〈 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４

リン酸オセルタミビル

（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-05024745	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									
2006/02/10 診察。その後幻覚症状なく改善回復している。									
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024745	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
昨年1月、A型インフルエンザにて本剤内服後同様の症状出現しており、本剤による幻覚症状と考える。	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用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
使用上の注意記載状況 幻覚：＜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

識別番号・報告回数	B-05024745	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/07									
体温	℃			38.0									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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-05024745	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/06	継続	A型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（不明）					

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-05024745	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/01/29	05/01/29				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/06	06/02/06				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	投与量変更せず	06/02/07					
4. 日本	プルスマリンＡ	塩酸アンブロキソール	投与量変更せず	06/02/07					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
幻覚	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル：
2. 幻覚	REPORTER		関連あり/Yes	3. メジコン：
幻覚	COMPANY		関連あり/Yes	4. プルスマリンＡ：
3.				
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（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-05024829	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17日		第一報入手日	2006年02月13日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
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	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	（不明）		インフルエンザ

副作用／有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
不明
本剤投与開始。
不明
幻覚発現。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024829	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
特になし。	本事象と本剤との因果関係は情報不足のため評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は、詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 精神・神経症状(幻覚)：＜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

識別番号・報告回数	B-05024829	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手できなかった					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	原疾患	職業（無）					
							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

識別番号・報告回数	B-05024829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	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. 幻覚		REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info.		1. タミフル：	
幻覚		COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info.			
報告された死因			剖検		剖検による死因			
					MedDRA		Version (9.0)	

[redacted]

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）

識別番号・報告回数	B-05024830	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									
なかった。 咽頭発赤：+、両側頚部痛あり。インフルエンザ軽快・回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024830	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
発現後も内服を継続したがその後再発はなかった。内服開始時点での病状と薬物の相互作用で症状が発現する可能性は否定できない。 インフルエンザによる発熱も37度で他の主なインフルエンザ症状が無い中から本剤が一過性意識消失の原因である可能性が考えられる。2回目の内服後に症状が見られた事より、血中濃度がある水準に上昇した時点で発症する可能性が推定される。その後の継続内服で症状が再現しない事から、初回の血中濃度上昇暴露が重要なのかもしれない。 意識消失は一過性でも他のインフルエンザ症状寛解時の発症なので、屋外では交通事故、転落事故、屋内では火傷等の事故、災害の誘因になりうると考える。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再発していないことから、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
	一過性意識消失

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。

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

識別番号・報告回数	B-05024830	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/09									
白血球数	/mm^3	3500	9100	3600									
赤血球数	x10^4/mm^3	376	500	395									
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	11.5									
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.4									
血小板数	x10^4/mm^3	12.0	35.0	29.7									
平均赤血球容積(MCV)	fL	79.0	100.0	97.2									
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26.3	34.3	29.1									
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.7	36.6	29.9									
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	7.2									
AST(GOT)	IU	10	40	20									
ALT(GPT)	IU	5	45	15									
LD	IU	120	240	200									
γ-GTP	IU	0	35	19									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.6									
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	1.00	0.58									
尿酸(血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.4									
ナトリウム	mEq/L	134	147	144									
カリウム	mEq/L	3.4	5.0	4.2									
クロール	mEq/L	98	108	103									
総コレステロール	mg/dL	120	219	205									
BS	mg/dL	70	110	76									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4	0.5									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024830		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/04	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（不明）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024830	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/02/06					
2. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール		06/02/06	06/02/09				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/06	06/02/09				
4. 日本	アレジオン	塩酸エピナスチン		06/02/06	06/02/09				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識消失	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
意識消失	COMPANY		おそらく関連あり	2. ムコソルバン：
2.				3. メジコン：
3.				4. アレジオン：
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (9.0)

（様式第２（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-05024834	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09月14日		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）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	T.I.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/01/16	06/01/16	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
重・非	痙攣（けいれん）	痙攣		06/01/16	06/01/16	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：[redacted]kg
2006/01/14
発熱。
2006/01/15
救急センター受診。
2006/01/16
インフルエンザAと診断。本剤を処方。(75mg/日　投与1回のみ)
(本剤投与3時間後)数秒のけいれん(非重篤)発現。
自然におさまる。けいれん回復。

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024834	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
年齢的に熱でけいれんを起こす事はなく、本剤が原因と思われる。	インフルエンザによる可能性も考えられるが、患者背景や副作用の発現状況等の情報が不足しており、評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第一報入手時、既知・非重篤として報告不要と判断したが、2006年2月10日、海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤（30日報告対象）として報告を行った。
詳細調査を行ったが、担当医のこれ以上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を行う。
本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付番号：i05103319-001）
使用上の注意記載状況
＜重大な副作用＞精神・神経症状（痙攣等）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05024834	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	不明1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024834	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					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/01/14	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（中学生）					

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

識別番号・報告回数	B-05024834	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）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/16　06/01/16	3時間			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル：	
痙攣		COMPANY			おそらく関連あり			
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA		Version (9.1)	

（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-05024836	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04月04日		第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	M.I.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 不眠症					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
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/1回	1日	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
リプラス・３号	維持液（５）	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
ナイロジン	チアミンジスルフィド・Ｂ６・Ｂ１２配合剤	0	静脈内点滴	INJ	10mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/28		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-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	易興奮性 （易興奮性）	易興奮性		06/02/02	06/02/06	30分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2006/02/02
（9:30）昨日よりの発熱を主訴に来院。
（10:00）脱水のため、Div（リプラス3号500mL、ナイロジン液10mL）開始。同時にインフルエンザのチェックをした。
・結果：Flu A、・サンプル採取箇所：鼻腔
・発症時自他覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感、咽頭痛
（10:30頃）インフルエンザの結果をもとに本剤75mg内服。
（11:00頃）「自宅に帰る」と興奮状態となる。
（13:00頃）Div終了。興奮状態軽快しているため、タクシーにて帰宅さす。
不眠症のためアモバン7.5mg/日、デパス0.5mg/日を常用しているが、当日は服用していなかった。
2006/02/04
解熱。

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）

識別番号・報告回数	B-05024836	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/02/06
（16:49）再診。BT36.7℃。咳、咽頭部不快感が残り全身倦怠感もある。
2/2の言動は覚えていないとのこと。
インフルエンザ軽快。

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-05024836	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザによる発熱と本剤を内服した時期が重なっているが、やはり本剤の副作用である可能性が高いと思われる。発熱は38℃で易興奮性を起こすとは考えにくい。 車で帰らせていたら事故の原因になっていたかもしれないので重篤と判断した。	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、インフルエンザの影響が考えられる。

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
	易興奮性

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 興奮＜その他の副作用＞記載済み　(CDS)記載なし 2.累積報告件数 易興奮性　国内：14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-05024836	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/01	継続	インフルエンザＡ型（原疾患）	外来、職業（事務）					
不眠症		継続	合併症（2004/10以前～）						
								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　　

識別番号・報告回数	B-05024836	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/02	06/02/02	30分			
2. 日本	リプラス・３号	維持液（５）		06/02/02	06/02/02				
3. 日本	ナイロジン	チアミンジスルフィド・Ｂ６・Ｂ１２配合剤		06/02/02	06/02/02				
4. 日本（日本）	アモバン	ゾピクロン	投与量変更せず	05/06/28					
5. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/06/28					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 易興奮性	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
易興奮性	COMPANY		関連あり/Yes	2. リプラス・３号：
2.				3. ナイロジン：
3.				4. アモバン：
4.				5. デパス：
5.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		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）

識別番号・報告回数	B-05024962	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07月10日		第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 浮動性めまい 慢性中耳炎					
患者略名	K.I.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	59歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/17	06/02/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	2DF/1回 1日（頓用）	06/02/17	06/02/18	発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-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	嘔吐（嘔吐）	嘔吐		06/02/18	06/03/10			回
重・重	悪心（悪心）	悪心		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭痛（頭痛）	頭痛		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭部不快感（頭重）	頭重		06/02/18	06/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
平熱：35.1℃
2006/02/17
（10:00）体温36.9℃。
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：鼻内
・発症時自他覚所見：発熱、頭痛、咳、鼻水、関節痛（全身）、倦怠感
本剤75mgx2/日投与開始（～2/19）。
2006/02/18
（8:00）体温38℃。

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）

識別番号・報告回数	B-05024962	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

悪心、嘔吐頻回。頭痛、頭重発現。
2006/02/20
（10:00）体温35.8℃。
受診。本剤中止。悪心、嘔吐持続。ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP2A＋デカドロン1.0mL＋メイロン3A点滴。
ナウゼリン、セルベックス内服。
2006/02/21
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP3A＋デカドロン1.0mL＋メイロン3A点滴。
胃もたれ、食事少。
2006/02/22
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP4A＋デカドロン1.0mL＋メイロン3A点滴。
むかつき、食事普通食少し。体温36.2℃。
2006/02/23
胃がすっきりしない。体温36.3℃。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP5A＋デカドロン0.5mL＋メイロン3A点滴。
2006/02/24
胸部のむかつき。体温36.2℃。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP5A＋デカドロン0.5mL＋メイロン3A点滴。
2006/02/25
胸部のむかつき。体温36.7℃。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP5A＋デカドロン0.5mL＋メイロン3A点滴。
2006/02/27
起床時動悸(本剤との関連性：無)。胃がすっきりしない。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP5A＋メイロン3A点滴。
2006/02/28
胃がすっきりしない。特に起床時。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP5A＋メイロン3A点滴。
2006/03/01
胃の症状、やや良。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP3A＋メイロン3A点滴。
2006/03/02
インフルエンザ後、頭重感持続。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP2A＋メイロン3A点滴。
2006/03/03
頭重感軽減。悪心なし。
ソルデム3A200mL＋ピドキサール1A＋メチコバール1A＋ATP2A＋メイロン3A点滴。
インフルエンザ軽快。
2006/03/10
胃、頭部の症状なし。
嘔吐、悪心、頭痛、頭重回復。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024962	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
本剤内服後2日目に副作用が発症したので、因果関係はあると考える。耳性めまいを持っているが、今回眼振を認めなかったのでこれとの関係は否定できる。 3/3は本人から頭重感はかなり軽減、悪心なしの申し出があった。その後3/10まで受診なく、3/10問診により諸種症状が全くなくなったことを確認した。本剤内服後、胃のもたれ、悪心などの腹部症状が増悪したので、インフルエンザウイルスによるものとは考えられない。また以前にめまい発作を何度も繰り返しており、動悸等の症状は心因性の要素もあると考える。 （本剤以外に考えられる要因） 耳性めまい	本剤投与後に、嘔吐、悪心、頭痛、頭重が発現しているものの、本剤が体内から排泄された後も症状が持続していることから、インフルエンザおよび合併症の影響が考えられる。また、嘔吐、悪心については併用薬の影響も否定できない。

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
	嘔吐、 悪心、 頭痛、 頭重

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 国内 重大な副作用：記載なし その他の副作用：嘔気、嘔吐、頭痛 CDS 嘔気、嘔吐、頭痛　記載済み 2.累積報告件数 嘔吐　国内：25件（本報告を含む）　海外：16件 悪心　国内：9件（本報告を含む）　海外：9件 頭痛　国内：3件（本報告を含む）　海外：3件 頭部不快感　国内：1件（本報告を含む）　海外：0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05024962	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/17	06/02/18	06/02/20	06/02/20						
白血球数	/mm^3	3500	9100			4700							
好中球数（%）	%	48.0	61.0			54.0							
リンパ球（%）	%	25.0	45.0			39.4							
単球（%）	%	4.0	7.0			5.8							
好酸球数（%）	%	1.0	5.0			0.6							
好塩基球（%）	%	0.0	1.0			0.2							
赤血球数	x10^4/mm^3	376	516			444							
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2			13.6							
ヘマトクリット	%	34.3	45.2			40.6							
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9			22.7							
AST(GOT)	IU	11	35			24							
ALT(GPT)	IU	6	39			27							
γ-GTP	IU	4	70			46							
C-反応性蛋白	mg/dL		-			2+							
UP			-			-							
UG			-			-							
潜血			-			+-							
体温	℃			36.9	38	35.8	35.8						
SP	mmHg					140							
DP	mmHg					100							
PR	回/分					66							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

（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-05024962	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/16	継続	Ａ型インフルエンザウイルス感染（原疾患）	外来、職業（主婦）					
浮動性めまい	84/04	継続	耳性めまい（合併症）						
慢性中耳炎		継続	両慢性中耳炎（合併症）：幼児期						
								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-05024962	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/17	06/02/19				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/17	06/02/18				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 嘔吐	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
悪心	REPORTER		関連あり/Yes	2. カロナール：
頭痛	REPORTER		関連あり/Yes	
頭部不快感	REPORTER		関連あり/Yes	
嘔吐	COMPANY		関連あり/Yes	
悪心	COMPANY		関連あり/Yes	
頭痛	COMPANY		関連あり/Yes	
頭部不快感	COMPANY		関連あり/Yes	
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		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）

識別番号・報告回数	B-05025356	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月21日		第一報入手日	2006年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 承認２年以内
年齢	50歳代		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	痙攣 （痙攣）	痙攣						未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
不明
本剤5日分処方され、投与開始。
不明
眼の周りが痛い、痙攣（重篤度不明）発現。
本剤は2日分服用にて中止。
痛みがでてから1週間以上経っても改善せず。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認２年以内

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	情報不足の為、本剤と有害事象との因果性の評価は困難である。

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
	痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は、2006年2月16日海外MAHにより痙攣を重篤と判断された為、同日を起算日として、既知、重篤、30日報告対象とする。 本症例は、詳細調査を試みたが、情報提供者の協力が得られなかった。その為、現在までで得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み　重大な副作用：痙攣

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認２年以内
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認２年以内	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
				職業（不明）					
							MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認２年以内	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	（2日）				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル：	
痙攣		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因			剖検		剖検による死因			
					MedDRA		Version (9.0)	

（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-05025592	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16日		第一報入手日	2006年03月03日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y.A.	体重 Kg							
性別	女性								
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 投与量/回	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/02/08	06/02/08	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/2回	1日	06/02/09	06/02/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/13	06/02/13	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	うつ病 （うつ状態）	抑うつ状態		06/02/10	06/02/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2006/02/07
（10:00）38.1℃の熱発。自他覚所見：関節痛、倦怠感、悪寒あり。
2006/02/08
当院を受診。流感として本剤処方。
インフルエンザ確定診断の有無：無
2006/02/09
本剤服用し下熱。
2006/02/10
下肢が震えて長時間立っていられない。抑うつ気分となる。
2006/02/13
再度当院受診。涙を流し、仕事を休んでいるしつらい、億劫、悔しい、情けない等気分の抑うつを認め、うつ状態と診断。500cc輸液実施。本剤は中止とした。
2006/02/14
うつ状態持続、500cc輸液実施。インフルエンザ軽快。
2006/02/17
うつ状態消失。

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-05025592	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤服薬により、うつ状態がひきおこされ、中止後すみやかに改善した。印象としては状態像として内因性うつ病様であったが、本格的であるとは感じられず、経過観察とした所、すみやかに改善した。以上により、本剤によって引き起こされた薬物性うつ病と考えた。 本剤内服と因果関係の強いうつ状態であり、そのため念のため生活状況を詳細に聴取した。その結果、本剤以外に考えられる要因は無いと考えられた。 インフルエンザ自体による抑うつ状態は起こらないと考えられる。本剤を投与服用しうつ状態となったこと、中止後すみやかに消失したことから内因性のものとも考えがたく薬剤性と断定した。 当患者が会社や家庭から受けているストレスの程度：普通	本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにおいてその回復期にうつ状態が発現することが報告(柏木征三郎；臨床と研究　第83巻　155-122、2006)されていることから本剤と有害事象との因果性はほとんどないと思われる。

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
	うつ状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1.使用上の注意の記載状況等 うつ病：未記載。 2.累積報告件数 うつ病　(国内)：2件(本件を含む)　　(海外)：1件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05025592	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/08									
体温	℃			38.1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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-05025592	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/07	継続	流行性感冒（原疾患）	外来、職業（会社員）					

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

識別番号・報告回数	B-05025592	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/08	06/02/08				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/09	06/02/12				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/13	06/02/13				

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		関連あり/Yes	1. タミフル：
うつ病	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル：
2. うつ病	REPORTER		関連あり/Yes	3. タミフル：
うつ病	COMPANY		関連あり/Yes	
3. うつ病	REPORTER		関連あり/Yes	
うつ病	COMPANY		関連あり/Yes	

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-05025712	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月21日		第一報入手日	2006年02月16日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 急性扁桃炎					
患者略名	Y.K.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39mg/2回 1日	05/01/05　05/01/07	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	譫妄 （せん妄）	譫妄		05/01/07	05/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
2005/01/05
A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(39mg×2/日　～1/7)
2005/01/07
せん妄出現し、本剤内服中止。
2005/01/09
せん妄回復。
2005/01/10
インフルエンザ軽快・回復。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2005/1/5
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：鼻粘膜
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛
・インフルエンザの転帰：軽快・回復　2005/1/10
・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕
・本剤処方形態：分包した後
・本剤服用方法：粉薬として

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05025712	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤にてせん妄出現し、中止して軽快した。因果関係不明。母親、祖母より「入院中にせん妄出現し、本剤中止した」とのコメント得ている。血液検査、胸部XP施行していない。	本剤服用後に発症しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考える。

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
情報を頂いた処方医に詳細調査を行ったところ、昨年(平成17年1月)の副作用を今年(平成18年1月)になって患者様から聞いた内容であり、これ以上の詳細は不明との事。入院先に調査をかけたが、患者が見つからないため、これ以上の調査は不可能であった。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 譫妄＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05025712	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025712		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	05/01	継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（小学生）					
急性扁桃炎		継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025712	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/01/05　05/01/07				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄		REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル：	
譫妄		COMPANY			おそらく関連あり			
報告された死因			剖検		剖検による死因			
					MedDRA		Version (9.0)	

（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-05025713	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月07日		第一報入手日	2006年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 喘息					
患者略名	N.W.	体重 Kg							
性別	女性								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	POR	/2回 1日 （不明）	06/02/11　06/02/11	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	錯乱状態 （錯乱）	錯乱		06/02/11				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[redacted]kg
2006/02/10
（夜）37.6℃。
2006/02/11
インフルエンザ確定診断実施。
・結果：Flu A
・発症時自他覚所見：発熱（朝）39.2℃
（昼）本剤服用。
（夜）本剤投与。その約1時間半後、興奮状態。眼が据わり、壁に向かって「うえー」とほえた。次に高笑い。錯乱発現（非重篤）。
2006/02/12
本剤朝服用時、味が悪いと少し嘔吐。本剤服用せず。
（夜）37.6℃。
2006/02/13
36.6℃。当院来院。フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニポラジンシロップ10mL分3 2日分処方。
2006/02/14
（夕方）37.1℃。
2006/02/15
（今朝）36.7℃。
セキ、ハナ、ゼーゼー。

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）

識別番号・報告回数	B-05025713	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									
インフルエンザ軽快。 フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニポラジンシロップ10mL　分3　4日分処方。ホクナリンテープ1mgx4日分処方。 不明 錯乱回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05025713	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	本事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられるが、副作用が発現しているかも不明であり、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
	錯乱

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は副作用発現時に当患者を診察していないとのことから処方医は副作用詳細調査時に副作用名の記入を拒否された。初回情報入手時は「重篤」、詳細調査では「非重篤」と評価されたが、これ以上の調査に協力が得られなかったため、企業は重篤と評価し、報告する。 使用上の注意記載状況 ＜重大な副作用＞に記載済み（意識障害、異常行動）　　CDS：記載なし

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

識別番号・報告回数	B-05025713	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14	06/02/15				
体温	℃			37.6	39.2	37.6	36.6	37.1	36.7				

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

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-05025713	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ 喘息	06/02/10	継続	インフルエンザＡ（原疾患） 喘息性気管支炎	外来、職業（無）					

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

識別番号・報告回数	B-05025713	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/11	06/02/11				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 錯乱状態	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
錯乱状態	COMPANY		関連あり/Yes	

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-05025715	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日		第一報入手日	2006年02月24日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	A.M.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	15歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 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/3回 1日	06/02/17	06/02/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	2DF/3回 1日	06/02/17	06/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	30mg/3回 1日	06/02/17	06/02/20	

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		06/02/19	06/02/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/15
38℃以上の発熱、咽頭痛、咳。
2006/02/17
(午前)近医受診し本剤2cap、カロナール6T、メジコン6T処方。(5日分)
本剤を誤って75mg×3/日で内服開始(～2/20)。2/20は75mg1回内服で終了。
2006/02/18
解熱(36℃台)。しかしかえって集中力が低下する気がした。
2006/02/19
喋り方が緩慢になる。意識障害発現。
2006/02/20
近医再診。
2006/02/21
当科受診。軽度(JSC-1-1)意識障害等あり入院。
2006/02/22

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）

識別番号・報告回数	B-05025715	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

頭CT(単純)、頭MRI(Gd造影+)施行。脳実質異常なし。
脳波で高振幅の徐波あり。
2006/02/24
脳波で高振幅の徐波あり。しかし症状はほぼ消失。
2006/02/25
退院。意識障害軽快。
〔本剤服薬歴〕なし

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-05025715	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
本剤使用し、解熱後に軽度の意識障害を生じた。無治療で消失。 副作用発現前の脳は検査は未実施。 本剤と意識障害の因果関係について 1)発熱時には意識障害がなかったものの、本剤を服用し、解熱してから意識障害が出現しており、ウイルス感染症状と時期がずれていることから。 2)脳波については、以前の記録がなかったため、因果関係は不明。ただし、てんかんや一過性意識障害のエピソードはこれまでも、その後もみられておらず、臨床上てんかんがあるとはいえない。	本剤投与後に意識障害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
	意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は初回情報入手時(平成18年2月24日)、「意識障害」について予測可・重篤症例(30日報告対象)、「脳波異常」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年2月27日)により「意識障害」(30日報告対象)のみに変更となり、未完了報告済みである。 使用上の注意の記載状況 意識障害　＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

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-05025715	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/21									
白血球数	/mm^3			4300									
赤血球数	x10^4/mm^3			536									
ヘモグロビン	g/dL			13.7									
ヘマトクリット	%			42.4									
血小板数	x10^4/mm^3			21.1									
総蛋白（血清）	g/dL			7.0									
アルブミン（血清）	g/dL			3.9									
総ビリルビン	mg/dL			0.6									
AST(GOT)	IU			18									
ALT(GPT)	IU			10									
AL-P	IU			202									
LD	IU			140									
尿素窒素(血清)	mg/dL			11.7									
血中クレアチニン	mg/dL			0.6									
尿酸(血清)	mg/dL			3.8									
ナトリウム	mEq/L			142									
カリウム	mEq/L			4.8									
クロール	mEq/L			106									
カルシウム	mg/dL			8.2									
リン	mg/dL			3.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.19									
髄液				CC8/3									
髄液　PLOT				33									
髄液　IgG				2.6									

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-05025715		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/15	継続	原疾患	外来、職業（学生）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-05025715	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/17	06/02/19				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/20	06/02/20				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/17	06/02/20				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/17	06/02/20				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル： 3. カロナール：
2. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	4. メジコン：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3.				
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (9.0)

（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-05025716	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日		第一報入手日	2006年02月24日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 右脚ブロック 光線過敏性反応 血管中心性リンパ腫					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	17歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/01/13　06/01/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	2DF/3回 1日	06/01/13　06/01/17	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	30mg/3回 1日	06/01/13　06/01/17	咳嗽

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 （意識障害）	意識障害		06/01/15	06/01/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/01/13
39℃の発熱あり、近医にてインフルエンザ治療(確定はしていない)のため本剤2C、カロナール6T、メジコン6T処方される。
2006/01/15
解熱。
(夕方)意識障害発現。会話が通じず、ボーッとしていることが多い。
2006/01/16
「ウン」「ウン」しか言わない。
2006/01/17
1日中ボーッとした感じで、食事を1食しかとらなかった。
本剤投与終了。
2006/01/18
近医で意識障害を指摘され、救急車にて搬送され当院入院。
脳波検査実施：やや前頭葉に優位に広汎性の高振幅θwave（θburst）が頻発。ときに＞250μV。
処置：

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）

識別番号・報告回数	B-05025716	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

急性散在性脳（脊髄）炎等の炎症性脳炎の可能性を考えたため、ソルデム200mL/日（～1/20）、ソルメドロール1g/日（～1/20）、ガスターD錠10mg×2回/日（～2/3）投与。
また、ウイルス性脳炎、特にヘルペスの可能性を否定しきれなかったため、ビクロックス250mg・2A×3回/日、NS100mL×3回/日（～1/22）投与。
入院時はJCS I-1
(ルンバール、CT、MRIで異常がなかったが、急性の意識障害で脳炎、脳症を疑ったため)
2006/01/19
症状軽減傾向(～1/20)。
2006/01/20
脳波検査実施：1/18と同様だが、正常なα波の割合が増えている。
2006/01/21
プレドニン50mg(朝30mg、昼20mg)に投与開始。
2006/01/24
プレドニン40mg(朝30mg、昼10mg)に減量。
2006/01/26
プレドニン30mg(朝1回)に減量。
2006/01/27
回復し退院。入院時にあった脳波異常も消失。
2006/01/28
プレドニン20mg(朝1回)に減量。
2006/01/30
プレドニン10mg(朝1回)に減量。
2006/02/01
プレドニン5mg(朝1回)に減量し、3日間投与後中止。
〔本剤服薬歴〕なし

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-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザ(確定ではない)に対し、本剤処方、解熱と同日に意識障害が生じていることから、直接インフルエンザによる症状より薬剤性の可能性を考えた。	本剤投与後に意識障害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
使用上の注意記載状況 意識障害＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

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-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/18									
白血球数	/mm^3	4000	8900	4300									
好中球数（%）	%			60									
リンパ球（%）	%			34									
単球（%）	%			6.0									
赤血球数	x10^4/mm^3			536									
ヘモグロビン	g/dL			15.7									
ヘマトクリット	%			45.5									
血小板数	x10^4/mm^3			22.6									
総蛋白（血清）	g/dL			7.4									
アルブミン（血清）	g/dL			4.33									
総ビリルビン	mg/dL			0.7									
AST(GOT)	IU	11	31	14									
ALT(GPT)	IU	7	42	10									
AL-P	IU	133	312	202									
LD	IU	116	214	191									
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	280	67									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	19.7	15.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8									
尿酸(血清)	mg/dL	3.6	7.1	7.6									
ナトリウム	mEq/L	140	146	137									
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	4.4									
クロール	mEq/L	103	111	101									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31	0.65									
UP		-		-									
UG		-		-									
プロトロンビン時間	秒			14.1									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			43.5									
空腹時血糖	mg/dL			91									
髄液圧				120									
髄液　色調				水様透明									

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

識別番号・報告回数	B-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/18									
髄液　蛋白				22									
髄液　糖				55									
髄液　Cl				121									
髄液　CC				1/3									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/01/13	継続	原疾患	外来、職業（学生）					
右脚ブロック			完全右脚ブロック（既往症）						
光線過敏性反応			紫外線過敏症（既往症）						
血管中心性リンパ腫			悪性細網症（既往症）						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/13	06/01/17				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/13	06/01/17				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/01/13	06/01/17				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール： 3. メジコン：
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		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）

識別番号・報告回数	B-05025717	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22日		第一報入手日	2006年02月09日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	R.T.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					
性別	男性								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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/1回 1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	大発作痙攣 （硬直・間代性痙攣）	強直性間代性痙攣	40分	06/02/09	06/02/09	100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：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/08
(20：00)発熱あり(計測せず)。
2006/02/09
(11：00)近医受診。インフルエンザの診断を受ける。
(11：40)本剤75mg内服。
(13：20)硬直・間代性痙攣出現。約5分間持続。
(13：58)救急車にて搬送。到着時呼び掛けには何とか応じるが、指の不随意運動が見られていた。入院。
補液のみで経過観察。
入院後は全く元気だが、高熱は持続していた。本剤投与中止。
2006/02/15
漸く解熱し退院。
〔インフルエンザ確定診断〕
結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔
処方形態：分包した後

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05025717	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
今までに痙攣発作の既往なく、家族歴にも特記すべきことはない。更に、痙攣は短時間で治まっており、テンカンは考えにくい。症状的には複合型熱性痙攣の様子はなく、単純型熱性痙攣のパターンであるが、6歳5ヵ月という年齢を考えると、原則的には熱性痙攣の起こり難い年齢である。但し、インフルエンザでは起こり得るのかも知れないが。 今回の服薬は1回のみで、服薬して1時間40分後頃に起こっていることは、従来の報告が服薬後比較的短時間で発症していることと一致する。尚、脳波検査は出来ていない。 以上より今回の痙攣発作と本剤の服用との関連は否定できない。 〔本剤以外に考えられる要因〕　熱性痙攣	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、その発現は本剤投与1時間40分後であり、かつ持続時間も40分である。本剤のTmax（約4～5時間）およびT1/2（約8～9時間）あり、インフルエンザでは痙攣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
	硬直・間代性痙攣

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に担当医の評価は非重篤であったが、2006年2月27日に海外MAHより重篤と評価された。よって、同日を起算日として予測可能・重篤症例（30日報告）として平成18年3月15日未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。以上から初回情報入手日と報告起算日が異なった。 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)

（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

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/09									
白血球数	/mm^3			8000									
好中球数（%）	%			68									
リンパ球（%）	%			18									
単球（%）	%			13									
好酸球数（%）	%			0									
好塩基球（%）	%			1.0									
ETC	%			0									
赤血球数	x10^4/mm^3			478									
ヘモグロビン	g/dL			13.0									
ヘマトクリット	%			38.9									
血小板数	x10^4/mm^3			20.6									
総蛋白（血清）	g/dL			6.7									
アルブミン（血清）	g/dL			4.3									
AST(GOT)	IU			32									
ALT(GPT)	IU			11									
AL-P	IU			347									
LD	IU			218									
ナトリウム	mEq/L			133									
カリウム	mEq/L			3.2									
クロール	mEq/L			97.8									
カルシウム	mg/dL			8.7									
リン	mg/dL			3.8									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.42									
UP				-									
UG				+									
潜血				-									
体温	℃			39.1									
PR	回/分			114									

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）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025717		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/08	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（なし）					
								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-05025717	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/09	06/02/09	100分			

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. 大発作痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
大発作痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（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-05025795	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04月04日		第一報入手日	2006年03月08日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.G.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 熱性痙攣					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	2歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/1回 1日	06/01/27	06/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/2回 1日	06/01/28	06/01/31	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/1回 1日	06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
ダイアップ	ジアゼパム	S	直腸	SUP	4mg/1回 1日	06/01/27	06/01/28	熱性痙攣

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	浮動性めまい（歩行時のふらつき）	ふらふら感		06/01/29	06/02/02			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：[redacted]kg
2006/01/27
熱発し、全身性痙攣があったため近医受診。
インフルエンザ確定診断実施。　結果：Flu A
サンプル採取箇所：鼻咽頭
発症時自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、消化器症状（嘔吐、下痢）
脱水があったかは不明。
本剤25mgx2回/日、ダイアップ坐剤4mg/日処方される。
夕方より本剤内服開始。
2006/01/28
再度痙攣があり、ダイアップ坐剤4mg投与。
2006/01/29
解熱(37.2℃)したが歩行時のふらつき出現。
2006/01/30
歩行時のふらつきが改善しないため当科入院。

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）

識別番号・報告回数	B-05025795	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

ソリタT 200mL、ソリタT3投与。
2006/01/31
頭部CT施行。異常所見なし。
2006/02/01
歩行時のふらつき消失。朝、本剤内服後終了。
2006/02/02
退院。インフルエンザ軽快。
本剤処方形態：分包した後
本剤服用方法：粉薬として

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05025795	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
熱性痙攣のため、ダイアップ坐剤投与されているが、歩行時のふらつきの期間がダイアップ中止後も長時間持続し、本剤投与による可能性が高いと思われる。 痙攣がなくなり、解熱後しばらくたっているため、インフルエンザによる痙攣が関与している可能性は考えにくい。 本剤以外に考えられる要因：ダイアップ坐剤	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患や、併用薬剤の影響も否定できない。

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
	歩行時のふらつき

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 国内 めまい：その他の副作用に記載済み CDS 記載済み 2.累積報告件数 浮動性めまい：（国内）12件（今回の報告を含む）　（外国）2件 回転性めまい：（国内）3件　（外国）報告なし

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

識別番号・報告回数	B-05025795	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/28	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/01	06/02/01			
白血球数	/mm^3	3500	8500			4800							
好中球数（%）	%	40.5	72.1			24.0							
リンパ球（%）	%	26.8	42.7			71.0							
単球（%）	%	3.0	10.0			4.0							
好酸球数（%）	%	1.8	5.5			0							
好塩基球（%）	%	0.2	1.9			1.0							
赤血球数	x10^4/mm^3	430	570			451							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0			12.4							
ヘマトクリット	%	35.0	45.0			35.7							
血小板数	x10^4/mm^3	15.0	35.0			24.2							
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3			6.6							
AST(GOT)	IU	13	33			40							
ALT(GPT)	IU	8	42			14							
AL-P	IU	115	759			537							
LD	IU	119	229			260							
γ-GTP	IU	10	47			9							
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			165							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0			6.3							
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.1			0.27							
ナトリウム	mEq/L	138	146			142							
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.1							
クロール	mEq/L	99	109			103							
空腹時血糖	mg/dL	70	109			96							
体温	℃			38.0	37.2	37.2	35.8	37.0	36.2	36.9			
NH3	ug/dL		75			45							
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3			9.7							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05025795	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025795		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ 熱性痙攣	06/01/27	06/02/02 継続	A型インフルエンザ（原疾患） 合併症	外来					
								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-05025795	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/27	06/01/27				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/31				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/01	06/02/01				
4. 日本	ダイアップ	ジアゼパム	非該当	06/01/27	06/01/28				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 浮動性めまい	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
浮動性めまい	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル：
2. 浮動性めまい	REPORTER		関連あり/Yes	3. タミフル：
浮動性めまい	COMPANY		関連あり/Yes	4. ダイアップ：
3. 浮動性めまい	REPORTER		関連あり/Yes	
浮動性めまい	COMPANY		関連あり/Yes	
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（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-05025796	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04月04日		第一報入手日	2006年03月08日	死に至るもの 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	N.K.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
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	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39mg/1回 1日	06/02/15	06/02/16	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	440mg/回	06/02/15	06/02/16	発熱
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	SYR	（不明）	06/02/15	06/02/16	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	（不明）	06/02/15	06/02/16	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	（不明）	06/02/15	06/02/16	

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	回転性めまい（回転性めまい）	回転性めまい	2時間	06/02/16	06/02/16			回
重・重	幻覚（幻覚）	幻覚	2時間	06/02/16	06/02/16			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：[redacted]kg
2006/02/15
38℃の発熱があり近医受診。インフルエンザAと診断され、本剤39mg/日タから投与開始。
インフルエンザ確定診断（サンプル採取箇所：鼻咽頭）：Flu A
2006/02/16
本剤朝服用。（39mg/日）
服用直後より回転性めまい、幻覚「お母さんの頭にこぶが出て、それが消えた」「お父さんが他の子と遊んでいる」などが生じ、当科紹介入院
。
本剤の副作用と考え、本剤投与中止。
回転性めまい、幻覚の症状持続時間。（2時間程度）
その後は症状消失したが、発熱が持続した。
輸液：ソリタT1 200mL投与後ソリタT3を投与。

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）

識別番号・報告回数	B-05025796	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2006/02/20 解熱したため、退院。 インフルエンザ軽快・回復。 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
								MedDRA	Version (9.0)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

（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

識別番号・報告回数	B-05025796	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/16	06/02/15	06/02/16	06/02/17	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20
白血球数	/mm^3	3500	8500	7500							3400		
好中球数（%）	%	40.5	72.1	82.0							26.0		
リンパ球（%）	%	26.8	42.7	13.0							65.0		
単球（%）	%	3.0	10.0	4.0							8.0		
好酸球数（%）	%	1.8	5.5	0							0		
好塩基球（%）	%	0.2	1.9	0							0		
A Lymphoc			0	1.0							1.0		
赤血球数	x10^4/mm^3	430	570	438							477		
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0	12.0							13.2		
ヘマトクリット	%	35.0	45.0	34.8							37.8		
血小板数	x10^4/mm^3	15.0	35.0	37.1							40.3		
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	6.9							7.2		
総ビリルビン	mg/dL			0.43							0.36		
AST(GOT)	IU	13	33	22							28		
ALT(GPT)	IU	6	27	10							21		
AL-P	IU	115	359	455							394		
LD	IU	119	229	229							231		
γ-GTP	IU	10	47	15							18		
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	49									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	7.8							8.5		
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.70	0.37							0.42		
ナトリウム	mEq/L	138	146	138							142		
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.8							4.2		
クロール	mEq/L	99	109	100							100		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.2									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.19	6.82							1.10		
空腹時血糖	mg/dL	70	109	109									
体温	℃			39.0	39.9	40.0	37.1	38.7	37.9	38.4	36.7	38.0	36.6

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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

識別番号・報告回数	B-05025796	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025796		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/15	06/02/20	Ａ型インフルエンザウイルス感染（原疾患）	外来					
								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　

識別番号・報告回数	B-05025796	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/15	06/02/16				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン		06/02/15	06/02/16				
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/02/15	06/02/16				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/02/15	06/02/16				
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/02/15	06/02/16				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 回転性めまい	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	2. コカール：
回転性めまい	COMPANY		関連あり/Yes	3. アストミン：
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. ペリアクチン： 5. ムコダイン：シロップ：
2.				
3.				
4.				
5.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-05026111	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月16日		第一報入手日	2006年02月22日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	Y.K.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/1回 1日	06/02/22	06/02/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回 1日	06/02/22	06/02/22	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-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	幻覚 （幻覚）	幻覚		06/02/22		20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：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/21
夕方より発熱、咳嗽出現。
2006/02/22
(9：00)他院受診。インフルエンザA型と診断され、本剤、カロナール処方された。
（インフルエンザ診断）
サンプル採取箇所：咽頭粘膜
発症時自他覚所見：発熱（38.9℃）、咳
ドライシロップの処方形態：分包した後
(12：00)おにぎりを食べた後、本剤75mg、カロナール200mgを服用。
(12：20)嘔吐。母親の問いかけに対し、「箱が飛んでくる」「クラクラする」と言うため、同院再診。
当院受診を勧められた。
(14：00頃)当院受診。体温40.0℃、全身倦怠感著明だが、意識清明。応答も普通であった。
経過観察目的で入院。輸液を行った。本剤投与中止。
(21：15)体温40.3℃でカロナール200mg内服。
インフルエンザ軽快・回復。
2006/02/23
37℃台に解熱傾向となり意識障害、幻覚なし。

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）

識別番号・報告回数	B-05026111	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2006/02/24 36℃台に解熱し退院。									
								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-05026111	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
＜治療医のコメント＞ インフルエンザ治療として本剤、カロナール内服後間もなく嘔吐し、「箱がとんでくる」等つじつまの合わないことを言う症状がみられたが、この症状はインフルエンザの高熱に伴った症状としても説明可能と考える。本剤との因果関係は低いと思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱に伴う症状	本剤投与後に幻覚症状が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによるものと考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意記載状況 幻覚：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026111	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/22									
白血球数	/mm^3	3800	9800	8500									
好中球数（%）	%	22	70	79.2									
リンパ球（%）	%	19	59	7.5									
単球（%）	%	0	12	12.8									
好酸球数（%）	%	0	10	0.1									
好塩基球（%）	%	0	3	0.4									
赤血球数	x10^4/mm^3	427	570	458									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	12.9									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	37.9									
血小板数	x10^4/mm^3	13.1	36.2	30.5									
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	7.0									
アルブミン（血清）	g/dL	3.8	5.3	4.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4									
AST(GOT)	IU	10	35	21									
ALT(GPT)	IU	5	38	10									
LD	IU	106	211	237									
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	116									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	10.2									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.51									
ナトリウム	mEq/L	137	145	134									
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	3.7									
クロール	mEq/L	99	107	99									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.79									
空腹時血糖	mg/dL			96									
体温	℃			40.0									
PR	回/分			100									

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）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026111	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026111		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/21	継続	インフルエンザA型（原疾患）	外来、職業（小学生）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-05026111	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/22	06/02/22	20分			
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/22	06/02/22				

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. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
2. 幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-05026114	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月14日		第一報入手日	2006年02月22日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	65mg/2回 1日	06/02/18	06/02/22	インフルエンザ
ビオフェルミン	ラクトミン	O	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-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	妄想	妄想		06/02/20	06/02/28			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
2006/02/18
他院にて、インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA、発症時自他覚所見：発熱39.0℃
本剤65mg×2回/日投与開始。
2006/02/19
インフルエンザ軽快。体温：37.0℃
2006/02/20
(15：00)脱力感出現(エンピツを持とうとするも持てず)
家に帰ってから、母に「校長にお前は頭が悪い」や、「友達になぐられた」などと言っていた(その様な事実はなかった)。
体温：37.2℃
2006/02/21
体温：37.0℃
2006/02/22
(16：00)当院入院。入院後より傾眠傾向。意志の疎通とれず。
採血データ、CT、脳波に異常認めず。本剤投与中止。
2006/02/23
(9：00)軽度の傾眠あり。疎通は今ひとつ。採血上、異常は認めなかった。
夕方になり、ようやく意志疎通とれるも、依然反応にぶい。

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）

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/02/24
外泊(～2/26)。
2006/02/27
外泊後より、意思疎通良好となる。
2006/02/28
妄想軽快。脳波、MRIも特に異常なし。

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-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤内服5日目より妄想が出現。CT、MRI、脳波など異常はなく、器質的疾患は否定的。患者自身の背景もあり、現時点では本剤内服による副作用か、心因反応かは判断できず。その2つを完全に否定する根拠がない。 本剤以外に考えられる要因：心因反応の可能性あり	本剤服薬中に発症しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。

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

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 妄想：(国内)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

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/18	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22					
白血球数	/mm^3							6000					
赤血球数	x10^4/mm^3							424					
ヘモグロビン	g/dL							12.6					
ヘマトクリット	%							34.8					
血小板数	x10^4/mm^3							21.6					
総蛋白（血清）	g/dL							6.7					
アルブミン（血清）	g/dL							3.6					
総ビリルビン	mg/dL							0.3					
直接ビリルビン	mg/dL							0.0					
AST(GOT)	IU							24					
ALT(GPT)	IU							14					
AL-P	IU							957					
LD	IU							276					
ChE	IU							290					
クレアチンキナーゼ	IU/L							127					
尿素窒素(血清)	mg/dL							14					
血中クレアチニン	mg/dL							0.31					
尿酸(血清)	mg/dL							4.6					
ナトリウム	mEq/L							141					
カリウム	mEq/L							3.6					
クロール	mEq/L							111					
カルシウム	mg/dL							8.3					
C-反応性蛋白	mg/dL							0.1					
体温	℃			39.0	37.0	37.2	37.0	36.6					
SP	mmHg							97					
DP	mmHg							57					
PR	回/分							60					

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

日時不明　アンモニア 72

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

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (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-05026114		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/18	継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（学生）					
アトピー性皮膚炎		継続	アレルギー歴						
食物アレルギー		継続	甲殻類アレルギー						
食物アレルギー		継続	メロンアレルギー						
食物アレルギー		継続	パイナップルアレルギー						
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/18	06/02/22				
2. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン	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. 妄想	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
2. 妄想	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ビオフェルミン：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-05026235	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月15日		第一報入手日	2006年02月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 158 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	H.T.	体重 61 Kg		インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性ニューロパシー 脳梗塞					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	88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	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
グリミクロン	グリクラジド	0	経口	TAB	40mg/3回	1日	03/12/02		糖尿病
バファリン８１ｍｇ	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	81mg/1回	1日	04/09/28		脳梗塞
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	250μg/3回	1日	05/08/04		糖尿病性ニューロパシー
ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	GRA	50mg/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	25mg/1回	1日	06/02/21	06/02/22	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-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	失神 （失神発作）	失神発作		06/02/22	06/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：158cm　体重：61kg
2006/02/21
インフルエンザ発症。入院。
本剤75mg×2回/日投与開始。
インフルエンザ確定診断は他院にて行われた為詳細不明。
発症時自他覚症状：発熱37.9℃（21:00）、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛、倦怠感
2006/02/22
（6:00）36.7℃。
（8:05）食事全量摂取後、看護士と会話していて突然会話しなくなり、看護士が患者を見ると、意識消失。眼振なし。

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）

識別番号・報告回数	B-05026235	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

呼びかけに対する反応なし。
2-3分程度で意識回復。
血圧120/60mmHg、脈拍72回/分、血糖120mg/dLであった。
（21:00）36.9℃。インフルエンザ軽快。
2006/02/23
（7:00）36.4℃。
（20:00）36.4℃。
2006/02/24
（8:00）36.8℃

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-05026235	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤以外の他剤は以前より服用しても特に異常は認められず。 意識回復後の血糖も低血糖ではなく、脳梗塞を疑わせるような麻痺などの後遺症も認められていない。そのため、本剤が疑われる。	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
	失神発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(意識障害)：＜重大な副作用＞に記載済。

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

識別番号・報告回数	B-05026235	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	05/11/24	06/02/21	06/02/22	06/02/22	06/02/23	06/02/23	06/02/24			
白血球数	/mm^3	4000	8000	8200		8300							
赤血球数	x10^4/mm^3	430	550	424		444							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.9		14.0							
ヘマトクリット	%	40.0	50.0	42.9		43.6							
血小板数	x10^4/mm^3	13.0	35.0	13.0		11.0							
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	7.4		6.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1	0.5		1.2							
AST(GOT)	IU	13	34	32		31							
γ-GTP	IU	12	47	65		66							
ChE	IU	185	431	261		196							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	19.3		22.7							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.7		0.8							
尿酸(血清)	mg/dL	3.6	7.0	3.8		3.5							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.52		4.19							
UP				-									
UG				-									
SP	mmHg					120							
DP	mmHg					60							
PR	回/分					72							
BS	mg/dL					120							
体温	℃				37.9	36.7	36.9	36.4	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

平熱：36.4℃、2006/2/21（21:00）37.9℃、2/22（6:00）36.7℃、（21:00）36.9℃、2/23（7:00）36.4℃、（20:00）36.4℃、2/24（8:00）36.8℃

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-05026235	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/21	継続	インフルエンザＡ型（原疾患）	入院、職業（無職）					
糖尿病		継続	合併症						
糖尿病性ニューロパシー		継続	糖尿病性神経症（合併症）						
脳梗塞			既往症						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　

識別番号・報告回数	B-05026235	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/21	06/02/21				
2. 日本	グリミクロン	グリクラジド	投与量変更せず	03/12/02					
3. 日本	バファリン８１ｍｇ	アスピリン・ダイアルミネート	投与量変更せず	04/09/28					
4. 日本	メチコバール	メコバラミン	投与量変更せず	05/08/04					
5. 日本	ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）		06/02/21	06/02/24				
6. 日本	ゲファニール	ゲファルナート		06/02/21	06/02/24				
7. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム		06/02/21	06/02/22				

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. 失神	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
失神	COMPANY		おそらく関連あり	2. グリミクロン：
2.				3. バファリン８１ｍｇ：
3.				4. メチコバール：
4.				5. ＰＬ：
5.				6. ゲファニール：
6.				7. ボルタレン：
7.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		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）

識別番号・報告回数	B-05026500	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08月01日		第一報入手日	2006年03月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	Y.Y.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 糖尿病					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	76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	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/03/03	06/03/03	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/03/04	06/03/05	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/03/06	06/03/06	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	幻覚 （幻覚）	幻覚		06/03/05	06/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
2006/02下旬
息子がインフルエンザ(A)と診断された。
2006/03/01
かぜ気味であった。
2006/03/03
立ち上がれなくなり、救急車にて来院。
(16：00)入院。
インフルエンザ確定診断実施。
測定方法：迅速診断キット　結果：FluA　サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：発熱(38.9℃)、鼻水、鼻づまり、手指振戦、失禁、経口摂取は可
本剤75mg×2回/日投与開始。
2006/03/04
特に問題ない。38℃台～37℃台と下熱傾向。
経口摂取可。
2006/03/05
(1：00)失見当識、不隠、多弁。「家に帰らないと心配するから」「銀行に行って金をおろそうと思って家を出てきたんだ」「ここはマスダか

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）

識別番号・報告回数	B-05026500	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

カスミか？」と夜間入眠せず、大声を出している。
(9：00)「ここは俺の家だろう？」「向こうのトイレに行ってくるから」「画鋲が落ちていたんで拾ったんです」・・・幻覚(幻視)発現(非重篤
)。
2006/03/06
(9：00)本剤、朝1回服用し、合計7capで本剤投与中止。
(17：00)多弁、不隠、失禁もある。
2006/03/07
徐々に鎮静化に向かう。インフルエンザ軽快・回復。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05026500	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
高齢者(76歳)であり、発熱(38.9℃)により入院したための精神症状との鑑別は困難な面もあると思われる。 また、糖尿病を合併(入院時HbA1c 8.6)していた。 〔本剤以外に考えられる要因〕入院による環境の変化	本剤投与後に幻覚が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザや、環境の変化が影響しているものと考える。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価していく。

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

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、予測可・非重篤な副作用であると判断した為、2006年7月25日に報告対象外として症例報告を行った。 その後、2006年8月1日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日とし、予測可・重篤・30日報告対象として追加報告を行うこととした。 使用上の注意記載状況 国内 重大な副作用：記載済み（幻覚） CDS 記載なし

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

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10
白血球数	/mm^3	3900	9700	5700									4700
好中球数（%）	%	48.0	61.0	83.3									
リンパ球（%）	%	25.0	45.0	10.3									
単球（%）	%	4.0	7.0	5.8									
好酸球数（%）	%	1.0	5.0	0.4									
好塩基球（%）	%	0.0	1.0	0.2									
赤血球数	x10^4/mm^3	438	577	448									468
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.1									15.0
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	43.0									45.0
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9	14.6									18.8
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	6.9									6.5
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.2	4.3									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.75									0.83
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4	0.51									
AST(GOT)	IU	11	35	21									22
ALT(GPT)	IU	6	39	14									30
AL-P	IU	100	340	216									193
LD	IU	115	245	254									244
γ-GTP	IU	4	70	12									11
ChE	IU	3800	7600	4623									
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	259	141									119
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	23.0	20.8									24.4
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.71									0.71
尿酸(血清)	mg/dL	2.1	7.0	3.3									2.9
ナトリウム	mEq/L	135	147	135									141
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.9									3.8
クロール	mEq/L	98	108	98									101
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.21									1.52
UP													-
UG													4+
潜血													+

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

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10
プロトロンビン時間	秒	0.90	1.10										
プロトロンビン時間	%	80	100										
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20.0	40.0										
HbA1C	%	4.3	5.8	8.6									
体温	℃			38.9	38.3	38.0	36.8	36.9	36.9	37.3	36.7	36.8	
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/03/27	06/03/29								
白血球数	/mm^3	3900	9700	6260	5800								
好中球数（%）	%	48.0	61.0		78.7								
リンパ球（%）	%	25.0	45.0		14.6								
単球（%）	%	4.0	7.0		6.2								
好酸球数（%）	%	1.0	5.0		0.3								
好塩基球（%）	%	0.0	1.0		0.2								
赤血球数	x10^4/mm^3	438	577	415	388								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	13.4	13.1								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	40.8	37.1								
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9	17.8	14.5								
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	7.0									
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.2										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.88									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4										
AST(GOT)	IU	11	35	13	11								
ALT(GPT)	IU	6	39	11	9								
AL-P	IU	100	340	200	187								
LD	IU	115	245	171	165								
γ-GTP	IU	4	70	11	10								
ChE	IU	3800	7600										
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	259	35	46								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.8									

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

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/03/27	06/03/29								
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04		0.77								
尿酸(血清)	mg/dL	2.1	7.0	4.8	3.5								
ナトリウム	mEq/L	135	147	141	133								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.3	4.2								
クロール	mEq/L	98	108	99	98								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30		1.87								
UP					+								
UG					−								
潜血					+−								
プロトロンビン時間	秒	0.90	1.10		1.19								
プロトロンビン時間	%	80	100		78								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20.0	40.0		34.6								
HbAIC	%	4.3	5.8	8.0									
体温	℃												

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/03/01	06/03/07	インフルエンザ（A）（原疾患）	入院、職業（不明）					
糖尿病		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/03/03	06/03/03				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/04	06/03/05				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/06	06/03/06				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
2. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル：
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (9.0)

（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-05026593	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月26日		第一報入手日	2006年01月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	Y.S.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/1回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	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	POW	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	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 （譫妄状態）	譫妄		05/12/26				不

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
2005/12/24
夜より発熱した。インフルエンザA発症。
2005/12/25
朝37℃台。
夜に再び39℃。咳、鼻汁、頭痛あり。
（21:30）当科受診。インフルエンザAと診断。
2005/12/26
（1:00）帰宅後本剤等を1回内服。
（3:30）睡眠中に笑ったり、手に力が入ったりすることがあった。名前を呼んでも反応が悪かった。眼の焦点が合っていないなどの異常が見られた。（持続時間30分）
（5:10）当科を再受診。意識清明で身体所見上は特記なく、本剤中止し経過観察とした。
（インフルエンザの確定診断）
・結果：Flu A、
・サンプル採取箇所：鼻腔

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）

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
・発症時自他覚所見：発熱、咳、鼻汁、頭痛 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本症例の異常は睡眠中に起こっており、熱譫妄に近い状態と考えられる。 インフルエンザの感染時の発熱による譫妄状態は知られている。今回タミフル内服後に譫妄症状が現れており、薬剤との関連は証明できないが、否定もできない。他にも同様の経過を示した例が累積しているので、関連があるかもしれないと考え、報告した。	本剤投与終了後2時間30分後に発現し、その持続時間は30分であった。本剤の最大血中濃度到達時間（４～５時間）および血中濃度半減期（８～１１時間）から考えると、インフルエンザによる影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は初回情報入手時、重篤度評価は重篤であり予測可能・重篤症例として30日報告を行ったが、詳細調査により副作用の重篤度が非重篤と評価されたことから取下げを行った（識別番号：B05023467）。しかし2006年3月13日、MAHにより重篤と評価されたため、同日を起算日として再度予測可能・重篤症例（30日報告）として未完了報告を行った。今回追加情報を入手した為、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 譫妄、異常行動：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	05/12/26									
体温	℃			38.9									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	05/12/24	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（小学生）					

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/26	05/12/26				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/26	05/12/26				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/26	05/12/26				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/26	05/12/26				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 譫妄	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
譫妄	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン：
2.				3. アスベリン：
3.				4. ペリアクチン：
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（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-05026626	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月18日		第一報入手日	2006年02月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	Y.K.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回 1日	06/01/23	06/01/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回 1日	06/01/24		インフルエンザ
オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤（１）	O	経口	SOL	0.6mL/3回 1日	06/01/23	06/01/27	咳嗽

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣（けいれん）	痙攣		06/01/23	06/01/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
2006/01/23
発熱：39℃、咳、鼻症状、関節痛発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻汁
夕方より本剤投与開始。(60mg×2/日　～1/27)
本剤服用Point　1/23：60mg/日、1/24～27：120mg/日
（19：00）けいれんが四肢に生じた。（非重篤）
眼球上転あり救急搬送、搬送中意識回復。
（20：00）けいれんも消失。異常認められず、搬送先でも問題なく帰宅。
2006/01/27
インフルエンザ軽快・回復。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05026626	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤服用後生じているので何らかの因果関係はあると思うが、39℃の発熱もみられていたため、そちらが痙攣の発生に影響を与えた可能性も否定できない。	本剤投与後に発現しているものの、一過性であり、高熱があったことより、熱性痙攣の可能性が考えられる。

今後の対応
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は初回情報入手時（平成18年2月9日）、予測可・非重篤（報告不要）と評価していたが、平成18年3月9日にMAHにより重篤と評価されたため、同日を起算日とし、予測可・重篤30日対応をして未完了報告を行った。 初回起算日：2006年3月9日 使用上の注意記載状況 ＜重大な副作用＞に記載済み（痙攣）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026626	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/26									
体温	℃			39									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026626	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/01/22	継続	インフルエンザ感染症（Ａ型）（原疾患）	外来、職業（小学生）					

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　

識別番号・報告回数	B-05026626	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/23	06/01/23				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/24					
3. 日本	オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤（１）		06/01/23	06/01/27				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル： 3. オピセゾールコデイン：
2. 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		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）

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月23日		第一報入手日	2006年02月15日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 上気道の炎症					
患者略名	J.S.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/01/12	06/01/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/01/13	06/01/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/01/15	06/01/15	インフルエンザ
ミタチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	（不明）	06/01/12		
ＳＰ	塩化デカリニウム	O	経口	LOZ	（不明）	06/01/12		

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	意識レベルの低下 （意識レベル低下（もうろうとなる））	意識レベルの低下	1分	06/01/13				回
重・非	痙攣 （けいれん）	痙攣	1分	06/01/13				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2006/01/12
頭痛、咽頭痛、発熱(38.2℃)でもって来院。
本剤75mg×2回/日投与開始。
インフルエンザ確定診断実施。
結果：インフルエンザウイルス(-)。
サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：発熱38.2℃、頭痛、咳、鼻水、咽頭痛
2006/01/13
39.2℃まで体温上昇。意識がもうろうとなる(1分程度)。痙攣を伴ったとのこと。
意識レベル低下(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。
2006/01/15

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

本剤朝75mg内服後、中止。
2006/01/16
36.9℃まで低下。ペリアクチン、アスベリン、レスタミン投与開始(～1/21)。
2006/01/19
インフルエンザ回復(咳、鼻汁などを除く)。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
障害の可能性もあり、関連は分からない。	本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	意識レベル低下（もうろうとなる）、 けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は初回情報入手時(2006年2月15日)、予測可能・非重篤症例(対応不要)と評価したが、2006年3月14日、海外MAHにより重篤と評価されたため予測可能・重篤症例(30日報告対象)として、同日を起算日とし未完了報告済みである。 本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。 使用注意の記載状況 意識レベルの低下：記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/12	06/01/12	06/01/13	06/01/16						
体温	℃			38.2	38.1	39.2	36.9						

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/01/12	継続	インフルエンザ（疑）（原疾患）	外来、職業（学生）					
上気道の炎症	06/01/12	継続	上気道炎（原疾患）						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-05026848	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/12	06/01/12				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/14				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/15	06/01/15				
4. 日本	ミタチーム	塩化リゾチーム	不明	06/01/12					
5. 日本	ＳＰ	塩化デカリニウム	不明	06/01/12					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル：
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. ミタチーム：
2. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	5. ＳＰ：
痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.				
			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）

識別番号・報告回数	B-05026980	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日		第一報入手日	2006年02月24日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	H.M.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 頭蓋骨骨折 頭部損傷					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/03	06/02/06	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣（けいれん）	痙攣		06/02/07	06/02/08			軽
重・重	意識変容状態（意識障害）	意識障害		06/02/07	06/02/08			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
1997～98に頭蓋骨骨折、頭部外傷の既往有り。
外傷後、1年間脳外科の管理(外来)下にて、神経症状の出現なく、経過観察終了。
本剤服薬歴：無
2006/02/03
（午前）発熱し、近医受診。インフルエンザ確定診断実施。
結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻咽頭
発症時自他覚所見：発熱37.5℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
本剤処方され、75mgx2/日内服開始（～2/6）。
2006/02/04
解熱するが本剤内服は継続する。
2006/02/07
(6:30頃) 顔面蒼白、意識消失。手足をつっぱり、2～5分程度は呼びかけに反応しない状態を発見された。けいれん発現。
意識障害、けいれん持続時間：5分位
救急車を要請した所、到着時には意識回復。
(7:00頃)体温36.3℃
来院時には歩行が可能な状態に回復していた。精査、再発予防の観察目的に入院となる。

MedDRA	Version (10.1)

（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-05026980	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

血液検査、頭部CT検査、髄液検査を行い、異常なし。
インフルエンザ軽快。
2006/02/08
退院となる。
2006/03/01
脳波検査を行い、左前頭葉～側頭葉に突発波を認める異常所見あり。
脳波異常は未回復のまま。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（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-05026980	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本症例は1997年に頭部に大きな外傷歴があり、その後は特に大きな問題なく経過していた。脳波所見における異常所見はその結果である可能性がある。今回報告した意識障害、痙攣は過去の既往、神経合併症のある若年者に対する本剤使用が誘因となった可能性は否定できない。今後の観察を要する。 インフルエンザ脳症は「インフルエンザに伴う急性の意識障害」と定義されている。血液検査、頭部画像検査に異常がみられておらず、又、病日1より本剤内服し、病日2より36℃台の平熱に下がったと聞いている(随伴症状なし)。発熱は収まっており元気にしていたが、安静に自宅で過ごし、病日4まで本剤を内服、病日5の早期にけいれん意識障害をおこしている所を発見されている。脳波異常はインフルエンザガイドラインにある様な所見ではなくインフルエンザ脳症と診断することはできないと思われる。 過去の外傷歴との関連あるいは特発性てんかんを念頭に入れて今後も観察を行っていく。	本剤投与後に発現しているものの、本剤の投与終了約12時間後の発現であり、担当医の意見にあるように、過去の頭部外傷歴の影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は第一報入手時（平成18年2月24日）報告対象ではなかったが、平成18年3月6日入手の追加情報により報告対象となったため同日を起算日として平成18年4月5日に未完了報告を行った。 本症例は医療機関報告症例である。厚生労働省受付番号：i05104013-001 使用上の注意の記載状況 「痙攣」：＜重大な副作用＞に記載済み 「意識障害」：＜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

識別番号・報告回数	B-05026980	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/03	06/02/07								
体温	℃			37.5	36.3								

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026980	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/03	継続	インフルエンザＡ感染症（原疾患）	外来、職業（中学生）					
頭蓋骨骨折	97	98	既往症						
頭部損傷	97	98	頭部外傷（既往症）						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05026980	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/03　06/02/06				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
意識レベルの低下	REPORTER		関連あり/Yes	
痙攣	COMPANY		関連あり/Yes	
意識レベルの低下	COMPANY		関連あり/Yes	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（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-06000039	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月09日		第一報入手日	2006年01月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	H.O.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/01/10	06/01/10	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	O	経口	TAB	100mg/3回 1日	06/01/10	06/01/10	急性気管支炎

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣 （全身のけいれん）	全身痙攣	1時間	06/01/10	06/01/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2006/01/10
(7:00)　38.5℃
(10:00)　39.2℃
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA　サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢)
(夕)本剤75mg内服。
(19:00)突然泣き出して、全身が固まって動かなくなった。
約1時間後に就寝。
2006/01/11
(8:00)症状回復。本剤は中止とした。

MedDRA	Version (9.0)

（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-06000039	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤との因果関係は否定できない。トミロンは無関係である可能性が高い。理由としては服用を持続しているため。	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤のADME(Tmax：約4時間、T1/2：8時間)からみると、有害事象は本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザによる高熱の影響が大きいと考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例の重篤度については、担当医が非重篤と報告した（初回情報入手：2006年1月20日）が、その後2006年3月9日に、海外MAHより重篤にアップグレードされたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告する。 使用上の注意の記載状況等 痙攣：＜重大な副作用＞記載済み。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06000039	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/10	06/01/10								
体温	℃			38.5	39.2								

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000039	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/01/09	継続	インフルエンザ（A）（原疾患）	外来、職業（中学生）					

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000039	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/10	06/01/10				
2. 日本	トミロン	セフテラムピボキシル		06/01/10	06/01/10				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. トミロン：
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（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-06000102	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月12日		第一報入手日	2006年02月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因（死亡の場合）			
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	S.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	37歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	CAP	0.5g/3回 1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回 1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣 （全身けいれん）	全身痙攣	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽
重・非	意識変容状態 （一過性意識障害）	一過性意識障害	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/09
(16:00頃)発熱38.9℃、咽頭痛、全身倦怠感のため、近医を受診。本剤他の処方を受ける。
帰宅後夕食。その後、本剤(75mg)、トランサミン、ムコダインを服用。
(20:00)30分くらい経った時に、全身痙攣(非重篤)とともに、数分の意識障害(非重篤)があった。その間、夫の呼びかけに反応しなかった。
体温：39℃
(20:30)その後は10数分で完全回復し、失禁等はない。熱性痙攣、てんかん等の既往歴はない。
不明
インフルエンザは軽快。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2006/2/9
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：鼻粘膜

MedDRA	Version (10.1)

（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-06000102	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快 ・本剤服用Point：投与1日目 夕									
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06000102	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤の服用は1回のみで、その後の痙攣、意識障害はない。 （有害事象と本剤との因果性について） インフルエンザ発症の2日目に他院を受診、そこで処方された。本剤服用後30分の時に、けいれんと意識障害をきたしている。発熱は既に前日よりあり、KT39.0℃に近いものであったが同様の症状はなかった。 熱性けいれん、てんかんの既往なく、本剤との因果関係を考えるのが適切であると判断した。	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤服用約30分後の出現であり、その持続時間も30分であることから、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	全身けいれん、 一過性意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本件は初回情報入手時（平成18年2月14日）において既知・非重篤報告不要と判断したが、平成18年3月14日MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として既知・重篤症例として30日未完了報告を行った。したがって初回情報入手日と起算日が異なった。 使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣　＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06000102		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/09	06/02/09								
体温	℃			38.9	39								
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
											MedDRA	Version (9.0)	

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000102		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/09	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（主婦）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-06000102	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/09	06/02/09	30分			
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		06/02/09	06/02/09				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/09	06/02/09				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
意識レベルの低下	REPORTER		関連あり/Yes	2. トランサミン：
痙攣	COMPANY		関連あり/Yes	3. ムコダイン：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あり/Yes	
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		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）

識別番号・報告回数	B-06000460	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月23日		第一報入手日	2006年03月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	A.K.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	70mg/2回 1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ
アニルーメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	340mg/回 (頓用1回量 : 340mg)	06/02/20	06/02/20	発熱
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/3回 1日	06/02/20	06/02/20	湿性咳嗽
フステン	鎮咳配合剤（１）	0	経口	SYR	2.3mL/3回 1日	06/02/20	06/02/20	咳嗽

副作用／有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06000460	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによる高熱等が影響している可能性が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は第1報を平成18年3月9日に入手したが、平成18年3月10日入手の追加情報により報告対象となった為起算日と第1報入手日が異なる。また、本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付No.i05103753-001）。 本症例は、再調査を試みたが、医師の協力が得られず、これ以上の情報を得ることが不可能であったため、現時点で得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み　重大な副作用：幻覚

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06000460	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
体温(2006/2/19)37.5℃,(2006/2/20 13:00)38.5℃					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000460		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02/20	継続	A型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（小学生）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000460	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/20	06/02/20				
2. 日本	アニルーメ	アセトアミノフェン		06/02/20	06/02/20				
3. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/02/20	06/02/20				
4. 日本	フステン	鎮咳配合剤（１）		06/02/20	06/02/20				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
幻覚	COMPANY		関連あり/Yes	2. アニルーメ：
2.				3. ムコトロン：
3.				4. フステン： その他の使用理由：鼻汁抑制
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（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-06000632	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月14日		第一報入手日	2006年03月02日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	成人		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	痙攣（けいれん）	痙攣						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
不明
本剤投与。
不明
けいれん発現。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06000632	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	情報不足のため、本剤と有害事象との因果性評価は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は詳細調査が困難であったことから、本情報をもって完了報告を行う。
平成18年3月2日初回情報入手時、本症例は既知、非重篤症例(報告不要)と判断したが、平成18年3月14日海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能、重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。
したがって、初回情報入手日と報告起算日が相違した。
使用上の注意の記載状況等
精神・神経症状(痙攣)：＜重大な副作用＞記載済み。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06000632	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000632			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考		その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
					職業（不明）					
									MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06000632	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info.	1. タミフル：
痙攣	COMPANY		評価困難/NA/Ins. Info.	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（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-06001134	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日		第一報入手日	2006年03月30日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	40歳代		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	（不明）		インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	失神 （失神）	失神		06				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
不明
本剤内服後、失神し、搬送された。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06001134	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
通常インフルエンザで失神する方は、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人タミフル内服後に失神し搬送されたこともあり、同様の経験がないか、調べる必要はあると思う。	情報不足の為、評価困難である。

今後の対応
今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
当症例は、詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られなかった為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06001134	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06001134		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ			原疾患	職業（不明）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06001134	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 失神	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info.	1. タミフル：
失神	COMPANY		評価困難/NA/Ins. Info.	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	O	吸入	AER	(不明)			

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/02/09	06/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザによるけいれん誘発の可能性も否定できないが、年齢的には非典型。急激な発熱上昇を伴っていたのでもなく、本剤の可能性は十分にある。 （痙攣の既往について） 1回目：詳細不明 2回目：H9/12/22に発熱、24日39.3℃で2分の痙攣、意識回復に約10分、脳波n.p. 3回目：H13/2/27感冒38.7℃、15分の意識低下をはさんで2～3分の痙攣（計20分程）、脳波n.p 2、3回目はテオフィリン使用中。 一般に熱性痙攣の好発年齢は広くとっても6歳までであり、9歳である児がいわゆる熱性痙攣をきたしたとは考えにくい。H16/12月に有熱時の意識障害をきたした可能性があるが、脳波上異常なくいわゆる起立性調節障害と同様の機序を考えた（小児神経科医も神経疾患に関して否定的だった）これらから本剤が何らかの関与している可能性を否定できないと判断。	有害事象は本剤投与50分後に発現し約5分で覚醒している。本剤投与後の最大血中濃度到達時間は3.7時間、半減期は約8時間であることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は小さく、インフルエンザによる高熱の影響と考えられる。

今後の対応
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付番号：i06100138-001） 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(痙攣)：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
体温(夕方)39.5℃, (22:00)39.2℃					
				MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06002230		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
喘息		継続	気管支喘息（原疾患）	外来	テオフィリン	97			
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルスＡ型（原疾患）		テオフィリン	01			
熱性痙攣									
熱性痙攣	97/12/24	97/12/24							
熱性痙攣	01/02/27	01/02/27							
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06002230	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/09	06/02/09				
2. 日本	フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	不明						

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
2. 痙攣	COMPANY		関連あり/Yes	2. フルタイド：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		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）

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月18日		第一報入手日	2006年05月15日	死に至るもの 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別									新医薬品等の区分 承認２年以内
年齢	10歳代		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	昏睡 （昏睡）	昏睡						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
不明
本剤投与。
不明
昏睡(重篤度不明)発現。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認２年以内

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 1.使用上の注意の記載状況 昏睡：記載なし　（CDS）記載なし 2.累積報告件数 昏睡　（国内）１件（本件を含む）　（海外）０件 糖尿病性昏睡　１件 非ケトン性高血糖性高浸透圧性昏睡　１件 低血糖昏睡　１件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認２年以内
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					MedDRA　Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				承認２年以内
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
				外来、職業（高校生）					
								MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				承認２年以内	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 昏睡 昏睡		REPORTER COMPANY			不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル：		
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (9.0)		

（様式第２（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-06006096	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月21日		第一報入手日	2006年06月08日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 乳アレルギー					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K.K.	体重 [redacted] 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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/1回 1日 （不明）	06/01/30　06/01/30	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	幻覚 （幻覚）	幻覚		06/01/30	06	5時間		回
重・非	妄想 （妄想）	妄想		06/01/30	06	5時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長不明、体重[redacted]Kg。
2006/01/30
インフルエンザAの診断で、他院にて本剤処方された。本剤服用は初めて。
（15：30）本剤内服。
（17：00）KT：41℃。
（20：30）指をさし、口をとんがらせ、怖がる様子が5分間継続。おばけがいるといった。
救急車にて搬送された。
2006/01/31
（2：30）同様の症状出現。
（1：00にはKT：39.2℃。アンヒバ（100）挿入し、2：30にはKT：37.8℃。）
2006/02/01
母より聞き取り。入院後もおばけいる怖いと泣いたりすること有。まだおばけ見えているよう。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06006096	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
発熱に伴う症状とも考えられるが、本剤の副作用の可能性も考えられる。	本剤投与後に幻覚、妄想が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であった為、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：記載済み（幻覚、妄想）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06006096	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/01/31	06/01/30	06/01/31							
総ビリルビン	mg/dL			0.31									
AST(GOT)	IU			35									
ALT(GPT)	IU			24									
LD	IU			300									
尿素窒素(血清)	mg/dL			6.6									
血中クレアチニン	mg/dL			0.3									
体温	℃			37.8	41	39.2							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06006096	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	インフルエンザＡ（原疾患）	入院・外来					
喘息		継続	合併症						
アトピー性皮膚炎		継続	合併症						
食物アレルギー		継続	合併症						
食物アレルギー		継続	卵アレルギー						
食物アレルギー		継続	豆腐アレルギー						
食物アレルギー		継続	大豆アレルギー						
乳アレルギー		継続	牛乳アレルギー						

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06006096	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/30	06/01/30	5時間			

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
妄想	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
妄想	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（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-06015552	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年11月02日		第一報入手日	2006年10月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	Y.H.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回 1日	06/01/12	06/01/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回 1日	06/01/13	06/01/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回 1日	06/01/17		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3mL/3回 1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	2mL/3回 1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎
ソルデム３Ａ	維持液（３）	0	静脈内点滴	INJ	480mL/1回 1日	06/01/14	06/01/15	補液
ソルデム３Ａ	維持液（３）	0	静脈内点滴	INJ	400mL/1回 1日	06/01/16	06/01/16	補液
プリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	320mg/1回 1日	06/01/14	06/01/14	脳症
トリクロリール	トリクロホスナトリウム	0	経口	SYR	12mL/1回 1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
UNKNOWNDRUG	抱水クロラール	0	直腸	SUP	0.7g/1回 1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	4mL/3回 1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽頭炎

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	意識変容状態（意識障害）	意識障害		06/01/13	06/01/14			回
重・非	痙攣（けいれん）	痙攣		06/01/13	06/01/13			回

MedDRA　Version (10.1)

（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-06015552	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2006/01/12
38℃台の発熱あり。
2006/01/13
(午前)受診し感冒薬処方された(内容不明)。
(夕)高熱続くため再度受診し迅速診断にてインフルエンザAと診断。本剤処方された。(30mg/日　～1/18)
(21:00頃)本剤内服。
(21:50頃)突然ぴくつき始まり、その後全身が突っ張った。痙攣(非重篤)発現。眼球は上転していた。
痙攣は3分ほどで止まったが、その後も意識障害(非重篤)は続いている。口をもぐもぐさせている。
救急センター受診。ダイアップ坐薬6mg挿入。
意識障害回復。
(23:00)39.7℃
2006/01/14
(0:00)当院転院。39.7℃、P：144回/分。開眼しているがぼーっとしている。視線も一瞬しか合わない。口をもぐもぐさせている(自動的なような動き)。体は殆ど動かさず、おとなしくしている。意識レベル1-1からII-10。四肢冷感なし。異常呼吸なし。
インフルエンザ脳症疑い。CT、ルンバール施行。(異常なし)
ソルデム3A500、ステロイドパルスでプリドール開始(投与量320mg)。クーリング開始。
(1:00)目をつむったまま「痛い、痛い」と発語あり。どこが痛むか聞くと「手、頭」と。目は合わない。「おしっこ、もらす」と発語あり。おまるに排尿。この時も開眼はしているが視線が合うことはない。その後入眠。
(2:30)言っていることは分かっているようだと付き添いの父より。プリドール終了。
(6:00)ダイアップ6mg挿入。(この時ぴくつき、痙攣なかったが指示出ていたため)
(8:00)37.4℃。レベルクリア。ナース見て嫌がり暴れている。
(9:30)本剤服用。普通下痢便(非重篤)あり。E分処方される(2日分)。腹痛なし。食事も摂れている。
(13:10)脳波検査。トリクロリール12mL、抱水クロラール7mL、ネンブタール1mL施行服用。泣いて嫌がったため途中で中止。記録はなく、突発波の有無は論じ難いが、おおむね正常脳波。少なくとも急性脳症の可能性は乏しいと判断。
痙攣回復。
(20:00)38.1℃
2006/01/15
(8:00)37.7℃。しかし全く元気。
(19:00)38.2℃
2006/01/16
(8:00)37.7℃。
(9:00)38.2℃。発熱続くが食事摂取可能で脳症の可能性は否定的。吐き気、嘔吐なし。便はやや固便。軽度腹痛(非重篤)あり。圧痛は殆どないため経過観察。輸液終了。
(19:00)腹痛。理学所見は症状乏しい。様子みる。
(20:00)37.7℃。
下痢回復。
2006/01/17
36.5℃。腹痛なし。
(10:00)37.1℃。
(22:00)37.7℃。

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/01/18
インフルエンザ回復。ENTする。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2006/1/13
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：不明
・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃台
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日　2006/1/18
・本剤服用Point：投与1日目 夕　2～5日目 朝夕　6日目 朝
・ドライシロップの処方形態：分包した後

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
併用薬は全て症状発現後の開始となっているため被疑薬からはずした。 水薬は1/23まで処方続行、整腸剤は症状発現までに終了になっているため被疑薬からはずした。 脳症は否定的だが、疾患によるものか本剤によるものかは不明。 疾患からか、因果関係は不明。	意識障害および痙攣は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザが原因と考えられる。

今後の対応
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
2006年10月31日、未完了報告を行ったが、今回、完了報告を行う。 1.使用上の注意記載状況 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06	06/01/12	06/01/13	06/01/13	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/15	06/01/15
白血球数	/mm^3	4000	8000			7300							
好中球数（%）	%												
リンパ球（%）	%	10	70			70							
単球（%）	%	6	15			5.0							
好酸球数（%）	%												
好塩基球（%）	%												
赤血球数	x10^4/mm^3	430	570			426							
ヘモグロビン	g/dL	14	17			12.3							
ヘマトクリット	%	42	54			36.1							
血小板数	x10^4/mm^3	15	35			19.6							
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3			6.7							
AST(GOT)	IU	9	35			33							
ALT(GPT)	IU	5	33			12							
LD	IU	180	420			425							
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197			121							
尿酸(血清)	mg/dL	6	22			9.5							
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2			0.3							
ナトリウム	mEq/L	136	148			133							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.1							
クロール	mEq/L	96	108			99							
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8			9.1							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			0.2							
UP								-					
UG								-					
潜血								±					
プロトロンビン時間	%	80	120			100							
空腹時血糖	mg/dL	70	109	108									
体温	℃				38	38.6	39.7	39.7	37.5	37.4	38.1	37.7	38.2
SP	mmHg							92					
DP	mmHg							54					
PR	回/分					142		144	90				

MedDRA　Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

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

MedDRA　Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06015552			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考		その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	原疾患		外来					

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/12	06/01/12				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/16				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/17					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/14	06/01/16				
5. 日本	アラギール	フマル酸クレマスチン		06/01/14	06/01/16				
6. 日本	ソルデム３Ａ	維持液（３）		06/01/14	06/01/15				
7. 日本	ソルデム３Ａ	維持液（３）		06/01/16	06/01/16				
8. 日本	プリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム		06/01/14	06/01/14				
9. 日本	トリクロリール	トリクロホスナトリウム		06/01/14	06/01/14				
10. 日本	UNKNOWNDRUG	抱水クロラール		06/01/14	06/01/14				
11. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/01/14	06/01/16				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル：
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. アスベリン：
2. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	5. アラギール：
痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	6. ソルデム３Ａ：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	7. ソルデム３Ａ：
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	8. プリドール：
				9. トリクロリール：
				10. UNKNOWNDRUG：
				11. ムコダイン：シロップ：
			MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

	評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
3.	意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (9.1)

（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-06016148	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年10月10日		第一報入手日	2006年10月10日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ 急性中耳炎					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	POR	（不明）	06/02/17	06/02/21	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	POR	180mg/1回 1日	06/02/25	06/02/28	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	POR	（不明）	06/02/25	06/02/28	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 （意識レベルの低下）	意識レベルの低下		06/02/28	06			回
重・重	痙攣 （痙攣）	痙攣		06/02/28	06			回
重・重	頭痛 （頭痛）	頭痛		06/03/01				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06016148	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
意識レベルの低下、痙攣及び頭痛はセフジトレンピボキシルと関連があり、医学的に重大であると考える。	本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細情報が不足しており、評価困難である。

今後の対応

今後とも副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	意識レベルの低下、 痙攣、 頭痛

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
（本剤）意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み
頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み
（メイアクト頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み
2. 累積報告件数
頭痛：（国内）4件（今回の報告を含む）　（外国）5件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06016148	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	不明1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06016148	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ 急性中耳炎		継続	原疾患	職業（不明）					

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06016148	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/17	06/02/21				
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	投与中止	06/02/25	06/02/28				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/25	06/02/28				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
痙攣	REPORTER		不明/Unknown	2. メイアクト：
頭痛	REPORTER		不明/Unknown	3. ムコダイン：
意識レベルの低下	COMPANY		不明/Unknown	
痙攣	COMPANY		不明/Unknown	
頭痛	COMPANY		不明/Unknown	
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年12月18日		第一報入手日	2006年10月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 脳梗塞 脳新生物 脳腫瘍手術 高血圧 不眠症 肺炎 膀胱カテーテル留置 膀胱カテーテル除去 低酸素症 酸素補充 酸素補充 酸素補充					
患者略名	H.S.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	84歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日 (2/19-20朝の間で2cap)	06/02/19	06/02/23	インフルエンザ
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB				不眠症
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/1回 1日	06/02/19	06/02/20	発熱
コデソルバン	塩酸アンブロキソール	0	経口	SOL	(不明)			
UNKNOWNDRUG	キョウニン水	0	経口	SOL	1mL/3回 1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
オピセゾール	2249100	0	経口	SOL	3.33mL/3回 1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回 1日			高血圧
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	/1回 1日 (不明)			高血圧
メカルミン	塩酸ジフェニドール	0	経口	TAB				浮動性めまい
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1.5g/4回 1日	06/02/18	06/02/18	肺炎

MedDRA　Version (9.1)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1.5g/4回	1日	06/02/23	06/02/23	肺炎

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	譫妄（せん妄）	譫妄		06/02/21	06/02/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2006/02/18
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA　発症時自他覚所見：発熱38.9℃、低酸素血症　SPO2 93%
(夜)肺炎の疑いで入院。ピシリバクタ6g、酸素2L経鼻開始。SPO2 96%、体温37.6℃、尿失禁あり。
2006/02/19
(2：00)解熱。
(8：00)微熱あり。酸素ははずしている。SPO2 93%で酸素装着。
(5：00)38.9℃の発熱。本剤処方(75mg×2回/日(2/19、2/20は2日間で150mg服用)。低酸素血症もあるので抗生剤はそのまま続行。
(17：00)ナパ0.5g内服。ベッドより転倒。
(21：00)失禁
2006/02/20
(8：00)39.5℃、失禁多量。尿道カテーテル導入(～2/22)。ナパ0.5g内服。
(10：00)ベッドに本剤が落ちているのを発見。いつのかは分からず。
(昼頃)解熱傾向(36.7℃)。
2006/02/21
SPO2 92%のため、酸素3Lへ。体温36.5℃。
(19：00)SPO2 95%、呼吸音OK。呼吸苦なし。酸素3Lへ。
(夜間)ずっと覚醒。つじつまの合わない会話あり。せん妄発現(非重篤)。
咳+、咳水処方。
2006/02/22
抗生剤終了。発熱なし。インフルエンザ軽快・回復。尿道カテーテル抜去。トイレ歩行可能(夜間のみポータブルで）。早くリハビリしたいとのこと。
(19：00)不隠。「[redacted]呼んで」とコールあり、何回も叫ぶ。SPO2 98%。呼吸苦なし。酸素1Lへ。
(20：00)病室より出てきて息子の声がするとのこと。話を聞き安静を促す。
2006/02/23
(0：00)酸素をはずしており、RAで94%→酸素Off。以降症状なし。

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
本剤投与終了。 2006/03/05 退院。									
								MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
入院前は一人で通院し、薬も薬効別にわけ、ADL自立されていた。 発熱は20日午後より認められておらず、発熱によるせん妄とは考えにくい。本剤は23日まで服用されていたが、夜間不隠状態は2/21、2/22のみ。服用続行中に症状消失していることから因果関係は不明とした。	譫妄は本剤投与後に発現しているものの、本剤継続にもかかわらず消失していることから、高齢者でありインフルエンザが関与していると考えられる。

今後の対応
今後も同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本性例は2006年10月6日、第一報入手時既知・非重篤症例と評価されたが、2006年10月30日海外MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例（30日報告）として未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。 1.使用上の注意記載状況 （国内）譫妄：＜重大な副作用に＞に記載済み （CDS）：記載なし

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25
白血球数	/mm^3	4000	8000	11800			5800				3800		
リンパ球（%）	%	10	70				6.0				11.0		
単球（%）	%	0	15				9.0				5.0		
赤血球数	x10^4/mm^3	370	480	317			326				368		
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	11.1			10.0				10.6		
ヘマトクリット	%	36	46	33.7			30.2				34.1		
血小板数	x10^4/mm^3	15	35	15.7			12.6				17.5		
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	7.2			6.0				6.9		7.3
アルブミン（血清）	g/dL	3.8	5.3	3.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6			0.3						0.4
AST(GOT)	IU	9	35	31			29				34		24
ALT(GPT)	IU	5	33	12							14		
AL-P	IU	100	340	195			158				184		221
LD	IU	180	420	417			378				511		368
γ-GTP	IU	6	30								20		
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	152			107				73		37
尿素窒素(血清)	mg/dL	6	22	14.7			10.1				9.6		14.3
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6			0.6				0.6		0.6
尿酸(血清)	mg/dL		7.0								2.2		
ナトリウム	mEq/L	136	148	131			134				140		141
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	2.9			2.8				3.6		4.6
クロール	mEq/L	96	108	91			92				96		100
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8								8.3		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	14.1			14.1				9.8		3.1
UP				±									
UG				-									
潜血				2+									
プロトロンビン時間	秒	10	13								10.8		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	38								32.9		
空腹時血糖	mg/dL										90		87

MedDRA　Version.(9.1)

（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

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

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

MedDRA　Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/02/27									
潜血													
プロトロンビン時間	秒	10	13										
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	38										
空腹時血糖	mg/dL			91									
体温	℃			36.0									
SP	mmHg			140									
DP	mmHg			60									
PR	回/分			68									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	06/02	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	入院、職業（不明）					
脳梗塞		継続	合併症						
脳新生物			既往症						
脳腫瘍手術		継続	脳腫瘍OPE後（合併症）						
高血圧		継続	合併症						
不眠症		継続	合併症						
肺炎	06/02/18	継続	合併症						

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06017777		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
膀胱カテーテル留置	06/02/20	06/02/20							
膀胱カテーテル除去	06/02/22	06/02/22							
低酸素症		継続	低酸素血症（合併症）						
酸素補充	06/02/18	06/02/18	酸素2L						
酸素補充	06/02/21	06/02/21	酸素3L						
酸素補充	06/02/22	06/02/22	酸素1L						
								MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/23				
2. 日本（日本）	アモバン	ゾピクロン	投与量変更せず						
3. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/02/19	06/02/20				
4. 日本	コデソルバン	塩酸アンブロキソール	不明						
5. 日本	UNKNOWNDRUG	キョウニン水		06/02/21	06/02/25				
6. 日本	オピセゾール	2249100		06/02/21	06/02/25				
7. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず						
8. 日本	ミカルディス	テルミサルタン	投与量変更せず						
9. 日本	メカルミン	塩酸ジフェニドール	投与量変更せず						
10. 日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/18	06/02/18				
11. 日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/23	06/02/23				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 譫妄	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
譫妄	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. アモバン：
2.				3. ナパ：
3.				4. コデソルバン：
4.				5. UNKNOWNDRUG：
5.				6. オピセゾール：
6.				7. ノルバスク：
7.				8. ミカルディス：
8.				9. メカルミン：
				10. ピシリバクタ：
			MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06017777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
9. 10. 11.					11. ピシリバクタ：
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年01月23日		第一報入手日	2006年12月19日	死に至るもの 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	Y.F.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ様疾患					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	15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	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 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	06/12/15	06/12/15	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/12/16	06/12/17	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/12/18	06/12/18	インフルエンザ様疾患
ブルフェン	イブプロフェン	O	経口	TAB	3DF/3回	1日	06/12/15	06/12/17	発熱
ファロム	ファロペネムナトリウム	O	経口	TAB	3DF/3回	1日	05/12/15	05/12/17	発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	意識変容状態（意識障害）	意識障害		06/12/18	07/01/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/12中
発熱がありインフルエンザテストしたが、陰性であった。
他院にて本剤の投与開始。(75mg×2/日)
2006/12/13
38℃台の発熱あり、感冒症状にてフロモックス、ブルフェン内服。
2006/12/15
症状かわらず、39.4℃発熱続くため、本剤、ブルフェン、ファロムに変更。この時、インフルエンザA(-)B(-)。
2006/12/18
(朝)気分不良のため他院再診。点滴施行するもその後、不穏状態となり、意識混濁、尿失禁などにより、救急車にて当院へ搬送(PM10:00頃)
来院時、意識レベル2ケタ(10～20)、見当識なし。

MedDRA	Version (10.1)

（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-06020356	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (9.1)

（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-06020356	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤と異常行動、意識障害が言われているため、今回のエピソードとの因果関係は、不明であるが報告した。 他院よりの紹介患者であり、本剤投与意図等不明な点あり。	意識障害は本剤投与後に発現しているものの、本事象はインフルエンザによるものと考える。

今後の対応
今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は医薬関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：i06102971-001 使用上の注意の記載状況 意識障害（国内）＜重大な副作用＞に記載済み （CDS）記載なし

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/12/13	06/12/15	06/12/18							
白血球数	/mm^3					9300							
好中球数（%）	%					92							
リンパ球（%）	%					5							
赤血球数	x10^4/mm^3					438							
ヘモグロビン	g/dL					12.6							
ヘマトクリット	%					38.3							
血小板数	x10^4/mm^3					14.5							
総蛋白（血清）	g/dL					7.9							
アルブミン（血清）	g/dL					4.7							
総ビリルビン	mg/dL					0.7							
AST(GOT)	IU					29							
ALT(GPT)	IU					14							
AL-P	IU					257							
LD	IU					343							
クレアチンキナーゼ	IU/L					262							
尿素窒素(血清)	mg/dL					12							
血中クレアチニン	mg/dL					0.4							
ナトリウム	mEq/L					139							
カリウム	mEq/L					3.8							
クロール	mEq/L					103							
カルシウム	mEq/L					9.8							
C-反応性蛋白	mg/dL					0.06							
空腹時血糖	mg/dL					126							
体温	℃			38	39.4	39.1							
SP	mmHg					113							
DP	mmHg					66							
PR	回/分					66							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06020356		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ様疾患	06/12/18	継続	原疾患	入院・職業（中学生）	ファーストシン				
								MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/12/15	06/12/15				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/12/16	06/12/17				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/12/18	06/12/18				
4. 日本	ブルフェン	イブプロフェン		06/12/15	06/12/17				
5. 日本	ファロム	ファロペネムナトリウム		05/12/15	05/12/17				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
2. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. ブルフェン：
3. 意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	5. ファロム：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.				
5.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.1)

（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-06022862	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月26日		第一報入手日	2007年01月30日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	R. M.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	意識変容状態 （意識障害）	意識障害		07/01/30	07/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2007/01/29
近医受診。インフルエンザ確定診断実施。
結果：インフルエンザウイルス検出されず
サンプル採取箇所：不明(近医で測定したため)
発症時自他覚所見：発熱38℃、倦怠感
迅速キットにて陰性であったが、臨床症状を鑑み、予防目的で、本剤75mg×2回/日投与開始。
2007/01/30
(朝)意識障害発現(非重篤)。精査目的にて入院。
脳波、頭部CT、MRIで異常所見なく、ソルデム3A点滴。
インフルエンザ迅速キットにて再度検査したが、陰性であった。
2007/02/05
意識障害回復。退院。

MedDRA	Version (10.1)

（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-06022862	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザ迅速キット(1/29、1/30)いずれも陰性だったが、1/29インフルエンザ疑いで本剤を処方し、1日分内服したが、他に併用薬剤ないため、本剤の副作用が疑わしいと考える。	本剤投与後に発現しているものの、高熱が原因と考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意の記載状況 （国内）＜重大な副作用＞意識障害　(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06022862	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

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

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06022862	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/01/30	07/02/01								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	24	37	28.1									
空腹時血糖	mg/dL	70	110	92	86								
体温	℃			37.7	36.6								
SP	mmHg			128									
DP	mmHg			78									
PR	回/分			66									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06022862	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/01/29	継続	インフルエンザ疑い(原疾患)	外来、職業（中学生）					

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-06022862	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/01/29　07/01/29				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
意識レベルの低下	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 (10.0)

（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-06023781	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月13日		第一報入手日	2007年01月30日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別									新医薬品等の区分 該当なし
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	痙攣 （痙攣）	痙攣						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
不明
本剤服用後、痙攣を起こした。

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）

識別番号・報告回数	B-06023781	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	情報不足のため、評価困難である。

今後の対応

今度とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、2007年1月30日付の初回情報入手時には、予測可能・非重篤(対応不要)と判断していたものの、2007年2月13日付で、海外MAHより重篤との判断を受けたため、同日を起算日として、予測可能・重篤な30日症例として報告する。
本報告起算日：2007年2月13日
尚、本症例は詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。
使用上の注意記載状況
重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06023781	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	不明1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06023781	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06023781	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
痙攣	COMPANY		不明/Unknown	

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (9.1)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月28日		第一報入手日	2007年02月15日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	S.N.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回 1日	07/02/01	07/02/01	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	750mg/1回 1日	07/02/01	07/02/01	鼻炎
リレンザ	ザナミビル水和物	O	吸入	INH	（不明）	07/02/01	07/02/05	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 （異常言動）	異常行動		07/02/01	07/02/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
熱せん妄でも同様の症状見られるため、因果関係の特定は困難である。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄	本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる熱せん妄が原因と考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は医薬関係者からの副作用報告である。厚生労働省受付番号：i06103198-001 使用上の注意記載状況 （国内）意識障害、異常行動　(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

好中球数（%）	%	0	999	68.3									
好酸球数（%）	%	0	999	1.0									
好塩基球（%）	%	0	999	1.7									
リンパ球（%）	/mm^3	0	999	700									
単球（%）	/mm^3	0	999	300									
好中球数（%）	/mm^3	0	999	2400									
好酸球数（%）	/mm^3	0	999	0									
好塩基球（%）	/mm^3	0	999	100									
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	7.3									
アルブミン（血清）	g/dL	4.0	5.0	4.40									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.48									
AST(GOT)	IU	13	33	24									
ALT(GPT)	IU	8	42	14									
LD	IU	119	229	199									
γ-GTP	IU	10	47	11									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	10.7									

MedDRA Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02		
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.37									
ナトリウム	mEq/L	138	146	137									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6									
クロール	mEq/L	99	109	97									
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1									
アミラーゼ	IU/L	37	125	76									
空腹時血糖	mg/dL	80	112	77									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.06									
体温	℃			38.8	37.8	37.5	38.0	37.2	36.4	37.0	36.2		
SP	mmHg			105				100					
DP	mmHg			65				55					
PR	回/分			125				90					

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/01/29	07/02/02	インフルエンザＢ型(原疾患)	入院					

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-06023790	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/01	07/02/01				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/01	07/02/01				
3. 日本	リレンザ	ザナミビル水和物		07/02/01	07/02/05				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン： 3. リレンザ：
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024209	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月16日		第一報入手日	2007年02月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	Y.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	24mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態（意識障害）	意識障害		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	筋骨格硬直（手の硬直）	筋硬直		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	異常行動（赤ちゃん言葉）	異常行動		07/02/19	07/02/20	2時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
測定日：07/2/19、結果：FluA、サンプル：鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.4℃、咳、倦怠感、処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として
2007/02/19
早朝より39℃の発熱あり。
(20:00)本剤、カロナール処方(カロナールは処方されたが服用せず）。
本剤24mg×1/日の投与。１回のみ服薬。(A型インフルエンザ+)。
(22:00頃)うなっているのに家人が気付く。手のみ硬直した様子。ロレツが回らない様、赤ちゃん言葉の様なものを発していた。呼びかけで反応は認められ、チアノーゼもなく、熱性ケイレンとは異なると思われる。
2007/02/20
(0:30)当院来院。
意識は清明、麻痺なし、応答も明瞭。38.6℃。
そのまま経過観察。
2007/02/23
再来院。

MedDRA	Version (10.1)

[illegible]	[illegible]	第0報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

抗生剤、感冒薬処方。
2007/02/27
インフルエンザの転帰：軽快・回復。解熱し、特に後遺障害は認めていない。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024209	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
発熱認めているが、、本剤内服後約1～2時間で症状の発症を認めた為、因果関係有りの可能性＋。 「手(足)の硬直」、「赤ちゃん言葉を発する」調査結果：本剤との因果関係が否定できない。 〔本剤以外の要因〕 意識障害、赤ちゃん言葉、手の硬直：A型インフルエンザ、40℃の発熱	本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。
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、 手の硬直、 赤ちゃん言葉

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況等
本剤：
異常行動、意識障害(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし
筋緊張亢進(国内)(CDS)記載なし
累積報告件数
筋緊張亢進（国内）1件（今回の報告を含む）（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024209	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

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

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024209	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)						
食物アレルギー		継続	卵アレルギー						
食物アレルギー		継続	ソバアレルギー						

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024209	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19	2時間			

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
筋骨格硬直	REPORTER		おそらく関連あり	
異常行動	REPORTER		おそらく関連あり	
意識レベルの低下	COMPANY		おそらく関連あり	
筋骨格硬直	COMPANY		おそらく関連あり	
異常行動	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 (10.0)

（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-06024210	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月20日		第一報入手日	2007年02月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	R.M.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/2回 1日	07/02/10		インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	（不明）	07/02/10	07/02/10	

副作用／有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/02/10
受診し本剤36mg×2/日を処方された。
帰宅後、一包服用。その後熱が40℃になった為、アセトアミノフェンを服用し就寝(1時間位)。目覚めた際に幻覚症状の訴えあり(一回のみ)。
同日回復。
2007/02/14
インフルエンザ症状は回復。

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤との因果関係は、関連あり。	本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
処方医に詳細調査を依頼したが、協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 （国内）幻覚：記載済み　　(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/10									
体温	℃			40									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (9.1)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	原疾患	不明					

MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	07/02/10					
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	不明	07/02/10	07/02/10				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
2. 幻覚	COMPANY		関連あり/Yes	2. UNKNOWNDRUG：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.1)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024213	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月14日		第一報入手日	2007年02月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）		発疹 易刺激性	インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

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-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動（異常言動）	異常行動		07/02/19	07/02/19			回
重・重	意識レベルの低下（意識混濁）	意識混濁		07/02/19	07/02/19			回

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
確定診断日：07/2/19、結果：FluA、サンプル：鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
2007/02/19
(10:30)A型インフルエンザと診断されて帰宅。
(12:00)昼食(のりまき、いなり寿司少々)後、本剤75mg内服。
(18:30)ポカリスウェット、ゼリー(薬一式+本剤75mg内服)。体温：38.9℃
(21:00)異常行動、意識混濁発現。
寝起きに意味不明のことを言う。(幻覚状態？)
熱高そうな状態で発汗、すぐに衣類を脱がせ、冷タオルを全身をふく。
体温：37.9℃。
症状：目はうつろ(？)、意志無く黒目が動く感じ。言っている事が意味不明。(短い言葉)宇宙人みたい。例・・マコ、トマ、リソラetc。・時々、話しかけた文章の語尾だけくり返す。Q「～ある？」A「ある」Q「トイレ行く？」A「行く」etc。手足は少しこわばったので抱き起こし、

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024213	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

トイレに連れて行き座らせる。スムーズに歩けない。
現実に戻る迄約5分。
(21:05)異常行動、意識混濁回復。
(22:00)息苦しさ訴え。他院救急外来受診→異常なし。
(23:00)帰り際に嘔吐。
(00:00)ナウゼリン坐薬。体温：37.7℃
2007/02/22
インフルエンザの転帰：軽快。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024213	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
熱の合併症も否定しない。インフルエンザの随伴症状も否定しない。 本剤の副作用も否定しない。 息苦しさは副作用とは考えていない。	本剤投与開始後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意記載状況等 本剤；異常行動（国内）重大な副作用欄に記載あり（CDS）記載なし 　　意識レベルの低下（国内）重大な副作用欄に意識障害の記載あり（CDS)記載なし

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024213	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23			
体温	℃			38.3	38.9	37.0	36.5	36.5	36.5	36.6			

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024213	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（小学生）	ロペミン				発疹
					ポララミン				易刺激性
食物アレルギー			そばアレルギー						
食物アレルギー			いくらアレルギー（アナフィラキシー）						
食物アレルギー			メロンアレルギー						

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024213	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/19	07/02/23				
3. 日本	アクディーム	塩化リゾチーム		07/02/19	07/02/23				
4. 日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		07/02/19	07/02/23				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
意識レベルの低下	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン：
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	3. アクディーム：
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. ビソルボン：
2.				
3.				
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因

MedDRA	Version（10.0）

（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-06024320	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月06日		第一報入手日	2007年02月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.H.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/1回 1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/3回 1日	07/02/20	07/02/25	
ＳＰ	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	TAB	0.25mg/3回 1日	07/02/20	07/02/28	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	幻視 （幻覚（幻視））	幻視		07/02/20	07/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm 体重：[redacted]kg
2007/02/20
(13:00頃)学校で38.0℃以上の発熱が突然出現した。
(17:30頃)来院。インフルエンザテストA、Bともに陰性であったが、学級閉鎖のクラスも多く、インフルエンザAと診断する。39.3℃、咽頭痛、頭痛、傾眠。
(19:00)内服薬飲む(本剤69mg/日)。水分補給。
(20:00)夕食を全て摂取する。下熱傾向にあり、少し楽になったとのこと。
(21:00)本人が「ふとんが泣いている」「ふとんが飛んで行く」「誰かいる」などと指を示す。立ち上がり動作あり。母親の問いかけに「夢か現実かわからない」という。幻覚(幻視)発現。その後就寝。37.7℃。本剤中止の指示。
2007/02/21
(5:00～6:00)「坐っていないで、もっと向こうに行ってくれ」と誰かがいるように話しかけている。本人が笑っている。38.0℃。
(10:00)幻覚様症状なし。
2007/02/25
インフルエンザ軽快・回復。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2007/2/20

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024320	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

・結果：インフルエンザウィルス検出されず
・サンプル採取箇所：副鼻腔、咽頭
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、傾眠
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日　2006/2/25
・本剤服用Point：投与1日目 夕の1回のみ。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザについては発症後短期間であり、テスト陰性であったと考える。臨床的にはインフルエンザ。処方する際に過去の本剤服用を聞いたところ、4～5年前に服用歴があり問題なかったとのことで処方した。本剤内服後2時間で幻覚様症状が出現しているが、解熱傾向にあった。	本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザが原因の可能性も考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意の記載状況 本剤：（国内）重大な副作用欄に記載済み。（CDS）記載済み。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/20	07/02/20	07/02/20	07/02/21						
体温	℃			38.0	39.3	37.7	38.0						

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ									

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報　4／5

識別番号・報告回数	B-06024320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/20	07/02/20				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/02/20	07/02/25				
3. 日本	ＳＰ	塩化デカリニウム		07/02/20	07/02/28				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻視	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
幻視	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール： 3. ＳＰ：
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月05日		第一報入手日	2007年02月22日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	S.N.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/19　07/02/19	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 （精神神経症状（痙れん、異常行動））	痙攣		07/02/19	07/02/27			回
重・重	異常行動 （精神神経症状（痙れん、異常行動））	異常行動		07/02/19	07/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2007/02/18
(朝)発熱。
2007/02/19
(夕)他院受診。インフルエンザBと診断。本剤処方。
(21:30)本剤75mg服用。(投与はこの1回のみ)
(22:50)うなり始め、目つきはうつろ。急に目を見開いて泡をふいた。その後1～2分後には呼名に反応するようになる。舌を出していたので、
母親が舌を手で引込めるようにしたら、かまれてしまった。
精神神経症状(痙攣、異常行動)発現。
(23:26)救急車にて当院来院。体温：38.5℃。意識はほぼ正常。入院。
(23:30)38.5℃。
2007/02/20
(7:00)39℃。
(8:30)発熱は持続するも意識正常。
(16:00)37.6℃。
2007/02/21
(12:00)36.8℃。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024412	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

一旦解熱。
2007/02/22
(12:00)35.8℃。
(午後)再発熱あり。しかし元気なためそのまま経過観察した。(～2/25)
(18:00)38.4℃。
2007/02/23
(12:00)39.2℃。
(18:00)39.3℃。
2007/02/24
(12:00)38.8℃。
(24:00)38.6℃。
2007/02/26
インフルエンザ軽快・回復。
2007/02/27
(12:00)精神神経症状(痙攣、異常行動)回復。
退院。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2007/2/19
・結果：Flu B
・サンプル採取箇所：他院のため不明
・発症時に認められた自他覚所見：発熱
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日　2007/2/26
・本剤服用Point：投与1日目　夕

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
インフルエンザ発症時ではなく本剤服用後におかしくなったので、本剤との関連ありと判断。発熱後既に1日半を経過。しかも本剤内服後1時間半位のこの時だけの症状。内服中止し、何事もなく経過。非常に関係性は強く疑われる。	精神神経症状（痙れん、異常行動）は、本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、高熱時に発現していることから、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用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
	精神神経症状（痙れん、異常行動）、 精神神経症状（痙れん、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 本剤：（国内）精神神経症状：＜重大な副作用＞欄に記載済み （ＣＤＳ）Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/22	07/02/23	07/02/23	07/02/24
白血球数	/mm^3			3200							2120		
好中球数（%）	%										51		
リンパ球（%）	%										30		
単球（%）	%										12		
好酸球数（%）	%										0		
好塩基球（%）	%										0		
赤血球数	x10^4/mm^3			503							473		
ヘモグロビン	g/dL			14.5							14.0		
ヘマトクリット	%			42.6							40.4		
血小板数	x10^4/mm^3			16.5							98		
総蛋白（血清）	g/dL			7.0							6.5		
アルブミン（血清）	g/dL										3.8		
総ビリルビン	mg/dL			0.5									
直接ビリルビン	mg/dL			0.2									
AST(GOT)	IU			33							36		
ALT(GPT)	IU			27							27		
AL-P	IU			547							363		
LD	IU			231							248		
クレアチンキナーゼ	IU/L			95							68		
尿素窒素(血清)	mg/dL			21							8		
血中クレアチニン	mg/dL			0.57							0.57		
ナトリウム	mEq/L			129							137		
カリウム	mEq/L			3.9							4.5		
クロール	mEq/L			115							102		
カルシウム	mg/dL			9.3							9.2		
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1							0.0		
空腹時血糖	mg/dL			115									
SP	mmHg			123									
DP	mmHg			62									
体温	℃			38.2	38.5	39.0	37.6	36.8	35.8	38.4	39.2	39.3	38.8

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/24									
白血球数	/mm^3												
好中球数（%）	%												
リンパ球（%）	%												
単球（%）	%												
好酸球数（%）	%												
好塩基球（%）	%												
赤血球数	x10^4/mm^3												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
血小板数	x10^4/mm^3												
総蛋白（血清）	g/dL												
アルブミン（血清）	g/dL												
総ビリルビン	mg/dL												
直接ビリルビン	mg/dL												
AST(GOT)	IU												
ALT(GPT)	IU												
AL-P	IU												
LD	IU												
クレアチンキナーゼ	IU/L												
尿素窒素(血清)	mg/dL												
血中クレアチニン	mg/dL												
ナトリウム	mEq/L												
カリウム	mEq/L												
クロール	mEq/L												
カルシウム	mg/dL												
C-反応性蛋白	mg/dL												
空腹時血糖	mg/dL												
SP	mmHg												
DP	mmHg												
体温	℃			38.6									
その他の情報の有無													

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024412		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/18	07/02/26	インフルエンザB（原疾患）	外来、職業（中学生）					
								MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19　07/02/19				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 痙攣	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
異常行動	REPORTER		おそらく関連あり	
痙攣	COMPANY		おそらく関連あり	
異常行動	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（10.0）

（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-06024664	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月22日		第一報入手日	2007年02月19日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	Y.F.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回　回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	POR	（不明）	07/02/12	07/02/12	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	幻覚 （幻覚）	幻覚		07/02/12	07/02/13			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/02/12
インフルエンザA型治療のため、本剤投与。
服用し寝ていると、急に起きて「お母さん怖い」といい、「黒いものが見えて怖い」という。嘔吐し震えていた。幻覚、不安感(非重篤)、嘔吐(非重篤)発現。以後服用は中止した。
2007/02/13
幻覚、不安感、嘔吐軽快。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06024664	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
幻覚(副作用)の程度の判断の仕方がわかりづらい。幻覚の重さとしては軽く、非重篤であったが、幻覚はもしかしたら死亡につながるおそれがある。不安感・嘔吐については幻覚によって引き起こされたものであり、幻覚も含め、1回ずつ起こった副作用であり、服用中止後すぐに回復した軽いものであった。	幻覚は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響によるものと考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024664	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	不明1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024664	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報　　4／5

識別番号・報告回数	B-06024664	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/12	07/02/12				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
幻覚	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 (10.0)

（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-06024913	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月08日		第一報入手日	2007年02月28日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）		副作用なし	インフルエンザ					
患者略名	K.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	28歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/27	07/02/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回（頓用）	07/02/27		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	感覚鈍麻（しびれ）	しびれ感		07/02/27	07/02/28			回
重・重	振戦（振戦）	振戦		07/02/27	07/02/28			回
重・重	無力症（体の脱力感）	全身脱力		07/02/27	07/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
本剤服薬歴：あり(2003/2/13　本剤75mg×2回/日)→副作用なし
2007/02/27
(18：00)突然の発熱、悪寒あり。受診しインフルエンザの流行期であり、抗原検査にてA型の判定。本剤処方。
(18：45)本剤75mg内服。
(20：00頃)突然、しびれ、振戦、体の脱力感発現。
2007/02/28
(8：00頃)本剤75mg内服。
(9：30)しびれ、振戦、体の脱力感出現。再受診。パニック状態でもあった（パニック状態　非重篤　発現）。
(10：00)外来にて管理できず、救急車で他院搬送。
セルシン並びにソルダクトンS 500mL点滴。
(14:00頃)同病院より症状改善との連絡あり。
〔再調査結果〕

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024913	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

脱水症状について：脱水症状あるいはそれに近い状態を呈していた。
しびれ、振戦および体の脱力感は睡眠から覚醒した直後に起こったか：不明
しびれ、振戦および脱力感は発熱持続中それとも解熱過程で起こったか：発熱持続中
発現したしびれ、振戦および体の脱力感はどのくらいで回復したか：
　2/27発現のしびれ、振戦および体の脱力感(不明　服用後2～3時間してから生じており、夜間続いている)
　2/28発現のしびれ、振戦および体の脱力感(不明　朝の服用(8：00)後より生じており、受診時は認められていた。この状態で搬送した)
パニック状態の具体的症状：不隠状態で「手が、体がしびれる」と何度もくり返し叫ぶ。過呼吸になっている
パニック状態と本剤との関連性：パニック状態は本剤との関連性を否定できない副作用である。解熱しない、不安、マスコミ報道が多い→パニックになる。呼吸数が増加する(過敏症)→手足しびれる。
しびれ、振戦あるいは体の脱力感の既往歴：なし
パニック状態の既往歴：なし
本剤服薬歴：あり(2003/2頃本剤75mg×2回/日)→副作用出現なし

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024913	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
38℃台の発熱はあるものの、内服後より突然の症状の出現であり、副作用情報にも記載されているため、因果関係は強いと考えられる。 しかし、毎日のようにテレビで副作用のことが放送されており、本人もまさか自分がこの不安状況でもあることから、自覚症状は別にしてもパニック状態であったことは否定できない。 入院後、担当医は手指のしびれは過換気症状だったように思うと返事に記載あり。	本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価してゆく。

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
	しびれ、 振戦、 体の脱力感

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 (国内)振戦、感覚鈍麻（しびれ）：その他の副作用に記載あり 無力症：記載なし (CDS)感覚鈍麻（しびれ）、振戦、無力症：記載なし 2.累積報告件数 感覚鈍麻 国内 1件（本症例を含む）国外 1件 振戦 国内 3件（本症例を含む）国外 1件 無力症 国内 6件（本症例を含む）国外 0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024913	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/27	07/02/28								
体温	℃			38.6	38.4								

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（10.0）

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024913	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/28	継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（会社員）	タミフル	03/02/13			副作用なし

MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024913	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/28				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/02/27					

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. 感覚鈍麻	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
振戦	REPORTER		おそらく関連あり	2. カロナール： その他の使用理由：頭痛
無力症	REPORTER		おそらく関連あり	
感覚鈍麻	COMPANY		おそらく関連あり	
振戦	COMPANY		おそらく関連あり	
無力症	COMPANY		おそらく関連あり	
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06024996	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月08日		第一報入手日	2007年03月01日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	C.S.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	24歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/01	07/03/01	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	感情不安定（感情失禁）	感情失禁		07/03/01	07/03/03			回
重・重	譫妄（せん妄）	譫妄		07/03/01	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
2007/03/01
午前(恐らく9:00～11:00間)他院に来院。
A型インフルエンザと診断(測定日：07/3/1)。
インフルエンザ(A型)に対して、本剤75mg×1回/日投与開始。
(12:00前後)呼吸があらくなり救急車で当院に運ばれる。
せん妄状態、感情失禁発現。
(16:00)先生と話す。この時点で少し、ましになってきているが、一定の時間(約2時間ごと)にせん妄状態と覚酸状態をくり返す(起こったり、なくなったり)。
2007/03/03
患者退院。(2日間入院)

MedDRA	Version (10.0)

（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-06024996	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤との関連性は不明。	感情失禁、せん妄は本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 感情失禁：記載なし せん妄：重大な副作用に記載あり

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06024996	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	不明1									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024996	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ		継続	インフルエンザ（Ａ型）（原疾患）	職業（不明）					

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06024996	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日　終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01　07/03/01				

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 感情不安定	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
譫妄	REPORTER		不明/Unknown	
感情不安定	COMPANY		不明/Unknown	
譫妄	COMPANY		不明/Unknown	
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月25日		第一報入手日	2007年03月02日	死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.S.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回 1日	07/02/19　07/02/19	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	幻覚 （幻覚）	幻覚		07/02/19	07/02/20			軽
重・重	妄想 （幻想）	妄想		07/02/19	07/02/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃
2007/02/19
(19:00)インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(60mg×1/日)
(22:00)目覚めると、大きなクモが部屋にいると恐がる。持続時間不明。
以後本剤中止。
2007/02/20
インフルエンザの転帰：軽快

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））
医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

担当医等の意見	報告企業等の意見
本剤服用前には症状なく、本剤中止後も症状ないことから、本剤の影響が考えられる。	幻覚、幻想は、本剤投与後に発現していることから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
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

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

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（2007年3月2日）、悪夢について予測不可・重篤（15日報告対象）として報告を行ったが、追加情報入手（2007年3月9日）により、予測可能・重篤症例（30日報告対象）として報告を行う。 本症例は、医薬品機構報告症例である。（厚生労働省受付番号：i06103570-001） 使用上の注意記載状況 （国内）重大な副作用欄：精神・神経症状；幻覚、妄想 （ＣＤＳ）記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（三））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/19									
体温	℃			38.5									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

07/2/19　9:00　体温：38.5℃

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/19		インフルエンザB（原疾患）	外来、職業（不明）					

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（四））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
医薬品を入手した国（承認国）	医薬品販売名（Lot）	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19				

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

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025005	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月25日		第一報入手日	2007年03月02日	死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	K.K.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/18　07/02/18	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	悪夢 （悪夢）	悪夢		07/02/18	07/02/19	1時間		軽
重・重	幻覚 （幻覚、幻想）	幻覚		07/02/18	07/02/19	1時間		軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/02/18
(9:00)体温：39.0℃。
(12:00)インフルエンザB型治療のため、本剤投与。(75mg)
(13:00)睡眠後目覚めると、小さな光がたくさん見えた。光に吸い込まれそうになって恐かった。幻覚、幻想、悪夢発現。(持続時間不明)
(22:00)本剤投与。(75mg)
2007/02/19
(6:00)夢で爆弾が仕掛けられて爆発しそうな体験をした。恐怖を感じた。(持続時間不明)
以後本剤服用中止。
悪夢、幻覚、幻想軽快。
インフルエンザ軽快。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2007/2/18
・結果：Flu B
・サンプル採取箇所：鼻腔
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.0℃

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025005	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									
・インフルエンザの転帰：軽快日　2007/2/19 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕									
								MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025005	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
本剤を服用中止後、症状がなくなったことと、初めのインフルエンザのみで同様の症状がないことより、本剤との因果関係が強いと思われる。	本剤投与後に発現したことから因果関係は否定できないものの、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

今後の対応

2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月9日で、原疾患や本事象発現時の詳細等の追加情報を入手したため、再度未完了報告を行った。
本症例は医療機関報告症例である（厚生労働省受付番号：i06103569-001）
1.使用上の注意記載状況
(国内)
重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
「悪夢」記載なし
(CDS)
Psychiatric disorders/Nervous system disorders
「悪夢」記載なし
2.累積報告件数
「悪夢」(国内)3件(本報告含む)　(国外)0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025005	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025005	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/02/18									
体温	℃			39.0									

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025005	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用（発現した場合のみ）
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業（不明）					

MedDRA	Version (10.0)

1.	悪夢	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
	幻覚	REPORTER		関連あり/Yes	
	悪夢	COMPANY		関連あり/Yes	
	幻覚	COMPANY		関連あり/Yes	
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-06025201	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月03日		第一報入手日	2007年02月27日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 喘息					
患者略名	I.E.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/2回 1日 （不明）	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	O	経口	POR	（不明）	07/02/19	07/02/19	発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 （異常言動）	異常行動		07/02/19	07/02/21			回
重・重	意識レベルの低下 （意識混濁）	意識混濁		07/02/19	07/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明　体重：[redacted]kg
2007/02/19
他院にてインフルエンザAと診断され、本剤処方された。
2007/02/19
(20:00)約5分間、意味のわからないことを話したり、何もないところに手を伸ばしてつかもうとしたりするなどの異常行動が出現。意識混濁発現。当院外来受診。そのまま入眠したため経過観察としたが、覚醒時、再び呼名に応じないなどの異常言動が出現したため入院とした。入院後は異常言動は認めなかった。
2007/02/20
解熱し経過良好。
2007/02/21
異常言動、意識混濁回復。
インフルエンザ軽快・回復。
退院。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与

MedDRA	Version (10.0)