自覚所見：初診は他院にて。発熱、咳、鼻水がみられた。 頭部CT、脳波検査で異常認められず。 血清抗体価[HI]：A型H1N1 160倍、H3N2 20倍、B型 10倍未満 (14:15)入院。点滴およびマンニトール点滴開始。 2005/12/20 覚醒-睡眠のくりかえし。経口で食事可能となった。 2005/12/21 発熱しなくなった。 2005/12/22 意識レベルクリア。頭部MRでも異常なし。 2005/12/26 意識障害、嚔下障害、構音障害回復。退院。</p>							

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

識別番号・報告回数	B-05020702	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>(治療医のコメント) 発熱、上気道炎の発症を契機とした経過であったが、解熱しても症状は続いてきた。経過中けいれん発作や頭部外傷もなかった。インフルエンザウイルスの関与の可能性は低く、アスピリン、ムコダイン、ペリアクチンは過去何度も服薬歴あり。患児の既往歴、アレルギー歴もない。よって、本剤の関連を疑う。 嘔下障害、構音障害は意識障害に関連している可能性あり。 本剤の副作用と考えた根拠：血中濃度、薬物動態についてはただで副反応の説明にならないと考ええる。発熱に伴うせん妄、てんかん発作、他の併用薬の副作用の可能性低く、消去的な理由である。4歳下の弟も同様の経過とのこと。 (本剤処方医のコメント) 回復後の患者の受診なし。 当院より3度電話にて状態を聞いていたが、退院後は何の変化もなく、元気に登校していること。 副作用発現の1週間前より高熱あり、複数の薬剤の投与があった関係上、本剤による副作用とは100%断定できないと思う。</p>			<p>有害事象は本剤最終投与後12時間後に発現し翌日まで持続しており、本剤のADMEを考慮すると因果関係は否定的である。また、本剤投与前から発熱が続いており、インフルエンザの症状の改善とともに事象が回復していることから原疾患の影響も考えられる</p>		
今後の対応					
今後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、嘔下障害、構音障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MHLW No. : 105203076-001 使用上の注意記載状況 (国内) 意識障害 : 重大な副作用に記載済み。 嘔下障害 : 記載なし。 構音障害 : 記載なし。 (ODS) 記載なし。 累積報告件数 : 2件 (本症例を含む) ; (国外) 0件 嘔下障害 : (国内) 1件 (本症例を含む) ; (国外) 0件 高熱 : (国内) 1件 (本症例を含む) ; (国外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
Version (9.0)					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19	05/12/19	05/12/20	05/12/21	05/12/22
識別番号・報告回数	B-05020702	リン酸オセルタミビル			該当なし									
白血球数	/mm ³										3000			
好中球数 (%)	%										63			
リンパ球 (%)	%										22			
単球 (%)	%										14			
好酸球数 (%)	%										0			
好塩基球 (%)	%										0			
白血球分画 非特異リンパ球	%										1			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³										483			
ヘモグロビン	g/dL										13.1			
ヘマトクリット	%										39.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³										13.9			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.3								7.4			
AST (GOT)	IU	10	35								31			
ALT (GPT)	IU	5	45								15			
LD	IU	120	260								246			
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	170								50			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22								7			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9								0.35			
ナトリウム	mEq/L	135	145								141			
カリウム	mEq/L	3.4	5.0								3.8			
クロール	mEq/L	98	110								101			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3								0.14			
体温	°C			39.6	39.6	39.6	36.0	39.3	38.6	36.0	36.0	37.7	35.5	36.0
SP	mmHg										106			
DP	mmHg										60			
PR	回/分										92			
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-05020702	第5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-05020702	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	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
	05/12/14	継続 継続	原疾患 急性上気道炎 (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)
インフルエンザ 上気道の炎症					
MedDRA Version (9.0)					

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)		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	05/12/18	05/12/18					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/14	05/12/18					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/14	05/12/18					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/14	05/12/18					
5.	日本	フスタギン	シャゼンソウエキス		05/12/18	05/12/18					
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.	意識レベルの低下 嚥下障害 構音障害	REPORTER REPORTER REPORTER					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: 2. アスベリン: 3. ムコダイン: シロップ: 4. ペリアクチン: 5. フスタギン:			
2.	意識レベルの低下	COMPANY COMPANY COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
3.	嚥下障害										
4.	構音障害										
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-05021108	第1報	関連報告番号	2005年12月14日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月28日	30日	第一報入手日	2005年12月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	副作用	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 精神病性障害 うつ病				
患者略名	M.T.	体重 kg					
性別	女性						
年齢	16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	01/03/07		インフルエンザ
フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
メイラックス	ロフラゼパ酸エチル	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
ピレチア	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/2回	1日 (頓用 (0.5m ex1-2/day))	01/02/20		不眠症

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		01/03/08				軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		01/03/08				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

1998中頃
うつ状態となる。
2000秋
うつ傾向あり。
2001
軽いそう状態。
2001/02/19
他院受診。

識別番号・報告回数	B-05021108	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							
2001/03/06	39℃の発熱。						
2001/03/07	近医にて本剤150mg/日処方され服用。						
2001/03/08	幻覚、妄想が発現。						
2001/03/12	両親、母方祖母と来院。意味もなく笑いころげており会話が続かない(急性幻覚妄想状態)。						
	Dr.の事を吉本興業の〇〇だと言う。その後自分で吉本と言いかけては吹き出したりする。不安、苦悶を笑いころげて否定。						
	ChesctI n. p. 血液検査は拒否。imp Atypical psychosis or schizo. 母はもしかしたら月経の周期と関連しているかもと言う。						
	家族は疲労強く、入院希望。→確保入院とする。						
	(14:00頃)体温35.8℃。						
	観念奔逸、幻覚妄想状態。						
	ケセラン9mg、レボトミン100mg、ロヒプノール4mg、ピレチア25mg、アモバン3mgで処置。						
2001/03/14	2001/03/14						
	観念奔逸、幻覚妄想状態。						
	隔離処置、ケセラン18mg、レボトミン125mgで処置。						
2001/03/19	2001/03/19						
	観念奔逸、幻覚妄想状態。						
	隔離処置、ケセラン21mg、レボトミン55mgで処置。						
2001/04/20	2001/04/20						
	観念奔逸、幻覚妄想状態。						
	隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mgで処置。						
2001/05/10	2001/05/10						
	観念奔逸、幻覚妄想状態。						
	隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mg、スルピリド600mgで処置。						
2001/08/01	2001/08/01						
	軽快退院。						
2001/09/14	2001/09/14						
	けいれん発作出現し、再入院。						
	[脳波検査結果]						
	臨床診断：S						
	使用薬剤：ハロペリドール、Levomepromazine、アキネトン						
	検査目的：epileptic dischargeの有無						
	awake⇄sleep(stageII)						
	1)background activity						
	a:μV10Hz dominance(P)						
	b:irregular						
	c:slow wave θ wave強く入(+)						

(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-05021108	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>d: α-blocking good</p> <p>2) Paroxymal pattern central dominant sharp wave, sharp slow, θ-burst頻回に出現</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+)</p> <p>5) Conclusion abnormal(epileptic) EEG 2001/09/17</p> <p>【脳波検査結果】 臨床診断: S Epi 使用薬剤: テバケン等 検査目的: 異常脳波の有無 awake</p> <p>1) background activity a: μV10Hz dominance(P) b: irregular c: slow wave θ wave強く入</p> <p>2) Paroxymal pattern central dominantにθ-burst及びslow sharp wave出現 →前回9/14よりabnormal disillicy(↓)</p> <p>5) Conclusion slightly abnormal EEG(epileptic) 2001/10/01</p> <p>【脳波検査結果】 臨床診断: てんかんS/O 使用薬剤: バルプロ酸 検査目的: てんかん性異常波の有無 awake</p> <p>1) background activity a: low μV11Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking (+)</p> <p>2) Paroxymal pattern frontal中心にhigh voltageのslow wave(+)が散見 局所的にsharp like wave(+)</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+) (HV中にθ burst頻発)</p> <p>5) Conclusion</p>							

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05021108	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>Epi EEG 2001/10/10 退院。 2002/02/18 〔脳波検査結果〕 臨床診断：EpiS/O 使用薬剤：バルプロ酸 検査目的：てんかん性異常波の有無 sleep(stage)</p> <p>1) background activity a: low μV11-12Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking (+) 2) Paroxymal pattern frontal中心にθburstが疑い(+) C-PIにかけて又はθ中心にsharp like wave(+) focusは深く指乏性(+) 3) Photic stimulation driving(+) 4) Hyperventilation build up(+)(HV中にθburst頻発) 5) Conclusion Epi EEG 2002/04/11 母と来院。著変なし。学校は行っている。家ではabulia lappisch。 (処置)アキネトン(1mg)6T mensずとなし。変化なし。 (処置)ハロペリドール9\rightarrow6mg/日 2002/04/25 母と来院。変化なし。lappisch。EPS(-) (処置)アキネトン減量：(1mg)4T 2002/05/09 母と来院。変化なし。 2002/07/11 1回だけacathista様の訴えあり。その他著変なし。lappisch。テスト終了。平均点には届かず。 2002/08/01 父と夏休みに入って昼まで寝ているようになっていた。 〔脳波検査結果〕 臨床診断：EpiS/O 使用薬剤：バルプロ酸 検査目的：epileptic dischargeの有無 sleep(stage)</p>							
				MedDRA		Version (8.1)	

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05021108	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>1) background activity a: low~mildV11Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking(+)</p> <p>2) Paroxymal pattern C-Pにかけてmild voltageのθ waveが時々(+)</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+)(HV中時にθburst(+))</p> <p>5) Conclusion Epi EEG 2002/08/22 母と来院。著変なし。 2002/09/05 母と来院。2学期始業。水泳のテストに受かった。 2003/12/04 【脳波検査結果】 検査目的：Epilepsy疑い awake 1) background activity stable α wave diffuse 2) Paroxymal pattern (-) 5) Conclusion normal EEG 不明 幻覚、妄想は軽快したが、現在もうつ症状で通院中。</p>							
MedDRA							Version (8.1)

<p>おり、入院時の病状発現に際しては、インフルエンザ及び本剤が大きく影響を与えたと考えるのが自然であると判断する。 インフルエンザウイルス感染により幻覚妄想状態になったとは考えにくい。当時は主治医でない為、カルルエンを誤んだ上で本剤服用が大きな影響を与えたと考えられる。これらはけいれん、感値を上げ下げする、さらに抗精神薬と抗不安薬と睡眠薬を服用して断薬した可能性がある。その為けいれんが誘発され、易い状況になっていたのではないかと推測する。その後の経過からはてんかん症は考えにくい。 [その他の要因]うつ状態</p>	<p>今後の対応</p>
<p>今後とも同様の副作用の情報収集に努め評価していく。</p>	
<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</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>使用上の注意記載状況 幻覚、妄想く重大な副作用>に記載済み</p>	
<p>引用文献</p>	<p>診療録写し、心電図チャート</p>
<p>資料一覧</p>	
<p>MedDRA</p>	<p>Version (8.1)</p>

検査	単位	B-05021108		第1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		01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11		01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19	
白血球数	/mm ³	4200	10000				7050			5870	4980	5620	5270	
好中球数 (%)	%	40	74				65.7			48.5	60.3	57.4	57.0	
リンパ球 (%)	%	19	48				26.1			39.6	29.5	32.6	30.4	
単球 (%)	%	3.4	9				3.9			5.5	4.0	4.9	6.9	
好酸球数 (%)	%	0	7				1.6			4.0	2.2	2.5	2.9	
好塩基球 (%)	%	0	1.5				0.5			0.5	0.5	0.7	0.7	
ETC	%	0	3				2.2			2.0	3.5	2.0	2.1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	350	550				438			404	436	423	396	
ヘモグロビン	g/dL	11.6	16.8				13.3			11.7	12.6	12.4	11.6	
ヘマトクリット	%	31.7	50.2				37.1			35.0	38.4	36.6	34.7	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.8	99.5				84.8			86.6	88.0	86.6	87.7	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.5	34.7				30.3			28.9	28.9	29.4	29.4	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.5	36.6				35.7			33.4	32.8	33.9	33.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.8	35.8				34.7			31.2	29.4	25.5	24.7	
ナトリウム	mEq/L	135	147				143			144	139	145	142	
カリウム	mEq/L	3.6	5				4.3			3.9	4.9	3.9	3.9	
クロール	mEq/L	96	107				105			107	103	106	105	
カルシウム	mg/dL	8.3	10.5				9.8			9.5	10.0	9.9	9.5	
尿素窒素(血清)	mg/dL	5	20				15.9			12.9	15.2	13.5	16.3	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.4				0.61			0.63	0.68	0.68	0.71	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.3				7.1			6.5	7.3	7.1	6.6	
AL-P	IU	60	220				214			12	21	16	15	
γ-GTP	IU	0	70				14			12	21	16	14	
AST (GOT)	IU	0	40				12			12	13	11	9	
ALT (GPT)	IU	0	40				80			394	418	127	71	
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.6				0.12			1.32	0	0.03	0.06	
空腹時血糖	mg/dL	70	110				90			95	108	92	72	
総コレステロール	mg/dL	120	219							106	152	137		
UG										NORMAL	NORMAL	NORMAL		

検査	単位	B-05021108		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		01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19	
UG		2	20					<30		<30			
尿ケトン								-		-			
潜血								-		-			
尿pH		4.5	7.5					6.5		7.0		6.5	
UP		0	10					<10		<10		<10	
UP								-		-		-	
尿ウロビリ								NORMAL		NORMAL		NORMAL	
尿ビリルビン								-		-		-	
尿比重		1.005	1.03					1.012		1.009		1.014	
U-RBC								-		1-2		1-2	
U-WBC								1-2		1-2		10-11	
尿沈渣 扁平上皮								1-2		1-2		1-2	
尿沈渣 移行上皮								-		-		-	
尿沈渣 小円形上								-		-		-	
尿沈渣 細菌								-		-		+	
尿沈渣 円柱								-		-		-	
心拍数	/min									93			
R-R	秒									0.658			
P-R	秒									0.155			
QRS	秒									0.080			
QT	秒									0.338			
QTc										0.417			
RV5	mV									1.11			
SV1	mV									1.02			
R+S	mV									2.13			
体温	°C			39									
ルプロサン		50	100										83
FT4		1	1.9							1.77			
TSH		0.23	4							1.07			
HBsAg定性										-			
HCV抗体										-			
C.O.I.		0	4.9							0.1			
梅毒RP性										-			
										MedDRA	Version (8.1)		

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-05021108	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	01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19
梅毒TP性				-					

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 (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-05021108	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 精神病性障害 うつ病		継続 継続	原疾患 非定型精神病 (合併症) うつ状態 (既往症)	外来、職業 (学生)					

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

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05021108 医薬品販売名 (Lot)	第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	01/03/07					
2. 日本	フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	01/02/20					
3. 日本	メイラックス	ロフロゼブ酸エチル塩酸プロメタジン	01/02/20					
4. 日本	ピレチア	エチゾラム	01/02/20					
5. 日本	デパス							
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. 幻覚 妄想 幻覚 妄想	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		タミフル: フルメジン: その他の使用理由: 不登校、空笑 メイラックス: その他の使用理由: 不登校、空笑 ピレチア: その他の使用理由: 不登校、空笑 デパス: その他の使用理由: 不登校、空笑				
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-05021110	第4報	関連報告番号	2005年12月29日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月23日	第一報入手日	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	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	てんかん				
患者略名	T. T.		曝露時の妊娠期間				
性別	女性						
年齢	40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	05/12/21	05/12/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/12/22	05/12/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/12/24	05/12/24	インフルエンザ
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/06/07	05/12/20	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	300mg/1回	1日	05/12/21	05/12/24	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/12/21	05/12/24	てんかん
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日 (400~600mg)	05/12/21	05/12/24	てんかん
UNKNOWNDRUG	フェニトイン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日 (25~50mg)	05/12/21	05/12/24	てんかん
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	05/12/21	05/12/22	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	自殺念慮 (精神症状 (幻覚、希死念慮))	自殺念慮		05/12/23	05/12/28			軽
重・重	幻覚 (精神症状 (幻覚、希死念慮))	幻覚		05/12/23	05/12/28			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
 13歳：フェニトイン投与一多毛の副作用のため減量中止。
 不安感、幻覚、希死念慮発現歴：なし
 2005/06/07

識別番号・報告回数	B-05021110	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>てんかん治療のためエクセグランの投与を開始。(200mg/日)</p> <p>2005/12/20 発熱、てんかん発作で近医に入院。</p> <p>2005/12/21 (11:00)当院に転院した。インフルエンザ抗原(+)。体温39~40℃、抗てんかん薬の血中濃度を考え、エクセグランを200mg/日から300mg/日へ増量した。</p> <p>本剤の投与を開始。(150mg/日)</p> <p>2005/12/22 解熱し、著変なし。</p> <p>2005/12/23 日中より漠然とした不安を訴える。精神症状(幻覚、希死念慮)が発現。</p> <p>2005/12/24 下痢、脱水症状はなし。</p> <p>「鐘の音が聞こえる。この音が止まると死亡します。どうせ死亡するので治療は中止して下さい。」と発言有り。訂正不能。採血、頭部MRI、CT施行して著変なし。精神科医の診察、希死念慮を否定できず。閉鎖病棟へ転棟。セシネース3mg/日内服スタート。エクセグラン200mgへ減量した。</p> <p>2005/12/25 精神科へ転科。休日で来院していないため、症状最終発現日は不明だが、おそらくこの日には希死念慮の訴えは消失していた。</p> <p>2005/12/28 精神症状消失し、退院となった。</p> <p>2006/02/22 本日まで一切の精神症状の再燃はない。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2005/12/21 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻腔粘液 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱、頭痛 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕 投与3日目 朝 							

担当医等の意見

報告企業等の意見

抗てんかん薬を3剤、フェニトイン、カルバマゼピン、ソニサミドの服用歴長く、過去に精神症状なし。今日ソニサミドを増量したが、増量剤の血中濃度は低値であった。本剤内服が精神症状の発生、中止後の速やかな精神症状の改善(1日後)より本剤が疑われた。

本症例は本剤投与前からてんかんを有し治療を行っているが、てんかんの程度が不明であることとエイプリルエルザや同時に併用されている抗てんかん剤の影響も考えられ、本剤との因果関係を評価することは困難である。

本剤以外に考えられる要因：てんかん、エクセグランの増量

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

精神症状 (幻覚、希死念慮)、
精神症状 (幻覚、希死念慮)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

報告医に再調査を依頼したが、協力が得られなため本情報をもつて完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

【本剤】

(国内) 幻覚：＜重大な副作用＞記載済み。

自殺念慮：記載なし。

(GDS) 記載なし。

【エクセグラン】

＜その他の副作用＞：幻覚、幻聴、被害念慮、抑うつ

累積報告件数

自殺念慮：(国内) 1件(今回の報告を含む)、(海外) 報告なし。

引用文献

資料一覧

検査	単位	B-05021110		第4報		リン酸オセルタミビル	該当なし												
		正範囲 低値	正範囲 高値	05/12/21	05/12/24														
白血球数	/mm ³	4000	9000	8400	5000														
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	348	373														
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.4	12.1														
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	33.6	36.4														
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.0	100.0	96.4	97.5														
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	35.0	32.6	32.3														
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.9	33.1														
RDW	%	11.6	13.7	13.0	13.3														
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	23.0	23.5														
MPV	fL	7.8	11.0	7.7	8.4														
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.9															
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2	4.4															
A-G		0.99	2.01	1.76															
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.5														
AST (GOT)	IU	11	40	18	14														
ALT (GPT)	IU	7	45	15	13														
LD	IU	120	235	187	153														
AL-P	IU	100	355	252	264														
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	8.5	9.0														
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	16	25														
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.6	0.6														
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.9	5.1															
ナトリウム	mEq/L	135	147	136	145														
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.7														
クロール	mEq/L	98	110	105	109														
アミラーゼ	IU/L	43	116	82	55														
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	235	66	30														
空腹時血糖	mg/dL	70	109	127	146														
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.11	0.35														
インフルエンザ				A(+)															
										MedDRA	Version (8.1)								

識別番号・報告回数	B-05021110		第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/12/21	05/12/24			
フェニトイン	mcg/mL	10.0	20.0	0.8				
カルバマゼピン	mcg/mL	4.0	10.0	5.9				
ソニサミド	mcg/mL	10.0	40.0	8.8				
服薬時間			6:30					
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 (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-05021110		第4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	05/12/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(主婦)	テパケンR	05/05/30	05/06/07	
てんかん		継続	てんかん(12才より内服中)(合併症)		フェニトイン			
使用理由		てんかん		てんかん		副作用 (発現した場合のみ)		顆粒球減少症 多毛症

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

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		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	
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	05/12/21	05/12/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/22	05/12/23				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/24	05/12/24				
4. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	増量	05/06/07	05/12/20				
5. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	減量	05/12/21	05/12/24				
6. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	投与量変更せず	05/12/25					
7. 日本 (日本)	テグレトール	カルバマゼピン	投与量変更せず						
8. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	フェニトイン	投与量変更せず						
9. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	投与量変更せず	05/12/21	05/12/22				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER	自殺念慮	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	タミフル:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY	自殺念慮	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	タミフル:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER	自殺念慮	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	エクセグラン:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY	自殺念慮	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	エクセグラン:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER	自殺念慮	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	テグレトール:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY	自殺念慮	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	UNKNOWNDRUG:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER	自殺念慮	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	UNKNOWNDRUG:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY	自殺念慮	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	UNKNOWNDRUG:	
				MedDRA				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021404	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月31日	身長	第一報入手日	2005年12月21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	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)	日本(日本)	体重		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	S.O.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			
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 回数	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	SYR	49.5mg/2回 1日	04/11/29	04/12/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/1回 1日	04/12/02	04/12/02	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	POR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP	10mg/回 (頓用)	04/11/29	04/12/01	痙攣予防
フェノバール	フェノバルビタール	0	経口	POW	50mg/2回 1日	04/12/01	04/12/13	痙攣予防
ラックビー	ピフィズス菌製剤(4)	0	経口	GRA	0.66g/3回 1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.66g/3回 1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
メブチン：シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	20μg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシオール	0	経口	SYR	6mg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		04/11/30	04/12/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
2004/11/27
夜より40°Cの発熱を認めた。

識別番号・報告回数	B-05021404	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2004/11/29	発熱続いたため、近医小児科受診。インフルエンザB陽性の診断にて、本剤99mg/日処方された。同時にムコダイン、ペリアクチン、アスベリンも処方。本剤の服薬は今回が初めてである。						
2004/11/30	夜より嘔吐を認め、ろれつが回らなくなり、うわ言の内容が聞き取れなくなった。手探りする動作も認められた。						
2004/12/01	意識レベルの低下が発現(発現時間は不明)。						
2004/12/01	未明に当院救急外来受診し入院。JCS3~10						
	頭部MRI施行。						
	[MRI所見]						
	脳梁膝部や膨大部に一致した淡いT2強調像、高信号が認められた。拡散強調画像でも同様の部位に高信号が認められる。体部の信号変化ははっきりしない。						
	拡散強調画像では両側放線冠~半卵円中心、側脳室三角部周囲白室にも両側対称性の信号上昇が認められる。						
	インフルエンザ脳症としては非典型的な所見であり、薬剤性の脳症の可能性が否定できないと思われた。						
	フェニバル50mg×2回/日(〜12/13)、グリセオール200mL×4回/日(〜12/6)投与開始。本剤は継続して服用。						
	インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA						
	サンブル採取箇所：上咽頭(鼻腔奥)						
	発症時自他覚所見：発熱(40℃)						
2004/12/02	JCS30まで悪化。ステロイドパルス療法施行(ソル・メドロール60mg/日〜12/4)。						
	夕方より本剤内服は中止。						
2004/12/03	JCS30。時折、話す内容は少しはつきりしてきたと家族の印象あり。						
	インフルエンザ回復。						
2004/12/04	JCS3まで改善。その後、意識状態は徐々に改善。						
2004/12/07	グリセオール注200mL×2回/日に減量(〜12/9)。						
2004/12/08	頭部MRIにて12/11に認められた病変は消失。						
	意識レベルの低下が回復。						
	バルーン留置による尿路感染症に対して(院内感染の?)水痘を発症し、意識障害出現時に視力障害や聴力障害を疑わせる行動が見られたため、眼科や耳鼻科の併診、検査がおこなわれたため、1月以降は身体的には退院可ではあったが、入院は継続。						
2005/01/15	退院。						

識別番号・報告回数	B-05021404	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見	
<p>インフルエンザ発症4日目かつ本剤内服開始2日目より意識レベル低下を疑う症状が出現し、本剤内服中止の翌日から翌々日にかけて急激に改善傾向となった。症状発現中の頭部MRIの所見はインフルエンザ脳症としては非典型的であった(ただし、インフルエンザ脳症のパターンにはvarietyがあるので必ずしも否定は出来ない)。</p> <p>また、最近報告されている種々のウイルス感染による軽度の急性脳症の可能性もある。この経過からは、意識レベル低下、頭部MRI異常所見に対する鑑別として、インフルエンザ脳症、本剤による薬剤性脳症、ウイルス感染による軽度の急性脳症などの可能性があり、いずれも断定できないと考えられる。</p> <p>インフルエンザ脳症として非典型的であった所見：皮質や基底核は異常が認められず、インフルエンザ脳症としてtypicalとされる急性壊死性脳症のpatternやびまん性脳浮腫、皮質の病変などのパターンを呈していないこと。</p> <p>[Hb, Hct低値、LDH, CK, CRP高値、尿蛋白、尿潜血陽性の原因について]</p> <p>尿蛋白、尿潜血陽性は12/1入院後の尿道カテーテル留置によるものと思われる。臨床検査について不明。</p>				<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザによる脳症によるものと考えられる。</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		
			意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 意識障害<重大な副作用>に記載済み					
引用文献				資料一覧	
<p>・長野のり子、小池繁臣、勝俣康史、非典型的なMRI所見を呈した小児インフルエンザ脳症の一例。第428回日本医学放射線学会関東地方会(2005. 12. 10)13/</p>				学会抄録	
				MedDRA	
				Version (9.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			一般的な名称	リン酸オセルタミビル												
				05/12/01	05/12/02	05/12/03		05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08	05/12/09							
白血球数	/mm ³	3700	6300	10700	5840						6490									該当なし
好中球数 (%)	%	42	69		63						71									3240
リンパ球 (%)	%	23	48		30						25									35
単球 (%)	%	3	8		6						3									49
好酸球数 (%)	%	1	6		0						0									10
好塩基球 (%)	%	0	2		0						0									3
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	560	447	431						438									0
ヘモグロビン	g/dL	14	17	10.6	9.9						9.9									10.2
ヘマトクリット	%	40	51	30.1	29.3						29.1									30.5
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0	17.3	12.2						27.2									33.7
総蛋白 (血清)	g/dL	6.0	8.0	6.4	6.6															
アルブミン (血清)	g/dL	3.3	5.1	3.2	2.7															
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.9	0.3																
AST (GOT)	IU	8	38	36	64						81									36
ALT (GPT)	IU	4	44	17	26						42									26
AL-P	IU	104	338	366	256						318									365
LD	IU	106	211	270	459						503									412
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	220	254	580						141									98
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	21.0	25.9	21.4						17.1									7.1
血中クレアチニン	mg/dL	0.52	1.15	0.73	0.91						0.63									0.30
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0	6.4	6.3															3.5
ナトリウム	mEq/L	135	147	126	135						142									139
カリウム	mEq/L	36	5.0	3.8	2.5						3.1									3.3
クロール	mEq/L	101	111	94	109						112									97
C-反応性蛋白	mg/dL		0.50	5.4	7.7						2.3									1.4
UP					3+						2++									-
潜血					3+						3+									3+
プロトロンビン時間	秒・%	80	100	77	72															
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	30	40	34.1	52.8															
体温	°C		37.0	41.0	40.7						36.3									37.1
											36.4									36.5
											36.6									37.6
											37.2									37.1
																				Version (9.0)
																				MedDRA

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	単位	B-05021404		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		05/12/01	05/12/02	05/12/03	05/12/04	05/12/05	05/12/06	05/12/07	05/12/08		05/12/09				
SP	mmHg			96	120								92					88
DP	mmHg			60	52								70					44
PR	回/分			120	146								66					

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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-05021404		第3報	リン酸オセルタミビル								該当なし						
	治療歴	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)							
原疾患・合併症・ 既往歴																		
インフルエンザ	04/11/27	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (無職)														

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		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/11/29	04/12/01			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/12/02	04/12/02			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/11/29	04/12/01			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン		04/11/29	04/12/01			
5.	日本	アスベリン	ヒエンズ酸チペピジン		04/11/29	04/12/01			
6.	日本	ダイアアップ	ジアゼパム		04/12/01	04/12/01			
7.	日本	フェノバール	フェノバルビタール		04/12/01	04/12/13			
8.	日本	ラックビー	ピフイズス菌製剤 (4)		04/12/01	04/12/22			
9.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/12/01	04/12/22			
10.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		04/12/02	04/12/22			
11.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		04/12/02	04/12/22			
12.	日本	ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシオール		04/12/02	04/12/22			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			1. タミフル:		
2.	意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			2. タミフル:		
3.	意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			3. ムコダイン:		
4.	意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			4. ペリアクチン:		
5.							5. アスベリン:		
6.							6. ダイアアップ:		
7.							7. フェノバール:		
8.							8. ラックビー:		
9.							9. ミヤBM:		
							10. メプチン：シロップ:		
							11. ムコダイン：シロップ:		
							12. ムコソルバン：シロップ:		
				MedDRA				Version (9.0)	

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-05021660	第3報	関連報告番号	2005年12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04月18日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月27日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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	◎ 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)		インフルエンザ					
患者略名	T.K.							
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 ピリナジン	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S 0	経口 経口	SYR FGR	(不明) 200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)	開始日 終了日 05/12/24 05/12/24	インフルエンザ

副作用/有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(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-05021660	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
・本剤服用Point: 投与1日目 朝							
MedDRA				Version (9.0)			

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-05021660

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

異常行動あり、採血、CT、MRI、脳波いずれも脳症と診断できず、その他併用薬剤から考えても中枢神経への影響は本剤関連と思われた。本剤に関連した異常行動でないこととなる。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤は1回のみの服用であり有害事象との関連性は考え難く、インフルエンザにより40℃を超える発熱を来しており、インフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
論妄<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-05021660	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	05/12/24	05/12/24	05/12/25	05/12/26
白血球数	/mm ³		7400			6600
好中球数 (%)	%		74.9			57.9
リンパ球 (%)	%		15.4			30.3
単球 (%)	%		9.3			8.2
好酸球数 (%)	%		0.2			3.0
好塩基球 (%)	%		0.2			0.6
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		467			426
ヘモグロビン	g/dL		13.3			12.3
ヘマトクリット	%		39.9			35.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		28.4			26.9
総蛋白 (血清)	g/dL		7.9			6.5
アルブミン (血清)	g/dL		4.5			4.3
総ビリルビン	mg/dL		0.5			0.4
直接ビリルビン	mg/dL					0.1
AST (GOT)	IU		33			35
ALT (GPT)	IU		17			16
ALP	IU		571			402
LD	IU		267			235
γ-GTP	IU		7			12
クレアチンキナーゼ	IU/L		151			84
尿素窒素 (血清)	mg/dL		13.4			10.9
血中クレアチニン	mg/dL		0.42			0.39
尿酸 (血清)	mg/dL					3.8
ナトリウム	mEq/L		142			141
カリウム	mEq/L		4.6			4.3
クロール	mEq/L		104			104
カルシウム	mg/dL		9.4			9.4
リン	mg/dL					5.1
C-反応性蛋白	mg/dL		2.3			1.1
体温	°C		40.0	40.2	38.4	
PR	回/分		120			
フェリチン			34			

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05021660	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05021660	第3報	一般的な名称	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	原疾患				
その他の記述情報				外来、職業(無(小学生))			
				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)		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-05021660	リン酸オセルタミビル	05/12/24	05/12/24	05/12/24				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	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の情報	
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. 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	2. ピリナジン:	
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-05021995	第2報	関連報告番号	2006年01月12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01月30日	30日	第一報入手日	2006年01月12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. H.	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	◎ その他の医学的に重要な状態		
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
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/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	SYR	34mg/1回	1日	06/01/11	06/01/12	インフルエンザ
セキナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	(不明)		06/01/11	06/01/12	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		06/01/12	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg
1歳時に熱性痙攣の既往歴あり。
2006/01/11
発熱のため近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔、発症時の自他覚所見：高熱、咳
インフルエンザに対して、本剤60mg/日にて投与開始。
(夜)本剤内服。(34mg/日)
2006/01/12
(10：00)本剤内服。(34mg/日)
(15：00すぎ)突然嘔吐し、チアノーゼ、一点凝視が数分つづいた。救急車にて来院。39.1℃。
頭部CT：異常なし。脳波：棘波、左右差もあり→てんかんかと考えた。入院とした。ダイアップ6mgを使用した。(計3回)
痙攣発作発現し同日回復。
2006/01/14
解熱して退院。(以後、痙攣はない)

担当医等の意見

報告企業等の意見

1歳児の頃の熱性痙攣(1回だけ)以外には痙攣はなかった。しかし、来病時の脳波は明らかにならず、左右差の他にてんかん波ともいえる棘波を認めため、今回のエピソードは本剤の副作用と思うよりも、てんかん発作と考えた。(ただし本剤の影響を完全に否定することは難しいと思う)

チアノーゼ等の症状は熱就痙攣の随伴症状と考えられる要因：てんかん
本剤以外に考えられる要因：てんかん

本剤投与後に有害事象が発生しているため因果関係は否定できないうが、脳波検査で明らかにならず、左右差および棘波が認められていることからてんかん発作の可能性が大きいと考えられる。

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

けいれん発作

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
痙攣：<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2報	06/01/12	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			6100				
好中球数 (%)	%			71.3				
リンパ球 (%)	%			18.4				
単球 (%)	%			8.9				
好酸球数 (%)	%			0.4				
好塩基球 (%)	%			1.0				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			424				
ヘモグロビン	g/dL			11.6				
ヘマトクリット	%			36.6				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.6				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0				
総ビリルビン	mg/dL			0.3				
AST (GOT)	IU			39				
ALT (GPT)	IU			13				
AL-P	IU			672				
LD	IU			276				
クレアチンキナーゼ	IU/L			53				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11				
血中クレアチニン	mg/dL			0.3				
ナトリウム	mEq/L			134				
カリウム	mEq/L			4.0				
クロール	mEq/L			98				
カルシウム	mg/dL			9.5				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2				
空腹時血糖	mg/dL			101				
HbA1C	%			39.1				
SP	mmHg			122				
DP	mmHg			74				
PR	回/分			150				
体温	°C			39.1				
その他の情報の有無								

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05021995	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05021995	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症: 1歳時	外来、職業 (無)	
熱性虚寒					使用理由 (発現した場合のみ)
				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		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		投与終了か 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	投与中止	06/01/11	06/01/12				
2. 日本	セキナリン	塩酸ツロブテロール		06/01/11	06/01/12				
3. 日本 (日本)	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/11	06/01/12				
4. 日本 (日本)	テルギング	フマル酸クレマスチン		06/01/11	06/01/12				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. セキナリン:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. テルギング:	
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-05022003	第3報	関連報告番号	2006年01月11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08月08日	第一報入手日	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	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	インフルエンザ 無菌性髄膜炎		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			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	曝露時の妊娠期間					
患者略名	R. K.							
性別	男性							
年齢	8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	CAP	投与量/回 回数 /1回 1日 (不明)	投与開始日 終了日 05/12/17 05/12/17	インフルエンザ

副作用 / 有害事象

重要性	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (意味不明の言葉)	譫妄		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	異常行動 (意味不明の行動)	異常行動		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/12/17	05/12/17			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 100cm 体重: 18kg
 2005/12/17 発熱にて受診。インフルエンザ確定診断実施。
 結果: Flua、サンブル採取箇所: 鼻粘膜
 発症時自覚所見: 発熱38.6℃
 本剤処方される。
 本剤服用後、意味不明の言葉(殺す、らりれる等)(非重篤)、行動(非重篤)、不穏(非重篤)発現。
 本人はその間の記憶が全くないとのこと(5~10分間)
 救急車にて来院し、来院時は意識状態改善。
 点滴(ソリタT1 200、50%TZ 20 ルート確保のみ)し、2時間経過観察。
 意味不明の言葉、意味不明の行動、不穏軽快。
 悪化なく帰宅。

(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-05022003

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

以前、異常行動は起こったことが無く、今回が初めてである。確かに小児は高熱でうわ事等を言うが、今回は40℃を越えるような高熱ではなかった事、うわ言よりも動き回る(突然衝動的)事がメイン、等より本剤の可能性を考えた。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型

報告企業等の意見

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

意味不明の言葉、
意味不明の行動、
不穏

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、初回情報入手時(2006年1月11日)、既知・非重篤・報告対象外症例としていたが、2006年1月17日、海外MAHより重篤と判断する連絡を受けた為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対応を行った。その為に初回情報入手日と、第一報報告起算日が相違することとなった。
本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:105103095)。
使用上の注意記載状況
精神・神経症状<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

Version (9.0)

MedDRA

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

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05022003	第3報	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 無菌性髄膜炎	05/12/17	継続	インフルエンザA (原疾患) 既往症	外来
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
医薬品名			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			
B-05022003		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		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		投与中止		投与終了から発症までの時間間隔		再投与により再発した副作用名			
1. 日本 (日本)	タミフル				05/12/17	05/12/17					
評価対象となる副作用/有害事象名											
1. 譫妄											
異常行動											
落ち着きのなさ											
譫妄											
異常行動											
落ち着きのなさ											
報告された死因											
剖検				剖検による死因				MedDRA		Version (9.0)	
評価の情報源						評価結果					
REPORTER						関連あるかも/わずかに関連					
REPORTER						関連あるかも/わずかに関連					
REPORTER						関連あり/Yes					
COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
COMPANY						関連あり/Yes					

識別番号・報告回数	B-05022091	第3報	関連報告番号	2006年01月12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26日	30日	第一報入手日	2006年01月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
患者略名	T.T.							
性別	男性	身長 cm						
年齢	9歳	体重 Kg						

医薬品情報

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

副作用/有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05022091	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
脳液で異常なし。 2005/12/29 解熱し退院。							
				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
B-05022091		報告企業等の意見		
<p>担当医等の意見</p> <p>異常言動と本剤の関連は明らかでない。臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。本剤の最大薬物血中動態学的に考えると、症状が内服後早期に出現し、消失していったインフルエンザの発熱に伴う熱性けいこ等の可能性は低いと思われる。他の同様の経過を示すインフルエンザによる発熱と譫妄状態は受診できないうちから、本剤をすでに投与されていた。現時点で揃っている。科学的根拠からは、本剤内服後に譫妄状態となった患者は5~10歳のやや年長に多い、発熱後比較的早い時期 (~12時間程度) 本剤の内服回数は1~2回など、いくつかの共通点がある印象を持っている。</p>				
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		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 異常行動<重大な副作用>記載済み				
引用文献		資料一覧		
		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-05022091	第3報	05/12/27	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	該当なし
白血球数	/mm ³	4700	7900		
好中球数 (%)	%	48	61		
リンパ球 (%)	%	25	45		
単球 (%)	%	4	7		
好酸球数 (%)	%	1	5		
好塩基球 (%)	%	0	1		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539		
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8		
ハマトクリット	%	40.2	52.4		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	75	110		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.1		
ナトリウム	mEq/L	138	146		
カリウム	mEq/L	3.8	5.1		
クロール	mEq/L	98	108		
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2		
リン	mg/dL	2.5	4.5		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		
体温	°C		38.6		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05022091	第3報	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	05/12/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(小学生)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
医薬品名			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		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-05022091		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	投与中止	05/12/27	05/12/27	8時間	30分
2. 日本	セフゾン	セフジニル		05/12/27	05/12/30		
3. 日本	ヴァイーン3G	酢酸維持液 (ブドウ糖加)		05/12/27	05/12/28		
4. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		05/12/27	05/12/27		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: 2. セフゾン: 3. ヴィーン3G: 4. ソリターT1号:
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		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05022245	第3報	関連報告番号	2006年01月18日	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01月18日	重篤 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ 高血圧				
患者略名	S.Y.	曝露時の妊娠期間					
性別	男性						
年齢	44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	06/01/04	06/01/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/05	06/01/08	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/01/09	06/01/09	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1.0g/3回	1日	06/01/03	06/01/09	
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/04	06/01/09	

副作用/有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

2006/01/02

咳、発熱出現。

2006/01/03

A病院初診。PL投与。

2006/01/04

インフルエンザ確定診断実施。

結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔

発症時自覚所見：発熱39.2℃、咳

本剤投与開始75mg × 2回/日処方。

夕方より本剤75mg内服開始。

2006/01/08

インフルエンザ軽快・回復。本剤朝内服後終了。

2006/01/10

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05022245	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>自信のない感じ、不安感、不眠などの症状出現。うつ状態発現。 仕事内容、信号等が理解できなくなる。意欲減退。 2006/01/16 B 病院紹介となり受診。抗うつ剤と睡眠導入剤を処方(ドグマチール50mg×2回/日、リスミール2mg/日)。 2006/01/18 C 病院へ入院。うつ病より意識レベル低下か幻覚の状況であり、診断途中。診察室で患者の妻が隣に居るのに、妻が死んだなどの話をしている。 。その後すぐうつ状態は回復し退院。</p>							

MedDRA Version (9.0)

担当医等の意見

(B病院のコメント)
本剤と副作用との関連あるかもしれないが、インフルエンザによる症状の可能性もある。
(C病院のコメント)
本剤の副作用として報告するつもりはない。

報告企業等の意見

本剤服薬後にうつ病が発現しているとのことであるが、C病院の治療医は本剤の副作用とは考えられない。また、症状および経過からうつ病と判断することは難しく、他の精神系疾患が示唆されるが、情報不足により本剤との因果性評価は困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

うつ状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
うつ症状：(国内、ODS) 記載なし
2. 累積報告件数
うつ症状：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 1件

引用文献

資料一覧

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-05022245	第3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 高値	06/01/03	06/01/04	
体温	℃	正常範囲 低値	38.4	39.2	
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

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-05022245	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/01/02	継続	インフルエンザA型感染症(原疾患)	外来、職業(製造業、電気会社)	開始日
高血圧			高血圧症(既往症)		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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05022245 医薬品販売名 (Lot)	第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/04	06/01/04				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/05	06/01/08				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/09	06/01/09				
4. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		06/01/03	06/01/09				
5. 日本	ブルフェン	イブプロフェン		06/01/04	06/01/09				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. うつ病		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり	1. タミフル:		
2. うつ病		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり	2. タミフル:		
3. うつ病		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり	3. タミフル:		
4. うつ病		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり	4. PL:		
5. うつ病						おそろく関連あり	5. ブルフェン:		
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-05023106	第1報	関連報告番号	2006年02月01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06日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月01日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	26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	GAP	75mg/2回	1日	04/11/14	04/11/18	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	脳炎 (encephalitis)	脳炎		04/11/19	05/11/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

識別番号・報告回数	B-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本症例は当所に寄せられた医療相談であり、患者の母親からの情報である。主治医は本剤との因果関係は不明とのことだが、国へは報告してほしいという相談者の希望により報告する。			本剤投与後に発症しており、本剤との因果関係は否定できないが、有害事象発生時の詳細な情報が得られないため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			encephalitis		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は保健所の医師からの報告である。保健所の医療相談における患者の母親からの情報全てであり、担当医・インフルエンザ感染の有無・本剤服用状況・有害事象発生状況の情報を持ち合わせていないとのことで、これ以上の調査には応じていただけなかった。よって、本情報を持って完了報告を行う。</p> <p>医薬品安全性情報：105103318-001</p> <p>使用上の注意記載状況</p> <p>脳炎：記載なし</p> <p>累積報告件数</p> <p>国内：脳炎 1件 (本症例を含む)</p> <p>海外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.1)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関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を入手できなかった。					
			MedDRA	Version (8.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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
	治療終了日	インフルエンザ疑 (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	継続				
			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		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	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-05023106	リン酸オセルタミビル	非該当	04/11/14	04/11/18				
2. 日本	タミフル	ドンペリドン	不明						
3. 日本	ナウゼリン カロナール	アセトアミノフェン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 脳炎		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル:	
2. 脳炎		COMPANY				不明/Unknown		2. ナウゼリン:	
3. 報告された死因								3. カロナール:	
剖検				剖検による死因				Version (8.1)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-05023472	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02月24日	第1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	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	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 喘息 家庭アレルギー 家庭アレルギー					
患者略名	T. M.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	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	SYR	30mg/2回 1日	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	55mg/2回 1日	05/04/23		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.45g/2回 1日	05/05/24		喘息
キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	0	吸入	INH	/2回 1日 (不明)	05/06/18		喘息
インターエルエアゾル	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	/2回 1日 (不明)	05/08/06		喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1.0mg/1回 1日	05/10/29		喘息
ワイドシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	300mg/2回 1日	06/01/20	06/01/22	咽喉頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/回 (頓用(計4回))	06/01/20	06/01/21	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/21	06/01/22			回
重・重	眼瞼機能障害 (異常なまばたき)	眼瞼機能障害		06/01/21	06/01/22			回
重・重	譫妄 (うわごと)	譫妄		06/01/21	06/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05023472	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2006/01/21 (9:10) 体温: 38.6°C、インフルエンザ抗原テスト: A+、サンプル: 鼻腔 発症時の他覚所見: 発熱 (38.6°C)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻詰まり、くしゃみ) 本剤処方形態: 分包した後</p> <p>(9:30) 本剤内服。(30mg) (14:00) 体温 (39.7°C)、トロンとしてまばたきが多くなる。 (19:00) 体温 (39.9°C)、本剤内服。(30mg) (23:00) 幻覚症状 空をつかんで食べようとしたり、毛布をつかんで食べようとする。不気味にニヤニヤ笑う、何か見えるという、グーグー 寝る。</p> <p>30分毎くらいに3回繰り返す。 幻覚、異常な瞬き、うわごと発現。 2006/01/22</p> <p>(3:00) 幻覚症状が戻られたため救急にて他院受診。体温 (38.3°C)。救急にてタミフル服用を中止してはどうかと言われた。特に処置なし (家族から処置があったとは聞いていない)。 帰宅後も数回うわごとを繰り返す。体温 (37.3°C) (8:00) 幻覚、異常なまばたき、うわごと回復。本剤中止。眼の異常は認められず。 (16:45) 体温 (39.2°C)、咳、鼻水あり。他は特に異常なし。 2006/01/23</p> <p>(11:40) 体温 (37.0°C)、受診。咳、鼻汁: +、意識清明、元気よい。 2006/01/24</p> <p>(15:20) 体温 (37.7°C)、咳: +、特に異常なし。 2006/01/28</p> <p>インフルエンザ回復。 カロナール投与ポイント: (1/20) 18:30、(1/21) 7:30、14:00、22:15</p>							
MedDRA						Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023472	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>2006年1月21日から2006年1月23日の間に高熱、まばたき、幻覚症状、うわごと(何と言ったか不明)があったと家族の話で、実際には診ていないので、何ともコメントできない。インフルエンザによる高熱等の影響、本剤が被疑薬であると判断した理由、他に考えられる要因については不明。 (異常なまばたきの状況について) 家族から聞いたまま、実際には診ていないので不明。ただし、まばたきは、結膜炎とか、眼の異物などではない。 (うわごとが薬の副作用がどうか不明。 うわわごとについて) (転帰日について) 幻覚、異常なまばたきの転帰(2006/1/22 8:00回復)は家族が症状が消えたといった日時。 この頃には落ち着いていた。</p>				<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39℃を超えるインフルエンザ発熱状態で発現していることから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>	
今後の対応					
今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻覚、異常なまばたき、うわごと		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 国内 「異常なまばたき」 記載なし 「幻覚」「うわごと」 重大な副作用：記載済み(幻覚、譫妄) CDS 記載なし 2. 累積報告件数 国内：1件(本件含む) 国外：0件 「異常なまばたき」</p>					
引用文献				資料一覧	
Version (9.0)					

識別番号・報告回数		B-05023472		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/22	06/01/22	06/01/22	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25	
UP				-								-			
UG				-								-			
潜血				-								-			
体温	°C			38.6	39.4	40.0	38.3	38.5	39.6	37.0	37.7	37.6			

その他の情報の有無

診断に関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-05023472		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	関連する過去の医薬品使用歴				関係する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)				
					開始日	終了日	使用理由	開始日	終了日						
インフルエンザ	06/01/21	06/01/28	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (保育園児)											
喘息	05/04/23	継続	気管支喘息 (合併症)												
家塵アレルギー		継続	ハウスダスト												
家塵アレルギー		継続	ヤケヒョウヒダニ												

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		投与終了から発現までの時間間隔	
再投与による再発の有無		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		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	06/01/21	06/01/21			
2.	日本	オノン	プラナルカスト水和物	投与量変更せず	05/04/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	05/05/24				
4.	日本	キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	投与量変更せず	05/06/18				
5.	日本	インタールエアロゾル	クロモグリク酸ナトリウム	投与量変更せず	05/08/06				
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	投与量変更せず	05/10/29				
7.	日本	ワイドシリン	アモキシシリン		06/01/20	06/01/22			
8.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/20	06/01/21			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚 眼瞼機能障害 譫妄 幻覚 眼瞼機能障害 譫妄	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown	1. タミフル: 2. オノン: 3. ムコダイン: 4. キュバール: 5. インタールエアロゾル: 6. ホクナリン:テープ: 7. ワイドシリン: 8. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05023594	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日	2006年03月08日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)					
副作用	15日	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)			インフルエンザ							
患者略名	X. X.										
性別	男性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	42歳										
医薬品情報											
販売名	タミフル パキシル			一般名	リン酸オセルタミビル 塩酸パロキセチン水和物	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
						S 0	経口 経口	CAP TAB	75mg/2回 1日 (不明)	06/02/02 06/02/06	インフルエンザ
副作用／有害事象											
重要性	重・重	感覚鈍麻 (腕のしびれ感)	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	上腕のしびれ感	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			震え		06/02/06	06/02/09			軽
身長、体重不明。 2006/02/02 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。 2006/02/06 腕のしびれ感とふるえ発現。落とした物も拾えない状況であった。 脳梗塞の可能性も疑い、検査を行ったが、所見は認められなかった。 本剤投与中止。 2006/02/09 腕のしびれ感とふるえ軽快。											
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)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの確定診断、原疾患および副作用の治療経過、合併症、併用薬の投与状況などの情報が不足しているため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

腕のしびれ感、
ふるえ

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に詳細調査および口頭での聞き取り調査を依頼したが、いずれも協力が得られなかった。よって本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

〔本剤〕 (国内) 腕のしびれ感：<その他の副作用>しびれ 記載済み
ふるえ：<その他の副作用>振戦 記載済み

(GDS) 記載なし
〔バキシル〕

<その他の副作用>：振戦
累積報告件数

振戦：(国内) 3件 (本症例を含む)；(国外) 0件
しびれ：(国内) 8件 (本症例を含む)；(国外) 1件

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-05023594	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-05023594	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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	開始日
	インフルエンザ	継続	原疾患		終了日
その他の記述情報			職業 (不明)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					

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	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)	B-05023594	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/02	06/02/06				再投与により再発した副作用名	
2. 日本		塩酸パロキセチン水和物	不明							
評価対象となる副作用/有害事象名										
1. 感覚鈍麻	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	
振戦	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
感覚鈍麻	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. パキシル:	
振戦	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
2. 報告された死因	剖検						剖検による死因			
							MedDRA			Version (9.0)

最新情報入手日	2006年02月28日	第一報入手日	2006年02月13日	報告された死因(死亡の場合)	1351494245(11)
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	◎ 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)				
患者略名	S.N.	曝露時の妊娠期間			
性別	男性				
年齢	17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/2回	1日	06/01/07 06/01/08 インフルエンザ

副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/01/09	06/01/09			回
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		06/01/09	06/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05023787	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2006/01/10 再診。咳あり。痰少々。軟便傾向あるも解熱しており全身状態良好の為、対症療法 アスベリン3T/3x、ムコソルバルンL 1G/1xアサ、セルベック ス3C/3x、各3日分処方。 インフルエンザ回復。							
MedDRA				Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05023787	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤と副作用との因果関係は不明。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、発熱			有害事象は本剤投与後に発現しているもの、有害事象の経過から鑑み、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害、せんもう		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況等 「意識障害」：＜重大な副作用＞に記載済み。 「せん妄」：＜重大な副作用＞に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			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-05023787		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/07	06/01/09	06/01/09	06/01/09		
体温	°C		38.8	37.8	36			
インフルエンザ チエック FluA ・B			A					

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

体温 : (2006/1/7 9:00) 38.8°C、(2006/1/9 0:00) 37.8°C、(2006/1/9 6:00) 36°C台

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05023787		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01/06	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(高校生)				

(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-05023787		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		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		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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023795	第2報	関連報告番号	2006年01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	2006年02月24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	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	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	過失の副作用歴	インフルエンザ特発性血小板減少性紫斑病	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			
患者略名	R. N.	体重		先天異常を来すもの	新医薬品等の区分 該当なし				
性別	女性	身長		◎ その他の医学的に重要な状態					
年齢	2歳	曝露時の妊娠期間		医薬品情報					
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	22.5mg/1回 1日	開始日 終了日	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	投与終了からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/18	06/01/19				軽
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		06/01/18	06/01/19				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: [] cm、体重: [] kg 2006/01/18 (10:00~) 発熱。 (15:00) 当院受診。39.1°C、本剤0.75g×2/日 5日分処方。 (21:00) 本剤 (22.5mg/日) 内服。(初回) (24:00頃) 「虫がいる、鬼が来る」という幻覚と不穏が4時間続いた。 2006/01/19 (朝) 39.5°Cあり。 (10:00頃) 当院を受診。37.5°Cに解熱していた。熱せん妄を疑われた。 (12:50) 本剤 (22.5mg/日) 内服。(2回目) (14:00) 「イスがこわい、犬がいる、嘔みそう、布団がこわい、何かがいる」 約2時間で幻覚消失。 幻覚、不穏軽快。									

(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-05023795

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。

いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、現時点では詳細情報が入手できないため、評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

幻覚、不穏

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は詳細調査の結果を回収できるまで時間を要するため、一旦完了報告を行う。詳細調査結果入手後速やかに追加報告を行う予定である。

使用上の注意の記載状況等
重大な副作用に記載済。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

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-05023795		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 高値	06/01/18	06/01/19	06/01/19		
体温	°C	正常範囲 低値	39.1	39.5	37.5		
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

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-05023795	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 特発性血小板減少 性紫斑病	治療 開始日	インフルエンザA (原疾患) 慢性特発性血小板 減少性紫斑病 (原 疾患)	外来、職業 (無)					
	治療 終了日	継続						
		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	B-05023795	第2報	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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	・タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/18 06/01/19		
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他の情報		
1. 幻覚 落ち着きのなさ 幻覚 落ち着きのなさ 報告された死因	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	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. タミフル:		
		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	剖検による死因	MedDRA		
		剖検	Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05023797	第2報	関連報告番号	2006年01月30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01月30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 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	Y. I.		インフルエンザ	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				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	48mg/2回	1日	06/01/26	06/01/26	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	8mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシコール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	POR	0.5g/回	(頓用)	06/01/26	06/01/27	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/26	06/01/27	3時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg

2005/01/26

(17:30) 受診。39°C高熱、インフルエンザ+

(20:00) 本剤内服。(96mg/日) 就寝

(23:00) 眠っていたが覚醒し、泣き叫ぶ。「たくさんの方が来ている。自分に対して怒鳴りつける。」と訴える。

幻覚発現。

2005/01/27

(5:30) 当科連絡。

入眠するも朝再び覚醒後、「壁に何かが浮き上がって見える」と訴える。何か見えないもの(第3者にとって)を目の前で払い除けるような動作(何かが幻視されたと思定される)がみられた。本剤内服は初回のみで親の自己判断により投薬中止した。40°Cの高熱。屋になって落ちて着く。

(14:18) 再診。幻覚症状は消失していた。(体温37°C以下)

本剤のwash outのためソルデム3A 500mlを点滴静注。(2時間で)

(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-05023797

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2~3時間後に出現。その時点での発熱は39℃台であったらしい。熱せん妄との鑑別が必要だが眠っていた最中に発現しているものの、一晩中幻覚がみられたことは熱せん妄としては長すぎる印象あり。悪夢ではないと考える。幻覚症状に対する逃避行動で自傷、飛び降りなどの報告もある恐怖などで、重篤な副作用と判断する。幻覚に対する恐怖などで、行動異常を起こす可能性がある(建物から飛び降り、飛び出して車にひかれるなど)。自傷行為に結びつく可能性も否定できない。

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、高熱

本剤投与後に発現しているもの、原疾患であるインフルエンザによる高熱状態が影響していた可能性も否定できない。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤：＜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-05023797	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
			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-05023797	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	06/01/25	治療終了日	継続
		備考	インフルエンザA (原疾患)	その他の記述情報	外来、職業 (幼稚園児)
			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		開始日		終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/26	06/01/26	06/01/26	3時間									
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
3.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキソール		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
5.	日本	ブルフェン	イブプロフェン	不明													
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		再投与に関するその他情報									
1.	幻覚	REPORTER					おそらく関連あり	1. タミフル	医薬品に関するその他情報								
2.	幻覚	COMPANY					おそらく関連あり	2. アスベリン	その他の使用理由: 鼻汁								
3.								3. ムコサール	その他の使用理由: 鼻汁								
4.								4. ペリアクチン	その他の使用理由: 鼻汁								
5.								5. ブルフェン	その他の使用理由: 鼻汁								
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-05023886	第3報	関連報告番号	2006年01月31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08月25日	第一報入手日	2006年01月31日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ アトピー性皮膚炎	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				
患者略名	R.S.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	6月							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	15mg/2回 1日	開始日 終了日 06/01/20 06/01/25	インフルエンザ
オノン：ドライシロップ	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	(不明)	06/01/25 06/01/25	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん重積発作)	痙攣発作		06/01/26	06/03/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：●cm 体重：●kg

2006/01/20

前医にて、インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(15mg×2/日 ~1/25)

確定診断結果：FluA、サンブル採取箇所：咽頭あるいは鼻、発症時自他覚所見：咳

2006/01/25

本剤を飲みきっていた。

2006/01/26

(6:00)発熱(一)、突然顔が青くなり、両上肢屈曲位でぶるぶると震えた。

1~2分続いた後、しばらくボーツとしており入眠。

(7:00)(9:00)上記と同様の発作がみられていた。

(10:30)当科外来受診。診察中にけいれん出現。

両眼球左方偏位や体をそりかえらざるものであった。

ルートキープ、ホリゾンivするも止まらず、体のそりかえりは続き、手足をバタバタさせていた。(この間3~4分)

ドルミカムiv行い入眠得られ、CT施行。

(11:00)病室へ収容後けいれん。やはり体をそりかえらせ、手足をバタバタさせているものであった。ドルミカム再投与し、脳波施行。

(13:00)リコール得たあとで同様のけいれん出現するも、30秒以内に自然と止まった。

髄液検査所見：無色透明、Cells 2/3、単核 1、多核 1、蛋白 20、糖 65、Cl 122

2006/03/10

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05023886	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
(21:30) けいれん重篤発作軽快。 以後けいれんは出現しなかった。							

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

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05023886		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現しているものの、本剤を5日間投与終了約半日後の有害事象発現であり、本剤の関与は低く、インフルエンザの影響もしくは偶発的なものと考えられる。		
はつきりとは本剤との因果関係を証明できず、発熱なども無く、きつかけとして考 えられ前日までの状態に乏しい状態で、いきなりけいれん重積発作が生じたため、 その前日まで服用していた本剤との関連も無いと言いつつ、副作用の可能性 を疑った。また1歳未満児への本剤投与はあまり経験無いため、関連があるかどうか から分からない。脳波上の目立った異常無く、その後のけいれんも見られず、 てんかんの可能性は捨てきれないが、診断に至らなかったため本剤との関連として十分可能性がある かもしれないと考へる。				
2/3の検査値 (WBC10400, Neu 7%, PLT 81.5, CPK 284)について：通常のウイルス感染症であ れば、ぶつうに起きうる反応と考へる。				
今後の対応				
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		けいれん重積発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 症候群<重大な副作用>記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.1)		

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

識別番号・報告回数	B-05023886	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関する検査及び処置の結果					

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 (9.1)
識別番号・報告回数	B-05023886	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	
	06/01/20	継続	インフルエンザA (原疾患)	開始日	終了日
アトピー性皮膚炎				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-05023886		一般的名称		開始日		終了日	
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		一般的名称	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/20	06/01/25	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
2. 日本	オノン：ドライシロップ	プラナルカスト水和物		06/01/25	06/01/25		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連
2. 痙攣		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
報告された死因		剖検		剖検による死因		再投与による再発の有無	
				MedDRA		再投与により再発した副作用名	
				Version (9.1)		再投与により再発した副作用名	

識別番号・報告回数	B-05023888	第2報	関連報告番号	2006年01月30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	第一報入手日	2006年01月30日	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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	インフルエンザ 抗利尿ホルモン不 適分泌 低ナトリウム血症 ホルモン値異常 第二度房室ブロック	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						
患者略名	K. N.							
性別	男性							
年齢	42歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加) (2)	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	生理食塩液	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
ソリター-T1号	開始液 (1)	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	塩化ナトリウム	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1DF/回 (頓用/1回投 与量1包)		06/01/28		発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回 (頓用/1回投 与量11tab)		06/01/29		発熱
グリセオール	濃グリセリン・果糖	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		06/01/30	06/02/02	脳浮腫

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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 (不穏)	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		06/01/30	06/01/31	20時間		回

MedDRA Version (9.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05023888	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
身長：不明、体重：●kg							
2006/01/26							
(12：31)不眠、嘔吐、こむらがえり、全身倦怠感で入院。							
著しい低Na血症(110mEq/L)で、点滴にて徐々に補正試みる。							
SIADH発症。							
2006/01/27							
(18：00)嘔吐続く。不眠あり。							
2006/01/28							
(20：00)39°Cの発熱あり。PL顆粒内服。							
異常行動なし。							
2006/01/29							
発熱：39°C、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔							
(9：00)Flu抗原A陽性。							
(12：00)本剤(75mg×2/日)、カロナール内服。当日は著変なし。							
2006/01/30							
(5：00)返答に問題なし。							
(6：30)点滴や心電図モニターを自己ではせず、採血をさせないといった行動あり。							
(7：30～16：00)不眠発現。無表情、発熱なし、食事を食べない。							
(17：00)発熱に乏しいが、問いかげは理解している。							
2006/01/31							
(8：00)発熱等に問題ない状態となる。							
(9：00)不眠回復。							
インフルエンザ軽快・回復。							
2006/02/13							
退院。							

MedDRA

Version (9.0)

担当医等の意見	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見
<p>インフルエンザ罹患時に不穏はなく、本剤内服後20時間経過して不穏が発現したため、本剤との関連は否定できない。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕</p> <p>不穏：低Na血症 （臨床検査値の異常変動について） 白血球減少はウイルス感染、GK低下は血清Na補正に伴う産生改善が原因と思われる。 1/26（入院時）の貧血の原因は不明。その後1000～1500mL/日以上輸液をしており、希釈を考慮に入れると貧血は少しずつ改善していると思われる。</p>	<p>リン酸オセルタミビル</p>	<p>本剤投与後に有害事象が発現しているもの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>該当なし</p>
今後の対応			
今後とも同様な副作用報告の収集に努め評価していく。			
<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</p>	<p>不穏</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>使用上の注意記載状況 精神・神経症状＜重大な副作用＞記載済み</p>			
<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>		
MedDRA			Version (9.0)

検査	単位	B-05023888		第2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		06/01/26	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06	
白血球数	/mm ³	4000	8500	4200			4900		2600		4700
好中球数 (%)	%	40	71	51.4			62.2		37.1		33.6
リンパ球 (%)	%	27	47	33.2			27.4		50.0		53.4
単球 (%)	%	2	9	7.4			5.9		5.3		5.4
好酸球数 (%)	%	0	7	3.9			1.7		5.7		4.4
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6			0.6		0.6		0.4
EITC	%	0	3.9	3.4			2.3		1.3		2.9
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	369			378		331		357
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17	10.6			10.8		9.4		10.0
ヘマトクリット	%	40	48	29.2			30.9		27.2		30.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	23.3			22.5		22.1		31.7
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5							
AST (GOT)	IU	8	38	38			43		37		38
ALT (GPT)	IU	4	44	13			18		15		23
AL-P	IU	104	338						174		
LD	IU	119	229	209					210		211
γ-GTP	IU	10	47	34			31		28		31
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	62	287	1365			863		641		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	8.1			5.8				7.9
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.1	0.4			0.5		0.6		0.5
尿酸 (血清)	mg/dL	3.4	7.0				1.3		1.5		
ナトリウム	mEq/L	135	147	110			114		117		124
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9			4.2		3.6		4.7
クロール	mEq/L	98	108	77			80		85		89
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2						8.2		
リン	mg/dL	2.5	4.5						2.9		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.66			2.81		3.34		0.19
UP				2+					-		
UG				-					-		
潜血				2+					+-		
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	92			147		89		
HbA1C	%	4.3	5.8	6.1							
										MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023888		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	06/01/26	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/02/06
体温	°C	正常範囲 高値	38	36.8	38.1	36.4	36.8
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

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-05023888	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	関連する過去の医薬品使用歴		
					医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(不明)			
抗利尿ホルモン不適分泌	06/01/26	継続	S I A D H (原疾患)				
低ナトリウム血症	06/01/26	継続	重症の低ナトリウム血症(合併症)				
ホルモン値異常		継続	脳下垂体ホルモン異常(合併症)				
第二度房室ブロック		継続	A V ブロック I I 度(合併症)				
			(既往歴)				

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-05023888	リン酸オセルタミビル	該当なし

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		一般的名称		投与中止		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	06/01/29	06/01/29	20時間			
2. 日本	フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加) (2)	投与量変更せず	06/01/26					
3. 日本	UNKNOWDRUG	生理食塩液	投与量変更せず	06/01/26					
4. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)	投与量変更せず	06/01/26					
5. 日本	UNKNOWDRUG	塩化ナトリウム	投与量変更せず	06/01/26					
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	06/01/28					
7. 日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明	06/01/29					
8. 日本	グリセオール	濃グリセリン・果糖		06/01/30	06/02/02				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 落ち着きのなさ		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル ;	タミフル ;	
2. 落ち着きのなさ		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. フィジオ35 ;	フィジオ35 ;	
3.							3. UNKNOWDRUG ;	UNKNOWDRUG ;	
4.							4. ソリターT1号 ;	ソリターT1号 ;	
5.							5. UNKNOWDRUG ;	UNKNOWDRUG ;	
6.							6. PL ;	PL ;	
7.							7. カロナー ;	カロナー ;	
8.							8. グリセオール ;	グリセオール ;	
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-05024101	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月10日	第一報入手日	2006年02月10日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	頭痛 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	S.F.			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	30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	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	150mg/1回 1日		150mg/1回 1日	06/01/23	06/01/23	頭痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔
重・重	健忘 (区間健忘)	一過性健忘		06/01/23	06/01/26	40分	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。

2006/01/10

A型インフルエンザにて、本剤150mg/日 (3日間) 処方される。

2日間のみ内服後、インフルエンザ治療し、本剤150mgは内服せず持っていた。この時本剤による副作用はなし。

2006/01/23

(7:20) 頭痛に対して、自己判断で本剤150mg内服。頭痛の原因は不明。

(8:00頃) 通勤電車に乗ったが、以後記憶がない。区間健忘発現。

2006/01/25

(10:30) 警察官に質問されて、記憶が戻る。

その間の意識障害はないようだが、その間の記憶が消失している。

2006/01/27

神経精神科で精査するが異常なし。

脳波：正常

2006/02/03

WAIS-R (簡易) 実施：想定IQ96 (平均)

三宅式記憶力：学習効果あり

頭部MRI、MRA：正常

1/27~2/6までの間は特記すべきことなし

識別番号・報告回数	B-05024101	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(本剤処方医のコメント) 本剤(150mg)のみ内服して、約1時間後から記憶がなくなり、他に併用薬がないため、おそらく関連ありと判断。 (副作用治療医のコメント) 本剤との因果関係：関連あるかもしれない 理由) 1.服用直後(20分後)に生じている時間的関連。2.TGAと病像(意志)、既往が異なること ;心因性の要因が見つからない、3.本剤服用と関連する錯乱状態が原因不明だが報告されていること			本剤服用後に発現しているもの、以前本剤を投与されたときに有害事象はなく、また頭痛の原因が不明であることから、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			区間健忘		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 健忘：記載なし (GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 「健忘」国内：1件 (今回の報告を含む) 海外：0件					
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	
				06/01/17	06/01/26							
AST (GOT)	IU	7	36	27	21							
ALT (GPT)	IU	5	39	52	31							
AL-P	IU			195	176							
LD	IU	115	245	194	211							
γ-GTP	IU			16								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.7							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI 単位	3	12	3.2								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	128								
総コレステロール	mg/dL	130	219	170								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12	10							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	7.8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9	0.9							
ナトリウム	mEq/L			144	146							
カリウム	mEq/L	3.3	5.0	4.2	4.7							
クロール	mEq/L	96	110	104	105							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	55	110	100	92							
アミラーゼ	IU/L	30	120	39								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.1	0.4							
白血球数	/mm ³			7700	6000							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			497	499							
ヘモグロビン	g/dL			14.9	14.7							
ヘマトクリット	%			45.1	45.7							
平均赤血球容積 (MCV)	fL			90.7	91.5							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			29.9	29.4							
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%			33.0	32.1							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			35.7	32.6							

識別番号・報告回数	B-05024101	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/17	06/01/26	
好中球数 (%)	%	62.6	52.1		
好酸球数 (%)	%	3.5	4.3		
好塩基球 (%)	%	0.1	0.1		
リンパ球 (%)	%	29.7	36.5		
単球 (%)	%	4.1	7.0		
LUC	%	0.0	0.0		
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024101	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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
頭痛		継続	原疾患 A型インフルエンザウイルス感染(既往症)	外来、職業(介護福祉士)	タミフル
インフルエンザ				06/01/10	06/01/11
				インフルエンザ	副作用なし
				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	B-05024101	第3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	開始日	終了日	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	06/01/23	06/01/23	40分		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	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情報		
1. 健忘	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:		
健忘	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 (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024259	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年08月28日	第一報入手日	2006年02月03日		死に至るもの		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	K.N.		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			
性別	男性		糖尿病		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	48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			
タミフル		S	経口	GAP	75mg/1回	1日	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ
フロモックス	リン酸オセルタミビル 塩酸セフカペンピボキシル 維持液 (3)	0	経口	TAB	10F/3回	1日	06/01/18	06/01/22	感染
ソリター T3号		0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	500mL/3回	1日	06/01/18	06/01/18	
ココール	アセアミノフェン	0	経口	POR		(不明)			
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR		(不明)			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣)	異常行動		06/01/18	06/01/20			回
重・重	失神 (失神)	痙攣 失神		06/01/18	06/01/20			回
重・重	失神 (失神)	失神		06/01/18	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05024259	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(19:00) 食事のため台所にきたところ、壁にもたれかかる感じで意識消失し、顔面蒼白、冷汗を認めた。すぐに気づき、また立ち上がった後、意識を失ったが、すぐ回復した。 他院へ救急にて搬送。</p> <p>(19:17-19:30) 救急車内では血圧90/59、脈拍72回、SaO2 96%、体温38.5℃であった(これらの症状は頻脈ではなくやや低い程度)。 (19:35) 来院時、血圧120/70、脈拍70回、SaO2 97%、体温38.8℃であった。意識レベルはJCS 0~1であった。 (19:38) ラクトリンゲル500ml 静注開始。本剤投与中止。 検査にて重度の不整脈が確認された。 2006/01/19 以降は自然経過で解熱。 2006/01/20 症状回復し退院。起立試験も正常であった。</p>							
				MedDRA	Version (9.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05024259

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

発熱にて、血管拡張や脱水を来たすため、失神が起こりやすい状況にあったと考えられる。通常インフルエンザで失神するのは、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人本剤内服後に失神し、搬送されたこともあり、同様の経験がないか調べる必要はあると思う。

本剤以外に考えられる要因

失神：インフルエンザ、糖尿病

報告企業等の意見

異常行動及び痙攣については、情報不足のため本剤との因果関係の評価は困難である。意識消失については、本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにより意識消失も含め多彩な精神神経系の症状が発現することが報告されていることからインフルエンザの影響が大きいと考える。

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、痙攣、失神

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

本症例については、異常行動及び痙攣についての担当医師の評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。今回、見直しを行った結果、事象の医師記載名が異なったため、追加報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常行動、痙攣、意識消失：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05024259	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/01/18	06/01/20	06/01/26
白血球数	/mm ³			5860	3000	4360
リンパ球 (%)	%				54	
単球 (%)	%				11.0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			510	531	531
ヘモグロビン	g/dL			15.0	15.5	15.5
ヘマトクリット	%			45.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			13.8	8.4	18.4
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9	6.1	
アルブミン (血清)	g/dL				3.7	
総ビリルビン	mg/dL			1.0		
AST (GOT)	IU			37	30	
ALT (GPT)	IU			19	25	
LD	IU			415	167	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11.9	10.5	8.4
血中クレアチニン	mg/dL			1.13	0.91	0.82
尿酸 (血清)	mg/dL			6.8		
ナトリウム	mEq/L			133.7	135.1	138.7
カリウム	mEq/L			8.0	4.1	4.2
クロール	mEq/L			97.2	229	0.80
プロトロンビン時間	%			83		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31		
空腹時血糖	mg/dL				229	139
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024259	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(借居)				
糖尿病		継続	合併症					
					MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		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	
B-05024259		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/01/18 06/01/18		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	不明	不明	06/01/18	06/01/18		
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピポキシル				06/01/18	06/01/22		
3. 日本	ソリターT3号	維持液 (3)				06/01/18	06/01/18		
4. 日本	ココアール	アセトアミノフェン							
5. 日本	ムコスタ	レバミピド							
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	タミフル:		
痙攣	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	フロモックス:		
失神	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ソリターT3号:		
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ココアール:		
痙攣	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ムコスタ:		
失神	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05024490	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14日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
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	Y. T.	体重 Kg	インフルエンザ 感染性腸炎					
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/04/11	05/04/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/04/12	05/04/13	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/04/11		

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/04/13	05/04/16			回
重・重	激越 (興奮)	興奮		05/04/13	05/04/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05024490	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2005/04/16 幻覚、興奮回復。						
				MedDRA	Version (9.0)	

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-05024490

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、有害事象の発生状況、持続時間、処置等の情報が不足しているため、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応

「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

幻覚、興奮

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、再調査を行ったが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況等

(幻覚) : < 重大な副作用 > に記載済み。

(興奮) : < その他の副作用 > に記載済み。

2. 累積報告件数

興奮 (国内) : 11件 (本件を含む) (海外) : 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024490	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
血液検査、胸部レントゲン検査等未実施					
				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-05024490	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	05/04/11	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	入院・外来、職業 (中学生)	開始日
感染性腸炎	05/04/11	継続	合併症		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	B-05024490	第2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	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	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	05/04/11	05/04/11					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/04/12	05/04/13					
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明	05/04/11						
評価対象となる副作用/有害事象名										
1. 幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		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	
2. 幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: 2. タミフル: 3. クラリス:	
3. 報告された死因							おそろく関連あり			
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-05024607	第2報	関連報告番号	2006年02月04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08日	第一報入手日	2006年02月04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	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	T.O.	体重 Kg	熱性痙攣	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	1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	18mg/1回	1日	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回	1日	06/02/03	06/02/03	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	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシコール	0	経口	SYR	2.4mg/3回	1日	06/02/02	06/02/19	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロプテロール	0	局所	TAP	0.5mg/1回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	75mg/回 (頓用/1回投 与量75mg)		06/02/02	06/02/02	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	痙攣 (複雑型けいれん)	痙攣		06/02/04	06/02/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●Kg
 2006/02/02
 発熱：38.7°C、咳が発症したためインフルエンザ確定診断を実施。
 ・サンプル：鼻腔ぬぐい液
 ・結果：インフルエンザウイルスは検出されなかったが、姉がA型に感染している。
 咽頭培養よりHae influenzaeを検出。急性咽頭炎と臨床診断した。
 お昼から発熱したため19時に本剤初回投与。(18mg/日)
 本剤処方形態：分包した後
 本剤内服前：痙攣なし

(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-05024607						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2006/02/03</p> <p>(2:00) 両眼球上転、両上肢屈曲、下肢伸展の強直性痙攣約1分半、左右差なし。熱性、単純型の様子。体温：39.0℃</p> <p>(8:00) 本剤2回目内服。体温：38.3℃</p> <p>(19:00) 本剤3回目内服。8時～19時の間は痙攣再現せず。</p> <p>(21:00) 入眠。</p> <p>本剤投与量：18mg × 2/日</p> <p>2006/02/04</p> <p>(3:00) 「ヒヤー」と悲鳴があがり足をバタつかせ、眼を右上に向く痙攣出現。約2分。体温：38.5℃、嘔吐1回、15分で回復。</p> <p>両上肢屈曲、下肢バタつき、声かけに反応なく追視なし。</p> <p>複雑型の痙攣と異常行動を同時に起こしていた。本剤投与中止後、痙攣なし。</p> <p>(8:00) 急に口から嘔吐し、強直性痙攣出現。熱性、単純型の様子。</p> <p>悲鳴なし、足は動かさず両上肢屈曲、約2～3分で回復。体温：38.7℃。</p> <p>(8:30) 当科受診。入院。</p> <p>ピクロックス、デカドロン (2日)、クラフォラン、ユナシンSで治療。</p> <p>発熱1日、Total (2/2～2/4)、痙攣なし。</p> <p>インフルエンザ確定診断実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・結果：陰性 (GF法 インフルエンザA：4倍未満、B：4倍未満) ・咽頭培養：H. influenzae検出。 ・髄液：細胞数4/3 ・培養：no growth ・蛋白、糖：異常なし ・インフルエンザ脳炎：否定的。 ・髄膜炎：否定的 (CSF：4/3、mono4poly：-)。 ・頭部単純CT：異常なし <p>インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。急性咽頭炎と臨床診断する。</p> <p>2006/02/07</p> <p>EEG、背景波異常なし。spike (-)、左右差なし。</p> <p>ピクロックス、クラフォラン、ユナシンS終了。</p> <p>2006/02/08</p> <p>インフルエンザ横症状軽快・回復。</p> <p>2006/02/09</p> <p>退院。</p>						
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		
<p>本剤との因果関係：疑わしい。本剤内服前や中止後は痙攣なし。本剤内服後24時間以上経過して2回目、3回目の有熱時痙攣あり。単純なインフルエンザとの因果関係：インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。単純な熱性痙攣について：2/2の発熱後24時間以上経過して2回目、3回目の有熱時痙攣あり。単純な熱性痙攣とは異なる様子。(因果性について)</p> <p>2/4 (AM3:00発現)の異常行動が御家族の間診で臨床症状から明らかに異なることより、2/3 (AM2:00発現)及び2/4 (AM8:00発現)の熱性痙攣とは異なる病態と考えられている</p> <p>発熱から持続し、2/4 (AM3:00、8:00)のいずれも嘔吐している点から、本剤が腎から排出されにくい状況が考えられる。(尿中濃度が低いことを示唆している)</p> <p>腎機能障害は認められない患児だが、2/3夕方より2/4朝までに排尿があったかは不明。</p> <p>2/4 8:00の嘔吐は強直性けいれんの随伴症状である。</p>		<p>本剤服薬後に有害事象が発現しているもの、いずれも38度を超える発熱時に生じ、3回の痙攣のうち1回だけであり、本剤の体内動態(半減期8~11時間)からみて血中のタミフル濃度が低値の時に生じていること、及び既往症として熱性痙攣単純型があることや原疾患による高熱の影響が大いと考えられる。</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		
		複雑型けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
平成18年3月2日の未完了報告時、平成18年2月4日3:00と8:00の痙攣、2回を本剤の副作用として報告したが、追加情報入手(平成18年3月8日)により8:00の痙攣について本剤との因果性が否定されたため、平成18年2月4日3:00発現の痙攣のみを報告する。				
使用上の注意記載状況 痙攣<重大な副作用>記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024607	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/04	06/02/04	06/02/04	06/02/04	06/02/06	06/02/08	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/02	06/02/03	06/02/03	06/02/04	06/02/04	06/02/06	06/02/08	該当なし
白血球数	/mm ³						17000		4400	9000	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						504		495	476	
ヘモグロビン	g/dL						12.6		12.7	12.0	
ヘマトクリット	%						38.6		38.2	36.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						21.4		20.7	21.7	
総蛋白 (血清)	g/dL						6.7		6.5	5.8	
アルブミン (血清)	g/dL						4.4		4.2	3.8	
AST (GOT)	IU						52		44	35	
ALT (GPT)	IU						14		15	19	
LD	IU						327		350	339	
γ-GTP	IU						9				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L						126				
尿素窒素 (血清)	mg/dL						10.8		10.4	8.8	
血中クレアチニ ン	mg/dL						0.23		0.17	0.19	
ナトリウム	mEq/L						137.6		141.7	141.9	
カリウム	mEq/L						4.46		4.07	4.07	
クロール	mEq/L						102.7		108.2	101.3	
カルシウム	mg/dL						9.3		9.3	9.6	
C-反応性蛋白	mg/dL						2.98		0.37	0.08	
空腹時血糖	mg/dL						107				
体温	°C			38.7	39.0	38.3	38.0	38.5	38.7		
SP	mmHg						108				
DP	mmHg						72				
PR	回/分						140				

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

体温 : (2006/2/2 昼) 38.7°C、(2/3 2:00) 39.0°C、(8:00) 38.3°C、(2/4 3:00) 38.5°C、(8:00) 38.7°C

(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-05024607	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 熱性瘧疾	05/09	継続	インフルエンザ疑い (原疾患) 熱性瘧疾単純型 (既往症)	外来、職業 (なし)
関連する過去の医薬品使用歴			終了日	副作用 (発現した場合のみ)
医薬品名	開始日	使用理由		
			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 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		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	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)	リン酸オセルタミビル	タミフル	06/02/02	06/02/02				
2. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	タミフル	06/02/03	06/02/03				
3. 日本	ヒベンズ酸チペピジン	アスベリン	06/02/02	06/02/19				
4. 日本	塩酸アンブロキシソール	ムコサール	06/02/02	06/02/19				
5. 日本	塩酸シプロヘプタジン	ペリアクチン	06/02/02	06/02/19				
6. 日本	ツロブテロール	ホクナリン：テープ	06/02/02	06/02/19				
7. 日本	アセトアミノフェン	アンヒバ	06/02/02	06/02/02				
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報			
1. 痙攣	REPORTER	関連あり/Yes		関連あり/Yes	タミフル:			
2. 痙攣	COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes	タミフル:			
3. 痙攣	REPORTER	関連あり/Yes		関連あり/Yes	アスベリン:			
4. 痙攣	COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes	ムコサール:			
5.					ペリアクチン:			
6.					ホクナリン: テープ:			
7.					アンヒバ:			
報告された死因	剖検	剖検による死因		剖検による死因				
				MedDRA				Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024745	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04月04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	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)		インフルエンザ					
患者略名	H.S.	身長 cm						
性別	男性	体重 kg						
年齢	6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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	(不明)	05/01/29	05/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	40mg/1回	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	POW	10mg/3回	06/02/07		
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	S/R	6mg/3回	06/02/07		

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 (幻覚)	幻覚			06/02/07	06/02/10			

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] kg

2005/01/29

本剤服用。

2005

本剤服用により幻覚、うなされる。(重篤度不明)

2006/02/06

(15:00頃)39.3℃。発熱に気付く。

(17:15)当院受診。インフルエンザ迅速検査にてA型陽性。本剤、メジコン、ブルスマリンA DS処方。

(18:00)本剤1回内服。(40mg/日)

(22:00)就寝するが目覚め、怖い夢、色々な物が怖く見える等、幻覚症状出現。

2006/02/07

(朝)再受診。全身状態の悪化なく、本剤の内服中止を指示。

(10:00頃)体温38℃

2006/02/08

解熱。

