

〈 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 5

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)

1 / 5

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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<ul style="list-style-type: none">・測定日：2007/2/19・結果：Flu A・サンプル採取箇所：後鼻腔粘膜・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/21・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-06025201

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

解熱とともに意識清明となり、異常言動の原因としては熱せん妄が最も疑われる。

異常言動、意識混濁は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、解熱とともに症状が回復しているため、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
重大な副作用欄：異常言動、意識障害

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし											
				07/02	07/02/19													
白血球数	/mm ³				6520													
好中球数 (%)	%				78.5													
リンパ球 (%)	%				9.8													
単球 (%)	%				10.3													
好酸球数 (%)	%				1.1													
好塩基球 (%)	%				0.3													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				478													
ヘモグロビン	g/dL				13.3													
ヘマトクリット	%				39.3													
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				26.6													
総ビリルビン	mg/dL				0.4													
AST (GOT)	IU				32													
ALT (GPT)	IU				13													
LD	IU				263													
クレアチンキナーゼ	IU/L				78													
尿素窒素 (血清)	mg/dL				12													
血中クレアチニン	mg/dL				0.41													
ナトリウム	mEq/L				134													
カリウム	mEq/L				3.8													
クロール	mEq/L				94													
カルシウム	mg/dL				9.4													
C-反応性蛋白	mg/dL				0.24													
体温	°C			39	37.9													
PR	回/分				96													

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025201	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
	インフルエンザ	07/02/18	A型インフルエンザ (原疾患) 気管支喘息	入院、職業 (小学生)			
喘息		継続 継続					
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19				
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		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の情報	
1. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. UNKNOWNDRUG:		
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2. 報告された死因				剖検					
				剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025414	第2報	関連報告番号	2007年03月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月14日	身長 cm	第一報入手日	2007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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T. I.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	11歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	2DF/1回 1日	開始日 終了日 07/03/03 07/03/04	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	聴覚過敏 (音に異常反応を示す)	聴覚過敏		07/03/03				軽
重・重	錯覚 (異常知覚)	知覚障害		07/03/03				未
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		07/03/03				軽
重・重	計算力障害 (計算障害)	計算力障害		07/03/03				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2007/03/03
インフルエンザに対して、本剤投与開始。
音に異常反応を示す(ファスナーの音をこわがる)、異常知覚、せんもう(裸になった)、計算障害(HDS-R(長谷川式簡易知能スケール) 3/6 29) 発現。
2007/03/04
本剤投与中止。
不明
音に異常反応を示す、せんもう、計算障害軽快。錯覚未回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

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、患者様のインフルエンザの状況、発現時の状況等詳細情報不足のため評価困難である。

今後の対応

2007年3月20日以降、10代には本剤の使用を差し控えることと注意喚起を行った。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

音に異常反応を示す、
異常知覚、
せんもつ、
計算障害

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、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等
本剤：聴覚過敏、錯覚、計算力障害(国内)(GDS)記載なし
誤妄(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS)記載あり

累積報告件数
聴覚過敏：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件
錯覚：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件
計算力障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-06025414	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力できなかった。						
				MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-06025414	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ		継続	原疾患	
				関連する過去の医薬品使用歴	
		開始日	終了日	使用理由	
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-06025414	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/03	07/03/04				再投与により再発した副作用名
1. 聴覚過敏		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	
錯覚	REPORTER	REPORTER				おそろく関連あり 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
譫妄	REPORTER	REPORTER				おそろく関連あり			
計算力障害	REPORTER	REPORTER				おそろく関連あり			
聴覚過敏	COMPANY	COMPANY				おそろく関連あり			
錯覚	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄	COMPANY	COMPANY				おそろく関連あり			
計算力障害	COMPANY	COMPANY				おそろく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025517	第4報	関連報告番号	2007年03月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月26日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	S. Y.							
性別	男性							
年齢	62歳							
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
カロナール		アセトアミノフェン			0	経口	TAB	開始日 終了日
								07/03/02 07/03/02
								75mg/2回 1日
								200mg/3回 1日
								07/03/02
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	意識消失 (意識不明)	意識消失		07/03/03	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								
<p>TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/03/02 (11:00) インフルエンザ型に対して、本剤75mg投与開始。 (19:30) 本剤75mg投与。 (20:30) 寝床。 2007/03/03 (4:00) 意識不明発現。 トイレに目覚める。その時非常な熱感ありポータとした。以後記憶なし。約20分程寒さを感じ気付いた。しかしこの時トイレと逆方向に行き転倒 したらしい。気付いた時は頭部に4cm程度の切り傷があった。 (4:30) 意識不明回復。 外科医受診し、頭8針縫合。 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/3/2 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：発熱(38°C)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感</p>								
					MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06025517	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		
特に無し。			意識消失はインフルエンザ罹患下、本剤投与後に発現していることから、これらとの因果関係は否定できないが情報が情報不足のため評価困難である。		
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。			今後の対応		
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		
			意識不明		
使用上の注意の記載状況： 意識消失：重大な副作用に記載済み 2007年4月9日以降の「異常な行動」 累積報告件数：38件（国内）			累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06025517	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力できなかった。					
			MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報				
識別番号・報告回数	B-06025517	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	07/03/01	継続	インフルエンザA型(原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ			外来、職業(不明)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02	07/03/02	07/03/02		再投与により再発した副作用名
2. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明	07/03/02					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失	REPORTER					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナーール:	
2. 意識消失	COMPANY								
報告された死因				剖検		剖検による死因 MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025580	第1報	関連報告番号	2007年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月05日	第一報入手日	2007年02月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	T. I.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/2回	1日	07/01/29	07/01/29	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/01/29	07/01/29	発熱
ソルデム1	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29	脱水
精液	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	20mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/01/29	07/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：■■■■kg
測定日：07/1/29、結果：FluA、サンプル：後咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感、その他(嘔気)

処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として

2007/01/29

インフルエンザA型に対して、本剤50mg×2回/日投与開始。

(夜)弟が誰かに首をしめられていると必死に訴える行動あり一過性であった。うつぶせになり、手足をバタつかせる。

同日回復。経過観察のみで特に処置を行っていない。

2007/02/02

インフルエンザの転帰：軽快・回復。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-06025580

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤と副作用との因果関係はありと考えられる。インフルエンザ脳症が短期、一過性に改善するとともに考え難く、又当院において錯乱状態に陥った症例もあり。短期間に1施設にて、少なくとも2例の異常行動患者の見られ、以後本剤服用しない症例では異常行動はみられていないことから、因果関係はありと考えられた。
〔本剤以外の要因〕インフルエンザ

本剤投与後に発現しているものの、本剤により発現した事象であったならば本剤投与継続中に一過性に改善するとは考えがたく、インフルエンザの影響が考えられる。尚、経過より本事象が死亡につながるおそれとは考えにくい。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況等
本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06025580	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/01/29		
体温	°C	正常範囲 低値	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 (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-06025580	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/01/28	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日 終了日 使用理由
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		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		開始日		再投与による再発の有無	
B-06025580		リン酸オセルタミビル		終了日		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	07/01/29			
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/01/29			
3. 日本	ソルデム1	開始液(1)		07/01/29			
4. 日本	糖液	ブドウ糖		07/01/29			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY		関連あり/Yes		2. カロナール:	
3.						3. ソルデム1:	
4.						4. 糖液:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06026127	第2報	関連報告番号	2007年03月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月24日	30日	第一報入手日	2007年03月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	イナフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	◎ その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	K.M.			先天異常を来すもの				
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	67歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/03	07/03/03	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/1回	1日	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	07/03/03		咳嗽
コレンソール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	07/03/03		関節痛
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	POW	4DF/3回	1日	07/03/03		咳嗽
スタビント	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	4DF/3回	1日	07/03/03		咳嗽
UNKNOWNDRUG	319	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		07/03/03		
マキシペーム	塩酸セフェピム	0	静脈内点 滴	INU	(不明)		07/03/03		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/03	07/03/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2007/03/03

(10:00) 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: 鼻咽腔 発症時自覚所見: 発熱(37.8°C)、咳、関節痛、倦怠感

(11:00) 本剤75mg × 1回投与。

(18:00) 再受診。体温: 37.8°C 輸液(ビタミン剤、マキシペーム(テスト済))施行。

(夕) 本剤75mg × 1/回投与。

(20:00) 本剤服用後、医院から帰る途中、運転時、自宅近くで意識消失。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026127	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>ガードレールにぶつかり(ブレーキかけず)前の部分が大破。 本人はその前後、車での事故当時の記憶がない(どの様にして事故になったか覚えていない)。 救急車で運ばれ、頭部CTとるも異常なし。 2007/03/04 (9:00)当院受診。体温36.2℃と解熱。事故について、意識がなかったことを聞く。本剂朝内服後、投与中止。 以後、順調に経過。 2007/03/05 インフルエンザ：軽快・回復 [異常行動に関する追加調査結果] 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(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-06026127

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

事故の記憶が無く気がつけば病院のベッドの上だった。プレーキをかけた形跡も無く、意識消失していたのではと考える。既往歴も無く、他の薬剤でも既往が無い為、初めて服用した本剤との因果関係があると考える。

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、インフルエンザによる影響も考えられる。

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

意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
意識消失：(国内) 意識障害として重大な副作用欄に記載済、(CDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06026127	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/03	07/03/04			
体温	°C	正常範囲 低値	37.8	37.8			
その他の情報の有無							

診断に関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-06026127	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/03/03	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(主婦)			
使用理由				副作用 (発現した場合のみ)			
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/03	07/03/03	07/03/03				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04					
3.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	07/03/03						
4.	日本	コレンソール	塩酸チアラミド	投与量変更せず	07/03/03						
5.	日本	リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	投与量変更せず	07/03/03						
6.	日本	スタビント	塩酸プロカテロール	投与量変更せず	07/03/03						
7.	日本	UNKNOWNDRUG	319	不明	07/03/03						
8.	日本	マキシピーム	塩酸セフェピム	不明	07/03/03						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	意識消失	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:					
2.	意識消失	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:					
3.	意識消失	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	クラリス:					
4.	意識消失	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:					
5.						コレンソール:					
6.						リンコデ:					
7.						その他の使用理由:					
8.						スタビント:					
						その他の使用理由:					
						UNKNOWNDRUG:					
						マキシピーム:					
報告された死因						剖検による死因		Version (10.0)			
						剖検					
						MedDRA					

識別番号・報告回数	B-06026128	第2報	関連報告番号	2007年02月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	N. K.							
性別	男性							
年齢	13歳							

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	CAP
		投与量	1DF/1回 1日
		投与量/回	1回
		回数	1回
		投与期間	開始日 07/02/21 終了日
			07/02/21
			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-LT)	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚	回
重・重	妄想 (妄想)	妄想	回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	回
		発現日	07/02/21
		07/02/21	
		07/02/21	
		持続期間	
		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	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL
 身長・体重：不明
 2007/02/21
 インフルエンザA治療の為、本剤の投与開始。
 幻覚、妄想、異常行動発現。
 不明
 幻覚、妄想、異常行動回復。

識別番号・報告回数	B-06026128	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		
小学生、中学生、高校生など脳の発達段階にある患者に、本剤は極めて危険な薬剤、すみやかに禁じすべし。疑わしきも(ここ数年50例発表されているが、未発表は100倍程度あると推測される)禁じすべきです。企業責任重大です。			本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるものの、副作用発現時の経過や本剤の投与状況などの情報が不足しているため、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 尚、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、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(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。			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
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			幻覚、妄想、異常行動		
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 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) 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：25件(本件を含む)(国内)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06026128	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026128	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA				
Version (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-06026128	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	07/02/21								
評価対象となる副作用／有害事象名												
1. 幻覚 妄想 異常行動 幻覚 妄想 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFUL			
報告された死因												
剖検												
剖検による死因 MedDRA												
Version (10.0)												

識別番号・報告回数	B-06026131	第3報	関連報告番号	2007年03月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月14日	第一報入手日	2007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	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	インフルエンザ					
患者略名	Y.H.	体重						
性別	男性	年齢	曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日 (不明)	開始日 終了日 07/03/05 07/03/05	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/05	07/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []cm 体重: []kg
 2007/03/03 (夕方)37°C台の発熱あり。他院でインフルンザ陰性、頓服薬もらった。
 2007/03/04 日中は平熱となったが、夜に40°Cの高熱となった。
 2007/03/05 (朝)他院でインフルエンザB型の診断で本剤処方。
 (10:30)本剤75mg内服1回目。
 (20:30)本剤を飲ませようとしたところ、少しほおつとして「お父さん、お母さんに勝った」「僕の頸がそこにある」「うろこが見える」「お父さん、お母さん」と叫ぶ等、異常言動が5分くらいあった。
 (20:57)自宅に救急車到着。表情うつろ。痙攣なし。意識レベルI。
 (21:13)当院救急外来到着。胸部X-P、頭部CT異常なし。インフルエンザ脳症の可能性も否定しきれず入院となった。
 KNIA 200mL 50%TZ 20mL/hr→ヴァイン3G 40mL/hr
 リレンザ吸入、デカドロン注 1mg 1回div、パンスポリン注 1g×2/日
 2007/03/06 (8:00)平熱。異常行動なし。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2007/03/08 (9:00)元気に退院。異常言動回復。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026131	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

[インフルエンザ確定診断]

- ・ 治療投与
- ・ 測定日：2007/3/5
- ・ 結果：Flu B
- ・ サンプル採取箇所：他院での検査のため不明
- ・ 発症時に認められた自覚所見：発熱40℃、咳、嘔吐
- ・ 本剤服用Point：投与1日目 朝
- [異常行動に関する追加調査結果]
- 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ
- 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分で回復)
- 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
- 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ
- 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
- 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ
- 再び一眠りした後、完全に回復した：はい
- 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06026131	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	
因果関係は不明。異常行動の程度(時間)は軽度。インフルエンザによる異常行動の可能性もある。				異常言動は、本剤服用後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱や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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用欄記載済					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル							該当なし		
				07/03/03	07/03/04	07/03/05	07/03/06	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/08				
白血球数	/mm ³	4500	8000												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550					3500							
ヘモグロビン	g/dL	14.7	17.0					12.5							
ヘマトクリット	%	39.0	52.0					35.2							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	33.0					17.5							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.2					7.1							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0					0.35							
AST (GOT)	IU	12	31					28							
ALT (GPT)	IU	8	40					12							
AL-P	IU	100	330					432							
LD	IU	110	210					248							
クレアチンキナーゼ	IU/L	65	275					112							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22					14							
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1					0.6							
ナトリウム	mEq/L	136	148					133							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0					3.1							
クロール	mEq/L	98	108					96							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.25					0.10							
UP								2+							
UG								-							
潜血								-							
体温	°C			37	40			39.0	37.1	36.4	36.8	37.0			
SP	mmHg							118							
DP	mmHg							76							
PR	回/分							88							
その他の情報の有無															
診断に関連する検査及び処置の結果															

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (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-06026131	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/05	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (10.0)
				MedDRA	

識別番号・報告回数 B-06026131	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	一般的名称 リン酸オセルタミビル	開始日 07/03/05	終了日 07/03/05	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品に関するその他の情報			
1. 異常行動	REPORTER	評価結果			
異常行動	COMPANY	1. タミフル:			
報告された死因	剖検	関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
	剖検	剖検による死因			
		MedDRA			
		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06026181	第3報	関連報告番号	2007年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月20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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ インフルエンザ 精神発達遅滞、程 度不明	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	H. N.	体重 Kg		先天異常を来すもの				
性別	女性			その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	36歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	(不明)	06	06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回 1日	07/02/25	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	D	経口	POR	(頓服(39℃ 以上で使用))			発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動	異常行動		07/02/26	07/03/02			軽
重・重	幻覚	幻覚		07/02/26	07/03/02			軽
重・重	幻聴	幻聴		07/02/26	07/03/02			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。
[患者背景]
既往歴として精神発達遅滞あり(判断能力が低い)
2006
インフルエンザに対して、本剤投与後、異常行動発現(重篤度不明)。
2007/02/24
嘔吐5回、発熱あり。近医で投薬(セルベックス、ナウゼリン、アストミン、ムコスタ)と点滴を受ける。
2007/02/25
症状改善せず来院。インフルエンザB(+)のため、本剤75mg×2回/日、カロナール(頓服 体温39℃以上の場合に使用)投与開始。
2007/02/26
(25~26日かけての夜中)幻覚、幻聴、異常行動発現。
トイレの柱に突立っている、ベッドが飛んでいる等の発言あり。
2007/02/27

識別番号・報告回数	B-06026181	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>昨日おかしな言動あったと受診。本剤中止とする。 帰宅後もおかしな言動あり(IVの音が聞こえる、監視されている、変な声が聞こえる等)と再診。 入院で様子を見る。 2007/02/28 体温37.8~36.9℃で推移。夢なのか現実なのかわからないと発言。 2007/03/01 ルンパール施行。 髄液細胞数：109、髄液単核球：75.0%、髄液多核球：25%、LDH：257 頭部MRI：特記すべき所見なし 2007/03/02 体温36℃台に安定。夢と現実の区別は大丈夫。幻覚、幻聴、異常行動軽快。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06026181 第3報 リン酸オセルタミビル 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

臨床経過や検査所見よりインフルエンザ脳炎(脳症)による精神症状と思われるが、本剤服用直後からの症状でもあるので本剤の副作用を否定できない。

本剤投与後に発現していることから本剤による影響が考えられるもの、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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手 (2007年3月2日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手 (2007年3月6日) より、既知・重篤と判断した為、30日報告を行った。本症例は医療従事者からの報告である (受付番号106103475-001)
初回情報入手日: 2007年3月2日
初回起算日: 2007年3月6日
使用上の注意記載状況 (国内) 異常行動、幻覚、幻聴: 重大な副作用欄記載済 (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		不明		06 06			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	06 06				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/25 07/02/26				
3.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	異常行動		REPORTER				評価結果	医薬品に関するその他情報	
	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	幻聴		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	カロナーール:	
	幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
2.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動		COMPANY				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		
	幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
3.	報告された死因						剖検による死因	Version (10.0)	
							MedDRA		

識別番号・報告回数	B-06026529	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19日	第一報入手日	2007年03月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ てんかん	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	K.S.			先天異常を来すもの				
性別	女性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/03 07/03/03	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	意識障害 (意識障害)	意識障害		07/03/03	07/03/06			回
重・重	大発作痙攣 (けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/03	07/03/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2007/03/03
(朝)高熱のため(39℃)受診。インフルエンザA(+)のため、本剤処方。
(午前中)帰宅し、本剤75mg服用。(以後飲んでいない)
(10~15分後)嘔吐し、その後焦点合わず水をいじったり、靴下をいじったりして呼びかけに答えなくなり、眼球上点、全身強直間代性けいれんとなった。けいれんが止まった後も、呼びかけに答えずに四肢を動かさず意識障害が持続し、当院搬送。
(12:55)救急外来にて受診。その頃にはけいれんは止まり、暴れる等の行動。ホリゾン投与し落ち着かせる。
(17:00頃)意識清明になる。
日中に発現したので、睡眠はしていない。
2007/03/06
退院。3/7 17:00~退院時まで異常行動、意識障害はない。
意識障害、けいれん回復。
【異常行動に関する追加調査結果】
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: いいえ
数時間(または数分)単位で回復した: はい(数十分で回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026529	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							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				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-06026529

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本人は嘔吐したところまで覚えていた。脳波測定したところ、複雑部分発作あり。てんかんが元々あった可能性が高い。

意識障害および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し発熱下で発現していることから、インフルエンザおよび発熱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を行う。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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

2007年4月19日、副作用の発現状況に関する情報を入手したので追加報告を行う。

使用上の注意記載状況

本剤：重大な副作用欄、精神・神経症状（意識障害、痙攣）

CDS：意識障害；記載なし

痙攣；記載あり

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06026529	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				
診断に関連する検査及び処置の結果				
07/3/3 体温 : 39°C				
			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-06026529	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ てんかん		継続 継続	インフルエンザA 型(原疾患) 脳波上、てんかんの疑い(合併症)	関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/03 07/03/03		再投与により再発した副作用名	
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 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:	
大発作痙攣		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			
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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026622	第3報	関連報告番号	2007年03月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月25日	30日	第一報入手日	2007年03月01日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	H.M.	体重 Kg		インフルエンザ 気管支炎	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
性別	女性				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
ピレチア	塩酸プロメタジン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/28	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	意識消失 (意識消失 (痙攣の疑いあり))	意識消失		07/02/28	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

TAMI FLU

身長：不明 体重：●Kg

測定日：07/2/28、結果：FluB、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：発熱38°C(熱以外の症状なし)

2007/02/24

37.5°Cの発熱が出現。

2007/02/25

体温：37.7~38.3°C

2007/02/26

体温：37.5~38°C

2007/02/27

体温：38°C

2007/02/28

38°Cのため他院を受診しインフルエンザBと診断を受ける。

インフルエンザBに対して、本剤75mg x 1/日、アスベリン、ピレチア、ムコダイン、トランサミンを他院にて処方される。

識別番号・報告回数	B-06026622	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

(8:00) 体温 : 38.0°C
 (9:30) 全てを1回分内服した。朝食は食べたが昼食は食べず水分摂取も低下した。昼まで寝ていた。
 午後は1時間おきに臥床したり起き上がりたりを繰り返した。
 (19:20前) 母が「ごはんだよ」と声をかけると、本人より返事があり、反応も戻られていたがぐったりしていた。
 なかった。臥床はしていたが開眼しており、反応も戻られていたがぐったりしていた。
 (19:20) 椅子に座って辛がり、立った瞬間にフラフラしたため、母に介抱されながら階段を昇降した。
 体に力が入らず脱力状態。母が階段の上方から両腕をかかえ、祖母が階段の下方から両足を持って運んでいたが、昇る途中、呼
 名に反応しない意識消失状態が1分間あり、祖母は1分ほど両足の硬直を感じた。その後硬直は消失し、呼名に開眼する状態となり救急車で当院
 来院した。本人は階段昇っている途中より、家に救急隊が到着するまでの間は覚えていない。
 (19:40) 救急車で来院時は意識清明だが、すぐに入眠するような状態、呼名にはすぐ開眼し、応答も運動も正常、麻痺なし。
 来院時少し、手のしびれを感じたが、徐々に改善した。頭痛あり。体温 : 38.4°C。ソリタT1 200mL/日 (~07/2/28) で輸液を開始し、以後グイ
 ン3G 500mL x 2回/日 (~07/3/3) で維持輸液を行い、採血、MRI(頭部)を行った。
 【頭部MRI所見】
 脳浮腫なし。脳内の異常信号はなさそう。拡散強調画像上もartifactが強いが、異常信号は指摘出来ない。両側節骨洞および蝶形骨洞に粘液貯
 留を認める。著明な病変は認めなかった。
 (20:00) 体温 : 38.4°C
 2007/03/01
 症状は治まり軽快。
 体温 : 37.1°Cまで下がる。
 2007/03/02
 体温 : 38.6°C
 2007/03/03
 体温 : 38.6°Cと経過し、入院中はモニターを装着。
 入院後はクラリス、メジコン、ピオフェルミンRを内服した。
 入院後は痙攣や意識障害はみられず。
 意識消失(痙攣の疑いあり)回復。退院。
 2007/04/04
 脳波検査結果 : 全般性spike & wave complex 2~3ヶ所あり。
 インフルエンザの転帰 : 回復
 【異常行動に関する追加調査結果】
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである : いいえ
 異常行動(または数分)単位で回復した : はい(1分回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴なし
 光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした : いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した : はい
 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回のエピソードは脳炎・脳症は否定的で、単純性の熱性痙攣にしては有熱期間が38°Cの発熱で4日続いた後でおおかつ38.4°Cとあまり高熱ではないため、一般的ではない印象を持っている。インフルエンザの発症が2/24からだすとすると、インフルエンザそのものの症状にしては発症より時間がたってからの出現で、本剤の投与が引き金になった可能性は否定できないと思う。しかし、発熱が続いたため、体力消耗が悪影響を及ぼしたとも考えられる。インフルエンザに伴う熱性痙攣は、発熱1~2日でみられることが多い印象を持っている。本剤の因子については、解熱後に脳波を取ったが、受診がなく検査できていない。【本剤と意識消失との関連性について】発熱が持続した後、本剤内服後の意識消失(痙攣疑い)であったため、本剤服用前関連を疑ったが、脳波異常がみられており、てんかんや診断されたりこれまでに痙攣を起こしたことはないが、本剤が契機になったとしても本人側の要因もあると考える。

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、インフルエンザによる発熱やそれに伴う体力の消耗、及び患者の素因による影響も考えられる。

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

意識消失 (痙攣の疑いあり)

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(国内) 重大な副作用欄に記載あり (ODS) 記載なし
累積報告件数
異常行動: 国内34件 (本報告を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセルタミビル			該当なし								
				07/02/24	07/02/25	07/02/26	07/02/27	07/02/28	07/03/01	07/03/02	07/03/03							
白血球数	/mm ³	4000	9000					4700										
好中球数 (%)	%							61					2900					
リンパ球 (%)	%							23.2					45.2					
単球 (%)	%							15.7					42.8					
好酸球数 (%)	%							0.1					11.2					
好塩基球 (%)	%							0.0					0.3					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480					479					0.5					
ヘモグロビン	g/dL	12	16					13.5					12.7					
ヘマトクリット	%	34	42					40.5					37.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40					18.2					19.7					
AST (GOT)	IU	10	34					19					17					
ALT (GPT)	IU	8	35					9					7					
LD	IU	110	230					163					157					
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	200					79										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9	22					12.3										
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	0.9					0.7										
ナトリウム	mEq/L	136	146					139										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0					3.9										
クロール	mEq/L	98	106					103										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.4	0.4					0.2					0.1					
UP		-	-										-					
UG		-	-										-					
潜血		-	-										3+					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	105					100										
体温	°C			37.5	37.7-38.3	37.5-38.0	38.0	38.4	38.0	37.3	37.1	38.6	38.6	36.8				
SP	mmHg								117	92-110			92					
DP	mmHg								68	50-78			57					
PR	回/分								90	76			70					
その他の情報の有無																		
診断に関連する検査及び処置の結果																		
													MedDRA			Version (10.0)		

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06026622	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

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06026622	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

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

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	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	07/02/28	07/02/28					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/28	07/02/28					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/28	07/02/28					
4.	日本	ピレチア	塩酸プロメタジン		07/02/28	07/02/28					
5.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/02/28	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.	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずか 関連 関連あるかも/わずか 関連 関連	タミフル: TAMI FLU	1.		
2.	意識消失	COMPANY						アスベリン:	2.		
3.								ムコダイン:	3.		
4.								ピレチア:	4.		
5.								トランサミン:	5.		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06026623	第2報	関連報告番号	2007年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	患者略名	S.R.	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性	年齢	3歳	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	SYR	27mg/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 回
重・重	幻覚 (幻覚 おおげがでる)	幻覚		07/03/01	07/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2007/03/01
(11:00)インフルエンザに対して、本剤27mg内服。
(13:30)就寝。
(14:00~14:10)遠くを見つめ、おぼけが出る等の症状を訴えたため、本剤中止。覚醒。
2007/03/02
(2:00~2:30)怪獣が遊んでいとみえると笑っている。
来院。症状回復。
2007/03/03
(3:00)就寝
【異常行動に関する追加調査結果】
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:はい
数時間(または数分)単位で回復した:はい(10/s~20/hで回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:発熱持続中
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:はい
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:既往なし、家族歴なし
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした:はい
再び一眠りした後、完全に回復した:はい
他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし

(様式第2 (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-06026623	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
MedDRA				Version (10.0)				

(様式第2(二))		医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-06026623	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。		<p>幻覚は本剤投与後に発現していることからほんざいとの間連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し発熱持続中に発現していることからインフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも同様の副作用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 おぼけがでる			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月19日、副作用発現状況に関する追加情報を入手したので追加報告を行う。					
使用上の注意記載状況等					
本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-06026623	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。						

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-06026623	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	原疾患		開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06026623	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	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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. 幻覚	REPORTER	REPORTER COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes		1. タミフル:		
幻覚			関連あり/Yes		関連あり/Yes				
報告された死因			剖検		剖検による死因		Version (10.0)		
					MedDRA				

識別番号・報告回数	B-06026807	第2報	関連報告番号	2007年02月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月09日	第一報入手日	過去の副作用歴	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	インフルエンザ 気管支炎 咽喉頭炎		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A.M.				持続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	47歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

販売名		一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間	医薬品使用理由
						投与量/回	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	07/02/21	インフルエンザ
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン		0	経口	TAB	1DF/2回	07/02/21	気管支炎
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン		0	経口	TAB	2mg/2回	07/02/21	気管支炎
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)		0	経口	TAB	2DF/3回	07/02/21	気管支炎
ムコトロン	カルボシステイン		0	経口	TAB	2DF/3回	07/02/21	気管支炎
ココール	アセトアミノフェン		0	経口	TAB	400mg/回	07/02/21	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/21	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、体重不明。
2007/02/20
(23:00)就寝。
2007/02/21
(5:00)起床。
前日、息子がFluAと診断され、治療を受けていた。
(10:00)38.7°Cの発熱あり。
当院来院。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：鼻腔
発症時自覚所見：発熱(38.7°C)、頭痛、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感
鼻腔サンプルではインフルエンザは同定されなかったが、発熱して間もなく、非常にインフルエンザ感染のリスクが高く、強く疑われたため、
症状よりインフルエンザと診断。本剤処方した。
直ちに本剤75mg服用し、帰宅。

識別番号・報告回数	B-06026807	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(17:00)意識消失(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。洗濯物を取り込んだ時に、意識消失して庭で倒れた。家人が発見したとき、意識消失に加えて、軽度のけいれんを顔面から両手指に認めた。その後、約5分間くらい安静にしたところ、覚醒した。尚、意識消失時、転倒した際に、顔面に数ヶ所、擦過傷を自傷し、鼻出血も認められた。(18:00頃)意識消失、けいれん回復。</p> <p>本剤投与中止。</p> <p>(23:00)就寝(翌朝5:00まで)</p> <p>2007/02/26</p> <p>インフルエンザ：軽快・回復</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06026807	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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				
07/2/21(10:00) 体温: 38.7°C				

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-06026807	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	07/02/21	継続	インフルエンザA 型疑(原疾患)	外来、職業(工員)
気管支炎		継続	合併症	
咽頭炎		継続	合併症	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA				
Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル	B-06026807	投与中止		07/02/21	07/02/21				
2. 日本		クラリスロマイシン				07/02/21	07/02/26				
3. 日本		ネオマレルミン				07/02/21	07/02/23				
4. 日本		クロフェドリンS				07/02/21	07/02/23				
5. 日本		ムコトロン				07/02/21	07/02/26				
6. 日本		ココール				07/02/21	07/02/26				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか		タミフル:			
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか		クラリスロマイシン:			
2.								その他の使用理由:			
3.								ネオマレルミン:			
4.								その他の使用理由:			
5.								クロフェドリンS:			
6.								その他の使用理由:			
								ムコトロン:			
								その他の使用理由:			
								ココール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06026808	第2報	関連報告番号	2007年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	◎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの		
患者略名	M. T.					先天異常を来すもの		
性別	女性					その他の医学的に重要な状態		
年齢	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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.3g/3回	1日	07/03/03	07/03/13	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.2g/3回	1日	07/03/03	07/03/13	
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	0.3g/3回	1日	07/03/03	07/03/13	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/04	07/03/07	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：●kg
 2007/03/02
 (夜間)発熱出現。
 2007/03/04
 (10:46)当院救急外来受診し、インフルエンザAと診断。本剤処方。
 (昼頃)本剤1回目30mg内服。その後昼寝。
 (17:00頃)異常言動(非重篤)発現。
 覚醒後つじつまの合わないことを話したり、意味不明の言動があった。この時発熱あり。
 (17:59)再度救急外来受診し入院となった。このときもまだ異常な言動が見受けられた。本剤中止。
 頭部CT：問題なし 血液データ：WBC：12820、CRP：32と炎症反応強めだった。就寝中に度々覚醒。その際にも意味不明な言動を発していた(お
 きるたびに意味不明な言葉)。
 リブラス500ml点滴施行。
 (18:00頃)就寝。覚醒をたびたびする。その際も意味不明な言動を発していた。
 2007/03/05
 (朝)異常言動はなくなった。

識別番号・報告回数	B-06026808	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：問題なし 脳波：異常なし
 ソリタT3点滴施行(～3/6)。
 2007/03/07
 異常言動回復。
 インフルエンザ回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2007/3/4
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻粘膜
 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.5℃、咳
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝
 ・体温測定：投与1日目(10:00) 39.5℃ (18:00) 40.8℃
 ・ドライシロップの処方形態：分包した後
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい
 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ(だらだらと続く)3/4昼(17:00～)翌朝
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明
 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

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)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-06026808	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		
本剤内服後(初回)6~7時間で症状発現していることから、強くはないが何らかの因果関係はあるかもしれない。 インフルエンザ自体による症状とも考えられる。		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、インフルエンザの発熱による症状である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			
	異常言動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は担当医の評価は非重篤であったが平成19年3月7日付で海外NAHIにより重篤と判断されたため同日を起算日として報告を行った。 使用上の注意記載状況等 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(GDS)記載なし				
引用文献	資料一覧			
MedDRA			Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸ホセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/07	
白血球数	/mm ³				12820		6380	2610	
好中球数 (%)	%				83.0		61.1	40.0	
リンパ球 (%)	%				9.6		27.1	46.0	
単球 (%)	%				7.0		11.3	6.0	
好酸球数 (%)	%				0.0		0.2	5.0	
好塩基球 (%)	%				0.0		0.3	0.0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				453		452	469	
ヘモグロビン	g/dL				12.1		12.0	12.4	
ヘマトクリット	%				36.8		37.0	38.3	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				18.4		17.2		
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1				
AST (GOT)	IU				37		33	37	
ALT (GPT)	IU				16		16	19	
ALP	IU				626				
LD	IU				279		257	256	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L				100		137		
尿酸窒素 (血清)	mg/dL				12.9		9.2	7.9	
血中クレアチニ ン	mg/dL				0.43		0.40	0.37	
尿酸 (血清)	mg/dL				4.3				
ナトリウム	mEq/L				132		139	137	
カリウム	mEq/L				3.9		3.8	3.9	
クロール	mEq/L				100		107	104	
カルシウム	mg/dL				8.6				
C-反応性蛋白	mg/dL				3.20		2.06	0.33	
UP					-				
UG					-				
潜血					-				
体温	°C			38.6	39.5	40.8	38.8	37.1	
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									
MedDRA									
Version (10.0)									

識別番号・報告回数	B-06026808	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 (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-06026808	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
	07/03/02	インフルエンザA 感染症(原疾患)	入院、職業(無職)		(発現した場合のみ)
インフルエンザ	治療終了日	継続		開始日	終了日
MedDRA					Version (10.0)

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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04	5時間			
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/03	07/03/13				
3. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン		07/03/03	07/03/13				
4. 日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール		07/03/03	07/03/13				
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. 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:		
2.							3. テルギンG:		
3.							4. ブルスマリンA:		
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026846	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04月02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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S. M.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	O	経口	SYR	25mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	SYR	200mg/1回	1日	07/02/14	07/02/14	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣)	異常行動 痙攣		07/02/14 07/02/14	07/02/14			回 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：[]Kg

2007/02/14

(9:11)朝よりの熱発にて来院。インフルエンザA確定にて、本剤処方され、帰宅。

帰宅後すぎに本剤60mg服用。

(11:00)服用30分後に奇声を発するも押さえつけ入眠。

(14:00)けいれん発現(重篤度不明)。再来(車内で嘔吐した)。

(14:40)来院時けいれんは治まっていたが、もうろう状態。

ラインキープシ、バイタル確認。異常なし。

問いかげにわずかに開眼。

(15:00)念のため、経過観察的に他院へ入院目的に搬送時、意識クリアーになる。

(15:40)異常行動回復。

[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(39.3℃)、咳、鼻症状(鼻水)

処方形態：分包した後

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026846	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							
				MedDRA	Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06026846	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	07/02/14		
体温	°C	39.3			
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026846	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/14	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/14	07/02/14				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/14	07/02/14				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/14	07/02/14				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル; 2. メジコン; 3. カロナール;		
痙攣	REPORTER					不明/Unknown			
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
痙攣	COMPANY					不明/Unknown			
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026849	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16日	第一報入手日	2006年03月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	60mg/1回	1日	06/03/16 06/03/16	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	200mg/1回	1日	06/03/16 06/03/16	

副作用ノ有害事象

重要性	副作用ノ有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用ノ有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	5分	06/03/16	06/03/16	1時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg
 2006/03/16
 (9:00) 体温38°C、近医受診。感冒の診断で感冒薬処方。
 (17:00) 体温39.5°C。
 (18:00) 母のみ午前中に受診した近医再受診。学級閉鎖中でもあり、インフルエンザの可能性があり、母が本剤を強く希望し、近医にて処方される。その時、インフルエンザ迅速診断未施行。
 (21:00頃) 本剤服用。
 (21:20頃) コカールを服用し就寝。
 (22:00過ぎ、正確には不明) 布団を蹴飛ばし「怖い」と不穏になり、視点は定まらず、飛び出そうとし、母がつかまえていた。約5分で鎮まる。
 (22:51) 当院救急外来、受診。受診時、体温36.8°C、神経学的に異常なし。インフルエンザ迅速検査flua、Bともに陰性。咽頭粘液、血液でのインフルエンザウイルス同定 (PCR) 陰性 (咽頭ぬぐい液：adeno(-)、flu(-)、entero(-)、fluv(-)、ORV(-)、血液：flu(-))。
 経過観察し、その後帰宅。
 【異常行動に関する追加調査結果】
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分で回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06026849	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							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ(診断も行ったがなし) 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026849	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		
非インフルエンザ性発熱疾患に対し、本剤、コカールが投与された後に起きた異常行動であり、両薬剤、特に本剤との関連が示唆される。インフルエンザウイルス又は迅速診断陰性、PCRでも陰性、翌日には体温の再上昇はなく、ウイルス学的にも臨床的にもインフルエンザ感染は否定的。			本剤は本剤投与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、有害事象の発現状況から鑑みると原因不明の原疾患および高熱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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i06103705-001)。2006年3月17日第1報入手時には非重篤な副作用として報告されており、予測可能な事象であつたため報告対象外としていたが、2007年3月29日入手の追加情報により弊社判断で重篤と評価し同日を起算日として報告を行った。2007年4月5日および2007年4月16日に検査値、有害事象の発現状況等の追加情報を入力したため追加報告を行う。使用上の注意の記載状況 本剤:【重大な副作用】精神・神経症状(異常行動) コカール:記載なし					
引用文献			資料一覧		
			毎日新聞記事		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
体温	°C			06/03/16 (9:00) 38	06/03/16 (17:00) 3 9.5	06/03/16 (22:51) 3 6.8	07/03/16
白血球数	/mm ³						8600
リンパ球 (%)	%						11.9
単球 (%)	%						1.7
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						411
ヘモグロビン	g/dL						12.7
ヘマトクリット	%						38.4
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						21.7
総蛋白 (血清)	g/dL						7.0
AST (GOT)	IU						18
ALT (GPT)	IU						13
LD	IU						175
クレアチンキナーゼ	IU/L						50
尿素窒素 (血清)	mg/dL						10.9
血中クレアチニン	mg/dL						0.5
ナトリウム	mEq/L						136
カリウム	mEq/L						3.9
クロール	mEq/L						101
C-反応性蛋白	mg/dL						0.57
迅速 Flu A							-
迅速 Flu B							-
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							
				MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026849	第3報	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	06/03/16	継続	インフルエンザ疑い、(原疾患)	外来、職業 (小学生)	総合感冒剤	06/03/16		鼻咽頭炎
								副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA
								Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06026849	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	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了から発現までの時間間隔	
2. 日本	ココアル	アセトアミノフェン	投与中止	1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. 異常行動	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:
2. 異常行動	COMPANY			おそらく関連あり	2. コカール:
報告された死因	剖検	剖検による死因			
		MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000002	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04月20日	30日	第一報入手日	2007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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
患者略名	E.K.	体重 kg		発熱				
性別	男性							
年齢	6月		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
						07/02/11 06/02/11	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/02/11	07/02/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2007/02/11

近隣のA院にてインフルエンザ検査は陰性であったが本剤が処方された。

(15:00)本剤投与(投与量不明)。

痙攣が起きたため本病院に入院となる。

(16:00~17:00)痙攣重積。ホリゾン、リドカイン(キシロカイン)、ドルミカムにて鎮痙。

(不明)入眠(鎮静薬による?)

(23:00)覚醒するも傾眠。

2007/02/13

活気回復。意識クリア。

2007/02/27

痙攣軽快。

〔異常行動に関する追加調査結果〕

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：はい(7時間で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし

光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ

再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07000002	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						
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし						
MedDRA			Version (10.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

本剤服用後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないうが、発熱による影響も考えられる。

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

痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を行ったが医師の協力が得られなかったため、2007年4月2日、完了報告を行った。
今回、2007年4月20日、追加情報を入手したため追加報告を行う。

使用上の注意記載状況

痙攣：(国内) 重大な副作用医に記載済み、(GDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-0700002	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力出来なかった。

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-0700002	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
発熱	継続	原疾患	外来	医薬品名
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日				
終了日				
使用理由				
副作用 (発現した場合のみ)				
MedDRA Version (10.0)				

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-07000002	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	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/11	06/02/11		再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣	REPORTER					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		関連あるかも/わずかに関連			
		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000060	第2報	関連報告番号	2007年03月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19日	第一報入手日	2007年03月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	インフルエンザ 起立性低血圧					
患者略名	E.M.							
性別	女性							
年齢	21歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/27	07/03/27	インフルエンザ
ルボック	プラノプロフェン	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/26	07/03/27	発熱
カフコデN	ジプロフィン・ジヒドロコデイン配合剤	J	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/26	07/03/27	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・重	大発作痙攣 (けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/27	07/03/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2007/03/26

インフルエンザA型治療のため、本剤75mg×2/日、ルボック1T×3/日、カフコデN1T×3/日投与開始。(～3/27)

(16:00)本剤内服。

(20:00)ルボック、カフコデN内服。

2007/03/27

(1:00)本剤内服。入眠。高熱のため、十分眠れず。

(9:00)起床。

(10:30)トイレで失禁、冷汗があり倒れた。意識はあったが、当院へ救急搬送。

(11:00)本剤内服。

本剤服用後、補液を行った。38°C。

(11:00)本剤3回目75mgの服用。

(12:00)吐気、食欲不振、倦怠感あり。

(15:30)トイレで座り込みぐったりしていた。全身硬直間代性痙攣が約2分間出現。痙攣発現後、ジアゼパムで30分くらい睡眠。ホリゾン(N)1A

静注、フェノバル100mg1A筋注。頭部CT異常なし。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000060	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(16:00)痙攣回復。ホリゾンの影響で少しぼんやりしていたが、痙攣なく意識なく投与中止。 2007/03/28 軽快退院。痙攣は1回のみ。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(2分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000060	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤とルポックを服用しており、どちらがより可能性が高いかは判断困難。発作は1回のみであったが、経過観察のため入院継続した。もともと発熱がありトイシでも倒れており、薬剤が原因か原疾患による発熱が原因か、判定は困難。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：発熱、不眠、倦怠感</p> <p>〔臨床検査値の異常変動について〕</p> <p>CKIはトイシでの転倒によるものなのか、インフルエンザによる筋炎を合併したか。</p> <p>CRPはインフルエンザの炎症による上昇。</p>			<p>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、インフルエンザによる影響も考えられ、また併用被疑薬との因果関係も否定しきれない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況					
本剤：重大な副作用欄：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）					
ルポック：痙攣の記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数		B-07000060		第2報		07/03/27		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果	検査結果
白血球数	/mm ³	4000	9000		4500						
好中球数 (%)	%	40	74		63.8						
リンパ球 (%)	%	19	48		24.6						
単球 (%)	%	3.4	9.0		8.0						
好酸球数 (%)	%	0	7		1.0						
好塩基球 (%)	%	0	1.5		0.3						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480		445						
ヘモグロビン	g/dL	12	15.2		13.8						
ヘマトクリット	%	34	44		40.7						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38		16.8						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.1		6.6						
アルブミン (血清)	g/dL	4.1	5.1		4.4						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1		0.72						
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4		0.22						
AST (GOT)	IU	8	38		25						
ALT (GPT)	IU	4	44		11						
AL-P	IU	104	338		162						
LD	IU	106	211		190						
γ-GTP	IU	8	37		8						
ChE	IU	100	240		140						
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	146		285						
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20		9						
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1		0.87						
尿酸 (血清)	mg/dL	2.6	6.0		4.6						
ナトリウム	mEq/L	135	147		138						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		3.5						
クロール	mEq/L	98	108		102						
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		0.57						
体温	°C				38						
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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000060	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					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000060	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	07/03/25	継続	インフルエンザA型(原疾患)	開始日	終了日
起立性低血圧	07/03/27	継続	合併症	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/26	07/03/26	07/03/26					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/27	07/03/27	07/03/27					
3.	日本	ルポック	プラノプロフェン	投与中止	07/03/26	07/03/27	07/03/27					
4.	日本	カフコデN	ジブロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤		07/03/26	07/03/27	07/03/27					
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.	大発作痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:			
	大発作痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:			
2.	大発作痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. ルポック:			
3.	大発作痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. カフコデN:			
4.												
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000064	第2報	関連報告番号	2007年03月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月16日	身長	第一報入手日	2007年03月12日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. N.	体重		アトピー性皮膚炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
年齢	18歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/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	07/03/09 07/03/09	インフルエンザ
ライトゲン	鎮咳配合剤(1)	O	経口	SYR	(不明)		咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	(不明)		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	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・非	意識消失 (短時間)	意識消失		07/03/09	07/04/10			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： cm、 kg
 2007/03/08
 屋垣より発熱 (最高39.8℃)、咽頭痛、咳嗽の反復
 2007/03/09
 (昼頃) 便：下痢
 (15:00) 当院来院。
 インフルエンザ確定診断：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔
 自他覚所見：発熱39.0℃、咳、鼻水、関節痛、倦怠感
 妹もインフルエンザに罹患しており、インフルエンザテスト (BDエグザマン) でB型陽性と判明。
 本剤とライトゲンシロップを処方。帰宅後すぐに服用せず。
 (21:30頃) 夕食 (少量) 後に、本剤75mgをはじめ服用。
 (22:00頃) 体温：38.6℃。急に意識レベル低下を生じた。トイレに行こうとしたところ、ふらついて廊下で転倒するの家族が気づき、父親が声をかけたが、意識を失っているのに気づいてすぐに救急車を呼び、他施設へ搬入された。卒倒し、30秒～1分ほど意識消失。
 (22:24) 救急救命士接触時 JCS：0、気道閉塞：無、呼吸：正常、循環：焼骨軸知 (充実)、本位：廊下に仰臥位、その他の症状：疼痛 (頭痛)、嘔気、神経学的所見はなし

識別番号・報告回数	B-07000064	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>(22:31) 救急車収容時 JCS : 0、GCS : E4V5M6、呼吸 : 20回/分、SpO2 : 99% (O2room)、脈拍 : 88回/分、血圧 : 102/67mmHg、瞳孔 : 3.5mm (右)、3.5mm (左)、対光反射 (+)、眼球運動等 : 異常なし、体温 : 38.0°C、体位 : 仰臥位</p> <p>(22:39) 搬送時 JCS : 0、GCS : E4V5M6、呼吸 : 20回/分、SpO2 : 99% (O2room)、脈拍 : 90回/分、血圧 : 85/55mmHg</p> <p>(22:40) 血圧 : 105/63mmHg、脈拍 : 96回/分、SpO2 : 100%、体温 : 38.6°C、意識クリア、神経学的異常なし</p> <p>(22:46) 搬入先に到着時には意識清明で対光反射正常、運動マヒなどなかった。運動動作 : 正常。発熱は認めしたが、意識は完全に回復。血圧 : 105/63mmHg、脈拍 : 96/min、体温 : 38.6°C、SpO2 : 100%であった。しばらく経過観察されて特に異常行動もないので、帰宅した。</p> <p>(23:30頃) 就寝</p> <p>2007/03/10</p> <p>(9:00頃) 起床</p> <p>(11:00) 当院受診。自覚的に異常なく、体温 (36.8°C) も正常化していた。</p> <p>2007/3/11頃</p> <p>インフルエンザ軽快・回復</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである : いいえ</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した : はい(1分で回復 : 意識消失時間)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往歴 : 不明、家族歴 : 不明</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした : いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した : はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>								
				MedDRA	Version (10.0)			

<p>担当医等の意見</p>	<p>本患者は受診前日から39℃を越す高熱を来していたが、意識は正常であった。受診当日にタミフルを服用して帰宅した。服用後約30分ほど経過して、急に意識レベル低下を呈しておりタミフルとの因果関係は否定できない。しかし救急車に搬入される時期には意識は回復していたらしく、救急病室到着時には発熱は認められているが、意識は完全に回復していた。結果的にみて、意識消失時間は約1分間ほどで、副作用の持続時間としては極めて短い。因果関係は否定できないが、副作用と断定するのも困難である。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：高熱、感染（インフルエンザ）</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>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ず、本事実の持続時間も短いことからインフルエンザによる発熱の影響も考えられる。</p>
<p>今後の対応</p> <p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p>		
<p>送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類</p>	<p>意識消失（短時間）</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p> <p>本症例の初回情報入手時（2007年3月12日）においては、既知・非重篤として取り扱ったが、2007年3月26日、海外MAHにより重篤と判断されたため、2007年3月26日を起算日として報告を行った。</p> <p>使用所の注意記載状況 本剤：重大な副作用欄：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） CDS：記載あり</p>		
<p>引用文献</p> <p>資料一覧</p>		
<p>MedDRA</p>		<p>Version (10.0)</p>

識別番号・報告回数	B-07000064	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	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/10	
体温	°C			39.0	38.6	38.6	36.8	
SP	mmHg			102	85	105		
DP	mmHg			67	55	63		
PR	回/分			88	90	96		
SpO2	%			99	99	100		
呼吸数	回/分			20	20			
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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000064	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	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	07/03/08	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (会社員)					
アトピー性皮膚炎		継続							
治療歴									
関連する過去の医薬品使用歴									
				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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日		終了日	
投与開始か ら発現までの 時間間隔		投与終了か ら発現までの 時間間隔		投与開始か ら発現までの 時間間隔		投与終了か ら発現までの 時間間隔		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/09	07/03/09	07/03/09	07/03/09		
2. 日本	ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)	不明						
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキ シル	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 意識消失	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
2. 意識消失	COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: 2. ライトゲン: 3. カロナール: 4. フロモックス:		
3.									
4.									
報告された死因									
剖検					剖検による死因				
					MedDRA				
					Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000067	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04月16日	30日	第一報入手日	2007年03月10日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A. H.	体重		毒麻疹	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性			毒麻疹	先天異常を来すもの				
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
ソララクト	乳酸リンゲル液	O	静脈内 (明記されていない場合)	INU	(不明)		07/02/28	07/02/28	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	0.5g/1回	1日			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痲疹 (痲疹)	痲疹		07/02/28	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

TAMIFLU

身長: cm 体重: kg

2007/02/28

(12:00頃)本剤60mg内服後就寝。(~13:00頃)

(13:00)本剤処方後、痲疹(非重篤)出現し、当院再受診。

ソララクト250ml divにて軽快。

2007/03

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: 2007/2/28

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻腔

・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.7°C、関節痛、倦怠感

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000067	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>・本剤服用Point: 投与1日目 タ</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した: はい(30分で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した: はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p> <p><調査質問票></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものだろうか? はい。 2. 数時間(または数分)単位で回復しましたか? はい→30分で回復。 3. 異常行動は発熱持続中に起こりましたか、それとも解熱過程で起こりましたか? 発熱持続中。 4. 患者本人「異常行動に関する記憶」はありましたか? いいえ。 5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はありましたか? 既往歴 → いいえ、家族歴 → いいえ。 6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしましたか? いいえ。 7. 再び一眠りした後、完全に回復しましたか? はい。 8. 他剤による「異常な行動」の副作用歴はございましたか? いいえ。 								

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-07000067

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

悪寒と類似した痙攣出現。視点が安定せず、痙攣と診断。
力口ナールは処方したが、服用の確認がとれていない。

報告企業等の意見

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、インフルエンザと発熱による影響の
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

痙攣

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

初情報入手 (2007年3月10日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月22日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤、30日報告を行う。

初回起算日: 2007年3月22日

使用上の注意記載状況

痙攣: (国内) 重大な副作用欄に記載済、(GDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000067	第2報	リン酸アザルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02	
体温	°C			38.7	
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					
2007/02 flu発症時 38.7°C					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)				MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--	--	--	--------	----------------

過去の治療歴に関する情報				該当なし	
識別番号・報告回数	B-07000067	第2報	リン酸アザルタミビル		
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/28	継続	インフルエンザA (原疾患) 既往症	外来、職業(幼児)	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
尋麻疹	06				
尋麻疹					
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07000067	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/28	07/02/28				再投与により再発した副作用名
2. 日本		乳酸リンゲル液	不明	07/02/28	07/02/28				
3. 日本		カロナール							
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	関連あるかも/わずか	タミフル: TAMIFLU	1.
痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	ソルラクト:	2.
2.								カロナール:	3.
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000068	第2報	関連報告番号	2007年03月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月16日	第一報入手日	2007年03月15日	報告された死亡 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	K. T.	年齢	インフルエンザ 喘息	先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				

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	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
アニルメ	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	07/03/14		発熱
ミゼロン	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	3.3DF/回	(頓用)	07/03/14		咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/14	07/03/14			回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/14	07/03/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長・体重：不明

2007/03/14

(17:40) B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 1/日投与。

アニメール400mg/日、ミゼロンシロップ3.3DF x 1/日内服し安静臥床。横になつていた事は確認できていないが、寝ていたかどうかは不明。

(21:00頃) 食事をしようとリビングへ行く途中、廊下で突然力が抜けて倒れ落ちて、一瞬意識消失(非重篤)した。かけつけた母親の呼びかけで

5秒で意識を回復した。この際胃液のようなものを嘔吐(非重篤)した。意識消失時には、ふるえるような痙攣(非重篤)を伴っていたが、意識の

回復と同時に痙攣も消失した。その後は、食事を摂取し夜間も特に問題なく過ごした。

2007/03/15

(10:20) 体温：39°Cあるが、意識は明瞭で元気あり。本剤は副作用発現前に1cap服用したのみで中止し、アニメール400mg x 1/日、ミゼロンシ

ロップ3.3DF x 1/日服用。

2007/03/16

(朝) 体温：37°C台となる。

MedDRA

Version (10.0)

〔異常行動に関する追加調査結果〕
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
 発症時間(または数分)単位で回復した：はい(5秒で回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい
 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した：はい
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000068	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					
<p>本剤服用と意識消失発作の因果関係については、積極的に証明することはできないが、関連を否定することはできない。他の報告例と併せて総合的に判断を願いたい。本剤以外の要因としては発熱を含めインフルエンザ自体の影響が考えられる。併用薬のアニルメ、メゼロシロップについては副作用発現後も内服し、問題を生じていないので関連は少ないと考えられる。</p> <p>【本剤以外の要因】 意識消失：B型インフルエンザ 【本剤との因果関係】 嘔吐：関連なし</p>					
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識消失、 痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初情報入手 (2007年3月15日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月27日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤、30日報告を行った。</p> <p>初回起算日：2007年3月27日</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 意識消失、痙攣：【重大な副作用】精神・神経症状に記載済</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 9件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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入手出来なかった。

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000068	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/14	継続	インフルエンザB型(原疾患) アレルギー性喘息発作	外来、職業(高校生)	開始日
喘息		継続			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/14	07/03/14			
2. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン	不明	不明	07/03/14				
3. 日本	ミゼロン	鎮咳配合剤(1)	不明	不明	07/03/14				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずか	タミフル:	
痙攣	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずか	1. TAMIFLU	
意識消失	COMPANY	COMPANY					関連あるかも/わずか	2. アニルメ:	再投与により再発した副作用名
痙攣	COMPANY	COMPANY					関連あるかも/わずか	3. ミゼロン:	再投与により再発した副作用名
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000074	第2報	関連報告番号	2007年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	第一報入手日	2007年03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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S. T.							
性別	女性							
年齢	小児		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 06 06 終了日	インフルエンザ
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
重・重 異常行動 (異常行動)	異常行動	異常行動		06/02/14	06/02/15		回

副作用／有害事象

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重不明。
2006
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
2006/02/14
異常行動発現。しゃべりまわっていた。
2006/02/15
異常行動回復。
〔異常行動に関する追加調査結果〕
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
数時間(または数分)単位で回復した：不明
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明
光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明
再び一眠りした後、完全に回復した：不明
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-0700074

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

現在詳細調査中。

現在詳細調査中。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000074	第2報	リン酸オモルタミビル	一般的な名称	リン酸オモルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000074	第2報	リン酸オモルタミビル	一般的な名称	リン酸オモルタミビル	該当なし
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-07000074	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	06 06	06 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. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000075	第2報	関連報告番号	2007年03月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	M. N.		インフルエンザ					
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/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/1回 1日	07/03/12	07/03/12	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	45mg/2回 1日	07/03/13	07/03/16	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	45mg/1回 1日	07/03/17		インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.1g/2回 1日	07/03/12	07/03/17	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/12	07/03/17	咳嗽
SP	塩化デカリニウム	0	経口	LOZ	1DF/4回 1日	07/03/12	07/03/17	咽喉頭疼痛
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	2mL/3回 1日	07/03/12	07/03/16	咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(頓用)			発熱
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	口腔咽頭	MHH	(不明)			咽頭の炎症

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻覚	幻覚		07/03/12	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2007/03/12
 インフルエンザ確定診断：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔
 自他覚所見：発熱39.1℃、咳、鼻水、嘔吐
 処方形態：分包した後
 (17:00) 本剤45mg内服。
 (19:00) 幻覚発現(非重篤)。寝ていて急に急に笑い出し、その後、泣き出した。「お父さんとお母さんが自分の体の上をジャンプして行った。」と
 言う。その後はまた寝た。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000075	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2007/03/13 幻覚はなく、回復。 2007/03/15 インフルエンザが軽快。 2007/03/17 本朝朝45mg内服で投与終了。5日間飲み切った。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：あり 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：なし 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
初回内服2時間後に症状あり、本剤との関連を疑う。		幻覚は本剤投与後に発現しており本剤との関連性が疑われるが、再投与により再現していないことから、インフルエンザおよび高熱の影響と考えられる。		
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。		今後の対応		
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2007年3月16日、第一報を入手したが予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年3月28日入手した情報により予測可能・重篤症例、30日報告対象と評価されたことから同日を起算日として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。				
使用上の注意記載状況等				
本剤(国内) 重大な副作用欄に記載あり (ODS) 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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000075	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
その他の情報の有無				
不明1				

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000075	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/11	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	開始日
			外来、職業(小学生)	終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
						投与開始から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/12	07/03/12	2時間			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/13	07/03/16	2時間			
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	07/03/17		2時間			
4. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/03/12	07/03/17				
5. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/12	07/03/17				
6. 日本	SP	塩化デカリニウム		07/03/12	07/03/17				
7. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/03/12	07/03/16				
8. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
9. 日本	アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	1. タミフル:		
2. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	2. タミフル:		
3. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	3. タミフル:		
4. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	4. カロナール:		
5. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	5. メジコン:		
6. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	6. SP:		
7. 幻覚						関連あり/Yes	7. フスコデ:		
8. 幻覚						関連あり/Yes	8. アンヒバ:		
9. 幻覚						関連あり/Yes	9. アズノールうがい液:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000088	第1報	関連報告番号	2007年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの	報告された死亡 (死亡の場合)	07/03/07	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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			
発現国(情報源)	日本(日本)				◎			
患者略名	X. X.							
性別	女性							
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
ポララミン	d-マーレイン酸クロロフェニラミン	S	不明	XXX					
ベネトリン	硫酸サルブタモール	S	不明	XXX					

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/08	07/03/08			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/07
他院にて本剤処方。ポララミン、ベネトリン投与。
(11:00) インフルエンザウイルス感染症治療の為、本剤75mg投与開始。
(19:30) 本剤75mg投与。
2007/03/08
(2:00) トイレに行き、トイレの中で意味不明なことを絶叫し、その場で倒れて意識不明の状態になった。
(2:30頃) 当院に救急車で運ばれて来たが、その際は意識は回復していた。
異常行動軽快。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

異常行動は本剤投与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、併用薬の影響も考えられる。

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

異常行動

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、詳細調査を試みだ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
異常行動：重大な副作用欄記載済

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000088	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力できなかった

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000088	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患)		開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-07000088	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/03/07 07/03/07				
2. 日本		d-マーマレイン酸クロルフェニラミン	ポララミン	不明					
3. 日本		硫酸サルブタモール	ベネトリン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル:	1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	2. ポララミン:	2. ポララミン:	
3.						関連あるかも/わずか	3. ベネトリン:	3. ベネトリン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000089	第2報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月27日	30日	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	インフルエンザ	◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.M.							
性別	男性							
年齢	25歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日 (不明)	07/03	07/03 (2日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/24	07/04/17			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長: cm 体重: kg
2007/03/15
他院にて、本剤処方されたが、計4カプセル服用し自己中止した。
2007/03/22
友人がインフルエンザにかかったため、本剤を朝、夕に服用。
2007/03/24
(14:00頃)軽自動車運転中意識消失。壁に激突し、ハンドル外傷により肝損傷IIIb。
緊急で当院ICUに入院。
TAE(経カテーテル動脈血栓栓術)施行し、腹腔内出血に対しては、腹腔ドレナージ。意識レベルバイタルは正常。
2007/04/17
現在入院にて安静加療中。経過は現在のところ良好。
意識消失は軽快。
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである。不明(運転中のため)
数時間(または数分)単位で回復した。はい(事故により回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 不明

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000089	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000089

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本症例は受傷(意識消失)の1週間前に近医にてインフルエンザの診断にて本剤処方。2日間1日2回本剤内服後、服薬を自己中止。その後、意識消失の2日前に友人がインフルエンザになったため、再度本剤を内服した。最後の内服から長時間経過していることを考慮すると、本剤による意識消失よりは居眠り運動による意識消失の方が考えやすいのではないかと思われる。

本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないものの、最後の内服から長時間経過していることから居眠り運動の可能性が考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は医療従事者からの報告である。(厚生労働省受付番号:i07100452-001)

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)
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数:27件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000089	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関する臨床検査値を入手する事ができなかった。						
				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-07000089	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日
	インフルエンザ	継続	原疾患	外来、職業 (建設業)		終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03 07/03 (2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
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/22 07/03/22				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失	REPORTER	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル: TAMIFLU	
意識消失	COMPANY	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル: TAMIFLU	
2. 意識消失	REPORTER	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
意識消失	COMPANY	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000090	第2報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S. N.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	5歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	35mg/2回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	SYR	60mg/3回	1日	07/02/23	07/02/24	細菌感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	12mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	FGR	1.2mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	鼻炎
ムコサール	塩酸アンプロキソール	O	経口	SYR	4.5mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	湿性咳嗽
メプチン	塩酸プロカテロール	O	経口	SYR	12.5mg/3回	1日	07/02/23	07/03/04	咳嗽

副作用 / 有害事象

重要性	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/24	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: cm 体重: kg
 2007/02/24
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(35mg x 2/日 ~2/27)
 (13:00) 本剤の初回内服の約1時間後に、気分が高揚するよう事言った。“気分がいい”。異常言動発現。
 2007/02/25
 内服開始2日目の夜より、寝る頃になると何かに追われているような事を言い出した。この頃より解熱傾向にあった。
 2007/02/26
 同じ時間帯に同様の事を口走るも、回数は減少していた。(~2/27)
 2007/02/27
 本剤内服終了(計4日分)後は、同じ様な言動は認めなかった。異常言動回復。
 以上の言動は間欠的であり、それ以外の時は普段と様子が変わらなかった。(母親談)
 2007/03/01

識別番号・報告回数	B-07000090	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザ軽快。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/2/24 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：発熱37.5℃、咳、咽頭痛 ・本剤服用Point：投与1～4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 [異常行動に関する追加調査結果] 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 発熱時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中、解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000090	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		
原疾患による症状である可能性はあるものの、異常言動が本剤内服後始まった事、解熱傾向にあっても異常言動が続き、内服終了後に認められなくなった事、以上により本剤との因果関係は否定できないと考える。 2005/2月にもインフルエンザB型で本剤内服しているが、特に副作用は認めなかった。			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、インフルエンザによる影響も考えられる。		
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		
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 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)	

識別番号・報告回数	B-07000090		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02	07/02/24	07/02/27
	°C	正常範囲 低値	37.5	39.4	37.7
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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000090	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)
	治療開始日	治療終了日	その他の記述情報
	07/02/22	継続	外来、職業 (無職)
			タミフル
			使用理由
			インフルエンザ
			副作用 (発現した場合のみ)
			副作用なし
			MedDRA
			Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000090		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		投与量変更せず		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/24					
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		07/02/23	07/02/24				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/23	07/03/04				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン		07/02/23	07/03/04				
5. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシソール		07/02/23	07/03/04				
6. 日本	メブチン	塩酸プロカテロール		07/02/23	07/03/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	フロモックス:	
3.								アスベリン:	
4.								ペリアクチン:	
5.								ムコサール:	
6.								メブチン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000092	第2報	関連報告番号	2007年03月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月26日	30日	第一報入手日	2007年03月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm		過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	H. K.	体重 Kg		慢性腎不全	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			血液透析	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/03	07/03/07	インフルエンザ
プロサイリン	ペラプロストナトリウム	0	経口	TAB	20μg/3回 1日			
フォスブロック	塩酸セベラマー	0	経口	TAB	1g/3回 1日			
アルドメット	メチルドパ	0	経口	TAB	125mg/1回 1日			
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回 1日			
ディオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	80mg/1回 1日			
アルファロール	アルファカルシドール	0	経口	CAP	0.5μg/1回 1日			
カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	POW	5g/1回 1日			
炭カル	沈降炭酸カルシウム	0	経口	TAB	2DF/1回 1日			
リボトリール	クロナゼパム	0	経口	TAB	0.5mg/1回 1日			
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	500μg/1回 1日			
フォルセニッド	センノシド	0	経口	TAB	36mg/1回 1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-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/07				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL

身長: cm 体重: kg

2007/03/03

(タ)インフルエンザB型に対して、本剤75mg/日投与開始。

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

透析患者のため、本剤75mgを1回のみ投与する予定が、誤って1日1回を5日間投与してしまつた(～3/7)。

(21:00)体温: 38.8℃

2007/03/07

(18:00)本剤75mg/日投与開始。

(21:00)夜間透析を受けており、睡眠中だったが、急に起きて透析の針を自分で抜いてまた刺したという異常行動(自己抜刺)をおこした。体温

: 38.8℃

2007/03/09

インフルエンザの転帰: 軽快・回復。

不明

異常行動軽快。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日: 2007/3/3

・結果: Flub

・サンブル採取箇所: 鼻腔粘膜

・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.8℃、頭痛、関節痛

・本剤服用Point: 投与1～5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-07000092 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

透析患者に対して、本剤は単回投与とのことだが、誤って1日1回投与。その結果このような状態に至ったと判断している。
〔本剤以外に考えられる要因〕
異常行動：慢性腎臓病

異常行動は、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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
異常行動(国内) 重大な副作用に記載済み
累積報告件数
2007年4月9日以降の「異常な行動」：39件 (本件を含む) (国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000092	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/03		
体温	°C	正常範囲 低値	38.8		

その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000092	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由
慢性腎不全		継続	慢性腎臓病 (合併症)		副作用 (発現した場合のみ)
血液透析		継続	キンダリール-AF3P号		

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

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	
投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/03	07/03/07				
2. 日本	プロサイリン	ペラプロストナトリウム	投与量変更せず						
3. 日本	フォスブロック	塩酸セベラマー	投与量変更せず						
4. 日本	アルドメット	メチルドパ	不明						
5. 日本	アムロジン	ベシル酸アムロジピン	不明						
6. 日本	デイオバン	バルサルタン	不明						
7. 日本 (日本)	アルファロール	アルファカルシドール	不明						
8. 日本	カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	不明						
9. 日本	炭カル	沈降炭酸カルシウム	不明						
10. 日本 (日本)	リボトリール	クロナゼパム	不明						
11. 日本	メチコバール	メコバラミン	不明						
12. 日本	フォルセニッド	センノシド	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル:	1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	2. プロサイリン:	
3.								3. フォスブロック:	
4.								4. アルドメット:	
5.								5. アムロジン:	
6.								6. デイオバン:	
7.								7. アルファロール:	
8.								8. カリメート:	
9.								9. 炭カル:	
								10. リボトリール:	
								11. メチコバール:	
						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		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	
10.									
11.									
12.								12. フォルセニッド:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000100	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04月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	性別		インフルエンザ	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	G. S.	年齢	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性								
年齢	11歳								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	錠	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/18 07/03/18	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	幻覚 (精神症状、幻覚)	幻覚		07/03/18	07/03/18			回
重・重	異常行動 (精神症状、行動の異常)	異常行動		07/03/18	07/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

T AMIFLU

身長：不明 体重：●Kg

2007/03/18

(9:30) 38°Cの発熱。

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(38°C)、頭痛、倦怠感、咽頭痛

本剤75mg × 2回/日投与開始。

(20:00頃) 本剤2回目内服。

(23:30) うつぶせで寝ていた所、急にわけのわからない事を言い出した(2~3分位)。興奮状態あり。

家人がなだめずかしていたら、おとなしくなり休んだ。

(23:50) 症状回復。

2007/03/19

家人が本人に聴取した所「地球がどんどん小さくなり自分がどんどん大きくなり恐かった」と話した。

【異常行動に関する追加調査結果】

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも発熱過程で起こったか?：不明

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000100	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

	精神症状、幻覚、 精神症状、行動の異常
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 幻覚、異常行動：【重大な副作用】記載済み 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累計報告件数：3件（今回の報告を含む）	
引用文献	資料一覧
MedDRA Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000100	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1	
		正常範囲 高値		
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 3/18 9:30 38°C

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000100	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/18	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA
				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000100	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	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/18 07/03/18	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	投与終了から発現までの時間間隔	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚 異常行動 幻覚 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000101	第2報	関連報告番号	2007年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年04月17日	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ 副鼻腔炎 低ナトリウム血症						
患者略名	T.Y.								
性別	男性								
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/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 (不明)	07/03/02	07/03/05	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	(不明)		07/03/02	07/03/03	上気道感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	(不明)		07/03/02	07/03/03	上気道感染
セフォタックス	セフォオタキシムナトリウム	O	静脈内 (明記されていない 場合)	INJ	0.6g/3回	1日	07/03/03	07/03/08	副鼻腔炎
ダイアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	6mg/2回	1日	07/03/03	07/03/03	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	
	痙攣 (けいれん) 意識レベルの低下 (意識レベル低下)	痙攣 意識レベルの低下		07/03/03	07/03/06			不 回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: ■■■ cm、体重: ■■■ Kg 2007/03/02 (AM3:00)発熱。 (朝)他院にてインフルエンザA型と診断され、本剤、ペリアクチン、アスベリン処方された。本剤内服。 (18:00~19:00)本剤内服。 2007/03/03 (7:00~8:00)本剤内服。 (7:15)朝食後、けいれん(1分くらい)発現し、当院入院。									

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000101	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>丸1日意識レベル低下。けいれん、意識レベル低下 (ともに非重篤) 発現。 2007/03/04 (7:00~8:00)本剤内服。 熱が下がる。 2007/03/05 本剤投与中止。 2007/03/06 ふらつき、頭痛あり。(ただごはんを食べるなど、この時は意識レベルは正常) (12:30)「目の前が真っ暗、見えない」という。診察時には視力あり。MRI異常なし。幻覚、視覚異常、ふらつき、傾眠 (いずれも非重篤) 発現。 2007/03/07 (7:30)「痛い痛い、(部屋の隅を指示して) あそこに何かがいるから痛い」と言う。異常行動 (非重篤) 発現。 入眠し、起きた時には訴えなし。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:はい(直後はわからないが、一度起きてから) 数時間(または数分)単位で回復した:はい(単発で起こった。異常行動後寝る) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:不明 睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往、家族歴:既往なし、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした:不明 再び一眠りした後、完全に回復した:はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000101	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>解熱後、内服終了後に視覚異常と幻覚があり、イブプロフェンAの発熱、本剤とらちが関与したとも断定できない経過と思われる。 頭痛：本剤との因果関係否定</p>			<p>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、イブプロフェンAによる影響も同様に否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			けいれん、意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の「意識レベルの低下」について担当医の評価は非重篤であったが、弊社判断により重篤として既知重篤30日報告を行う。また、「痙攣」についても担当医の評価は非重篤であったが海外MAHより重篤と判断されたため既知重篤30日報告を行った。</p> <p>使用上の注意記載状況等 本剤：けいれん(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載あり 本剤：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 (GDS) 記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		リン酸ゲルタミビル		該当なし		
				07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/06
白血球数	/mm ³		12600			10500			9300	7600
好中球数 (%)	%		77						60	35
リンパ球 (%)	%		12						35	54
単球 (%)	%		8						3	7
好酸球数 (%)	%		0						0	
好塩基球 (%)	%		0						0	
Meta	%		3							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		425			454				440
ヘモグロビン	g/dL		11.6			12.6				12.1
ヘマトクリット	%		34.3			37.9				36.3
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		19.8			14.9				22.9
総蛋白 (血清)	g/dL		6.3			5.9				6.6
アルブミン (血清)	g/dL		3.8			3.4				3.6
AST (GOT)	IU		39			34				29
ALT (GPT)	IU		24			22				21
LD	IU		321			276				230
クレアチンキナーゼ	IU/L		56							44
尿素窒素 (血清)	mg/dL		10.8							7.7
血中クレアチニン	mg/dL		0.32							0.24
尿酸 (血清)	mg/dL		4.0							
ナトリウム	mEq/L		130			135			137	141
カリウム	mEq/L		3.7			4.4			3.7	3.4
クロール	mEq/L		97			104			107	104
C-反応性蛋白	mg/dL		2.2			5.8			2.9	1.5
UP			-			-				
UG			-			-				
潜血			-			-				
体温	°C		39.0			38.0	39.0	37.4	36.7	36.6
SP	mmHg		102			104				90
DP	mmHg		58			66				39
PR	回/分		118			124				80
アンモニア			60							36

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000101	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報				MedDRA	Version (10.0)		
識別番号・報告回数	B-07000101	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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	07/03/02	継続	インフルエンザA型(原疾)	入院					
副鼻腔炎		継続	合併症						
痙攣		継続	合併症						
低ナトリウム血症		継続	合併症						
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に 対して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による 再発の有無		投与終了か ら発現までの 時間間隔		投与開始か ら発現までの 時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/02	07/03/05			
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/02	07/03/03			
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		07/03/02	07/03/03			
4.	日本 (日本)	セフォタックス	セフォタキシムナトリ ウム		07/03/03	07/03/08			
5.	日本	ダイアアップ	ジアゼパム		07/03/03	07/03/03			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:	
	痙攣 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info	ペリアクチン:	
							不明/Unknown	アスベリン:	
							不明/Unknown	セフォタックス:	
								ダイアアップ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	関連報告番号	2007年03月28日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月26日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月09日	第一報入手日	2007年03月28日	原疾患・合併症・既往歴	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	生命を脅かすもの	肺炎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	種別	種別	多発性骨髄腫	入院又は入院期間の延長が必要なもの	痙攣			
患者略名	T.I.	体重	体重	慢性腎不全	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	kg	kg	濃厚赤血球輸血	先天異常を来すもの				
年齢	57歳	曝露時の妊娠期間		動脈硬化	その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	○	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	○	経口	POR	20F/回 (頓用)		07/03/24	07/03/24	
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	○	経口	TAB	10mg/1回	1日		07/03/26	高血圧
プロブレス	カンデサルタンシレキセチル	○	経口	TAB	2mg/1回	1日		07/03/26	高血圧
カルデナリン	メシル酸ドキサゾジン	○	経口	TAB	1mg/1回	1日		07/03/26	高血圧
クレメジン	球形吸着炭	○	経口	FGR	6g/3回	1日		07/03/26	慢性腎不全
重曹	炭酸水素ナトリウム	○	経口	POW	3g/3回	1日		07/03/26	慢性腎不全
サロベール	アロプリノール	○	経口	TAB	100mg/1回	1日		07/03/26	高尿酸血症
ガスターD	ファモチジン	○	経口	TAB	10mg/1回	1日		07/03/26	高尿酸血症
カルタン	沈降炭酸カルシウム	○	経口	TAB	1500mg/3回	1日	07/03/14	07/03/26	高尿酸血症
プレートール	シロスタゾール	○	経口	TAB	100mg/1回	1日	07/03/23	07/03/26	高尿酸血症
タゾジン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	○	経脈内 (明記されていない場合)	INJ	1.25g/1回	1日	07/03/24	07/03/25	高リン酸塩血症
カルベニン点滴用	パニペナム・ベタミプロン	○	経脈内点滴	INJ	0.5g/1回	1日	07/03/25	07/03/26	
ヴェノグロブリンーIH	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	○	経脈内 (明記されていない場合)	INJ	5g/1回	1日	07/03/25	07/03/26	

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月26日	機構処理欄
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	痙攣 (けいれん)	全身痙攣						死	
重・重	肺炎 (肺炎)	肺炎		07/03/26				死	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>身長： ㎝ 体重： ㎏</p> <p>2005/02/11 全身性の痙攣があった。持続時間は不明。</p> <p>2005/02頃 38℃の発熱で、異常行動、不穏および意思疎通不能が生じ、セルシン投与により痙攣が発現し、項部硬直で当院に搬送された。</p> <p>検査で高タンパク12g、高カルシウム12mgを示した為、検査を行い多発性骨髄腫が診断された。</p> <p>2005/03 VAD療法開始(オンコピン、アドリアシン、デカドロン投与)。</p> <p>計5コース(～2005/11)行ったが効果なし。腎機能の低下がおこり慢性腎不全に移行した。ステロイドで重い病態であった。</p> <p>2006/08 HyperCVAD療法開始(オンコピン、アドリアシン、デカドロン、エンドキサン投与)。(～2006/9)</p> <p>自己末梢血幹細胞採取。</p> <p>2007/3/7以前、重曹は尿のアルカリ化と尿量維持、ガスターは消化管出血予防の為治療。</p> <p>2007/03/07 右の胸水を認めるが浸潤影なし。左はきれい。心拡大あり。</p> <p>2007/03/22 透析導入の為、内シャント造設術施行。</p> <p>2007/03/24 (20:00頃)38.9℃発熱。カロナール21頓服、タゾシン点滴開始。</p> <p>3:24～25は患者は異常言動・行動、胸痛は訴えていなかった。また、心外膜炎、心内膜炎あるいは心筋炎を示唆する所見はなかった。熱発と下痢があったただけである。</p> <p>2007/03/25 (朝)37.4℃。</p> <p>(8:00)38.6℃、この時点で解熱剤投与。</p> <p>(10:00)37.4℃。</p> <p>(昼)39.1℃。湿性咳嗽あり。</p> <p>(14:00)39℃。</p> <p>(20:00)39.4℃。</p> <p>胸部レントゲン右下肺野浸潤影あり、左は異常を認めない。</p>									
								MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月26日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>インフルエンザA(陽性) (22:00頃)本剤75mg/日内服。 (23:00頃)カルペニン0.5g、ヴェノグロブリンH 5g投与開始。(カルペニンは肺炎治療、ヴェノグロブリンHは重症感染症が疑われた為) 2007/03/26 (2:00)39℃。 (3:30頃)意識レベル低下、両手に痙攣。 頭部CT:所見なし。 (4:50)ホリゾン5mg iv→血圧低下し、プレドバ5mL/hr開始。 アレビアチン250mg div開始。痙攣は手、下顎に認める。痙攣の持続時間は約10秒であった。 意識、呼名反応あり。SpO2 97%、O2 6L。 (9:00頃)SpO2 71~72%。全身性痙攣は四肢間代痙攣であり、全身をばたばたさせた持続時間は10秒ほどであった。意識 JCSIII。 全身性痙攣の発現時の顔、眼球の状態についてはわからない。 (9:10)無呼吸心停止となる。挿管し蘇生処置を行うも自発呼吸、自己心拍再開せず。 (10:10)死亡確認。 不明 便、喀痰、尿の培養検査を行ったが、常在菌のみで、有意な病原菌は検出されず。痰の性状は不明。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日:2007/3/25 ・結果:FluA ・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38.9℃、咳、関節痛、消化器症状(下痢) ・本剤服用Point:投与1日目 [追加調査結果] 心電図:なし、循環器系の既往歴、家族歴:不明 脳血管造影・呼吸器系の既往歴、家族歴:不明 剖検:未実施</p>								
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見					
<p>担当医等の意見 直接の死亡原因は肺炎(本剤との因果関係は無し)。けいれんによって死亡したかかは不明。慢性的な因子も否定できないが、本剤の関連性は疑われない。多発性骨髄腫、慢性腎不全および透析導入のシャント病に関しては、発熱の経過から見て、多発性骨髄腫による免疫低下がインフルエンザウイルス感染およびそれに続く肺炎所見に一致する可能性は高い。発熱の経過から見て、多発性骨髄腫による免疫低下がインフルエンザウイルス感染およびそれに続く肺炎所見に一致する可能性は高い。 クレアシニサンが9.64と1週間で行進が見られ、直後の発熱・肺炎併発で全身状態が悪化しウレミアが加わったことについては、何とも言えない。確かにインフルエンザの発熱、脱水の原因については、検査を行う際も無急変したものの確定が難しい。 脱力感については、慢性的骨髄腫、慢性腎不全、検査があげられる。因果関係を否定する根拠が無いが、多発性骨髄腫、慢性腎不全、肺炎および本剤が報告されており、因果関係を否定する根拠が無いが、本剤を強く疑っていないが、本剤で異常行動が報告されており、「因果関係を否定しない」とした。 本剤が、本剤と副作用との関連性を「関連があるかもしれない」とした。</p>					
今後対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、的確に評価していく。					
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、肺炎	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年8月6日、海外MAHより、直接の死因である「肺炎」も本剤による事象であると判断された。その後(同年8月9日)、報告者より「肺炎」と本剤との因果関係は無いとの情報を入し、企業としても、報告者の判断と同様、「肺炎」と本剤との因果関係は無いと判断した。					
2007年8月6日を起算日とし、追加報告を行う。					
1.使用上の注意記載状況 (本剤) 症候群：重大な副作用に記載済み (カロナール) 症候群：記載なし 禁忌：重篤な腎障害のある患者(重篤な転帰をたどるおそれがある)					
2.症候群による死亡の累積件数					
2004年1月~2006年12月：国内および外国とも報告なし 2007年1月~2007年6月：国内1件(本報告を含む)、外国 報告なし					
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-07000104	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
				MedDRA	Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報	リン酸オセルタミビル		該当なし						
					一般的名称	07/03/07	07/03/09	07/03/12	07/03/14	07/03/16	07/03/20	07/03/23	
白血球数	/mm ³					07		4700	5300	3800	4800	4900	3900
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							235	210	204	234	231	255
ヘモグロビン	g/dL							7.4	6.6	6.3	7.2	7.1	7.6
ヘマトクリット	%							20.4	18.7	18.3	21.3	21.5	23.5
平均赤血球容積 (MCV)	fL							86.8	89.0	89.7	91.0	93.1	92.2
平均赤血球血色量 (MCH)	pg							31.5	31.4	30.9	30.8	30.7	29.8
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%							36.3	35.3	34.4	33.8	33.0	32.3
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							16.3	17.4	16.5	14.7	12.9	10.2
Stab	%							1.0	1.0	1.0	6.0	1.0	6.0
Seg	%							82.0	81.0	68.5	65.0	68.0	58.0
好酸球数 (%)	%							0.0	3.5	4.5	3.0	4.5	0.5
リンパ球 (%)	%							11.0	8.5	14.0	22.0	20.5	32.5
単球 (%)	%							4.0	6.0	11.0	4.0	6.0	3.0
好塩基球 (%)	%							0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0
A-Lym	%							2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Reti	%							6.8	5.9	6.1	3.6	3.4	2.5
総蛋白 (血清)	g/dL			12				7.8	8.2	7.9	8.2	8.4	8.2
アルブミン (血清)	g/dL							2.3	2.6	2.4	2.5	2.5	2.4
総ビリルビン	mg/dL							0.3	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2
尿素窒素 (血清)	mg/dL							86	79	74	71	70	67
血中クレアチニン	mg/dL						9.64	5.08	6.12	7.15	7.86	8.92	9.64
尿酸 (血清)	mg/dL							7.5	8.3	8.2	7.9	7.3	7.4
AST (GOT)	IU							17	13	12	13	16	19
ALT (GPT)	IU							16	12	9	9	8	9
アルカリフォスファターゼ	IU							156	173	171	184	202	200
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU							229	248	246	263	288	291
クレアチンキナーゼ	IU/L							125	87	89	95	105	326
アミラーゼ	IU/L							120	146	146	144	153	129
											MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第5報		リン酸アズルタミビル		該当なし							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/11	06/11/20	07	07/03/07	07/03/09	07/03/12	07/03/14	07/03/16	07/03/20	07/03/23
FBS	mg/dL							84	142	163	138	145	125
ナトリウム	mEq/L							125	131	136	136	139	138
カリウム	mEq/L							2.8	2.6	2.8	2.9	2.8	2.9
クロール	mEq/L							94	98	102	101	102	102
カルシウム	mg/dL			12				7.9	8.1	8.0	8.6	8.7	8.7
リン	mg/dL							6.2	5.7	6.1	6.3	5.5	5.7
C-反応性蛋白	mg/dL							1224	2477	1975	1461	1079	901
EPO													6.3
動脈血pH					7.359			7.369					
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr				38.4			28.5					
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr				100.6			109.4					
動脈血HCO3-					21.2			16.1					
動脈血BE					-3.8			-7.6					
動脈血SO2					97.4			97.9					
体温	°C			38									
SpO2	%												
O2	L												
SP	mmHg					150-170							
DP	mmHg					70-80							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/24	07/03/25	07/03/25	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26			
白血球数	/mm ³												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
平均赤血球容積 (MCV)	fL												
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg												
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³												
Stab	%												
											MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	一般的名称	リン酸タセルタミビル	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/24	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26	
Seg									
好酸球数 (%)	%								
リンパ球 (%)	%								
単球 (%)	%								
好塩基球 (%)	%								
A-Lym	%								
Reti	%								
総蛋白 (血清)	g/dL								
アルブミン (血清)	g/dL								
総ビリルビン	mg/dL								
尿素窒素 (血清)	mg/dL								
血中クレアチニン	mg/dL								
尿酸 (血清)	mg/dL								
AST (GOT)	IU								
ALT (GPT)	IU								
アルカリフォスファターゼ									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU								
クレアチンキナーゼ	IU/L								
アミラーゼ	IU/L								
FBS	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								
リン	mg/dL								
C-反応性蛋白	mg/dL								
EPO									
動脈血pH								7.415	
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr							45.3	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr							63.5	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/24	07/03/25	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26
動脈血HC03-					28.4				
動脈血BE					3.2				
動脈血S02					92.5				
体温	°C			38.9	38.6	37.4	39.4	39	
SpO2	%							97	71-72
O2	L							6	
SP	mmHg								
DP	mmHg								
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	MedDRA	Version (10.0)
過去の治療歴に関する情報						
関連する過去の医薬品使用歴						

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	MedDRA	Version (10.0)				
治療歴										
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 (無職)	オンコピン	05/03	05/11			
多発性骨髄腫	05/02	継続	多発性骨髄腫 (原疾患)		アドリアシン	05/03	05/11			
慢性腎不全	05/12	継続	慢性腎不全 (合併症)		デカドロン	05/03	05/11			
濃厚赤血球輸血	07/03/07	07/03/20	赤血球濃厚液 (総量: 6単位)		オンコピン	06/08	06/09			
動静脈シャント手術	07/03/22	07/03/22	内シャント造設術		デカドロン	06/08	06/09			
末梢血幹細胞アプエレーシス	06/08	06/09	自己末梢血幹細胞採取		オンコピン エンドキササン セルシン	06/08 05	06/09		痙攣	
MedDRA							Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000104	第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/25	07/03/25				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	非該当	07/03/24	07/03/24				
3. 日本	アムロジン	ベシル酸アムロジピン		07/03/26	07/03/26				
4. 日本	プロプレス	カンデサルタンシレキセチル		07/03/26	07/03/26				
5. 日本	カルデナリン	メシル酸ドキサゾジン		07/03/26	07/03/26				
6. 日本	クレメジン	球形吸着炭		07/03/26	07/03/26				
7. 日本	重曹	炭酸水素ナトリウム		07/03/26	07/03/26				
8. 日本	サロベール	アロプリノール		07/03/26	07/03/26				
9. 日本	ガスターD	ファモチジン		07/03/26	07/03/26				
10. 日本	カルタン	沈降炭酸カルシウム		07/03/14	07/03/26				
11. 日本	プレタール	シロスタゾール		07/03/23	07/03/26				
12. 日本	タゾシン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		07/03/24	07/03/25				
13. 日本	カルベニン点滴用	パニペネム・ベタミブロン		07/03/25	07/03/26				
14. 日本	ヴェノグロブリンーIH	ポリエチレングリコーリン処理人免疫グロブリン		07/03/25	07/03/26				
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.								1. タミフル:	
2.								2. カロナール:	
3.								3. アムロジン:	
4.								4. プロプレス:	
5.								5. カルデナリン:	
6.								6. クレメジン:	
7.								7. 重曹:	
8.								8. サロベール:	
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		第5報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000104		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.	評価対象となる副作用／有害事象名						9. ガスターD ;	
10.							10. カルタン ;	
11.							11. プレタール ;	
12.							12. タゾシン ;	
13.							13. カルベニニン点滴用 ;	
14.							14. ヴェノグロブリンーIH ;	
報告された死因		肺炎、 癌腫	剖検	無	剖検による死因			
			MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000105	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04月16日	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ アトピー	系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	E. M.	体重 Kg		先天異常を来すもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	29歳						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/02		インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/04		
アレジオン	塩酸エピナスチン	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/03/04		

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	意識消失 (精神症状 (トイレに行ったとき気を失う)) 異常行動 (異常行動)	意識消失 異常行動		07/03/05	07/03/05			回 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
2007/03/04
インフルエンザと診断され本剤処方。
(19：30頃)本剤75mg/日の投与(1回目)。
2007/03/05
(4：00頃)明け方、トイレに行ったとき気を失う。家の中で顔を大怪我し、左前歯3本欠けており、鼻の横と目を切った。救急車で処方された病院に搬送。異常行動発現(重篤度不明)し同日軽快。
本人はどうしてそうなったのか記憶がない。
本剤との因果関係は否定された。
現在も、顔の傷の治療のため通院中。

識別番号・報告回数	B-07000105	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本症例は薬局より入手した情報である。患者希望により、施設名、担当医等の情報が得られず、担当医意見は入手不可能であった。		本剤投与後に発現しているため、本剤による因果性は否定できないが、原疾患による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		
		精神症状 (トイレに行ったとき気を失う)、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号: i07100059) である。 今回(2007年4月3日)、追加情報を入力したため追加報告を行う。 処方医は本剤との因果関係を否定しているもの、報告薬剤師により因果性が否定されていないこと、「異常行動」については、重篤度は不明であったものの、弊社判断で重篤な症例として判断を行ったこと、以上により報告を行う。 使用上の注意の記載状況 「意識消失」、「異常行動」本剤: 重大な副作用に記載あり、GDS: 記載あり				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000105	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関連のある臨床検査値等入手出来なかった。						
			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-07000105	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)		
アトピー		継続				
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に 対して取られ た処置		開始日		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		不明		終了日			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	07/03/02					
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/04					
3. 日本	アレジオン	塩酸エビナスチン	不明	07/03/04					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:		
異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	2. カロナール:		
意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	3. アレジオン:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連			
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000107	第2報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	30日	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの生命を脅かすもの入院又は入院期間の延長が必要なものは永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			
患者略名	W.S.	体重 kg		インフルエンザ喘息			
性別	女性						
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	65mg/2回	1日	07/03/05	07/03/08	インフルエンザ
アスベリン	ヒベنز酸チペピジン	O	経口	TAB	30F/1回	1日	07/03/05	07/03/09	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/03/05	07/03/09	鼻炎
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/05	07/03/09	湿性咳嗽
ユニブロン	イブプロフェン	O	直腸	SUP	(不明 頓用)		07/03/05	07/03/06	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動/言動)	異常行動		07/03/05	07/03/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 約 cm 体重: kg

2007/03/05

インフルエンザ確定診断実施。結果: FLU A

サンブル採取箇所: 鼻腔

発症時自覚所見: 発熱 (38°C)、咳、鼻症状 (鼻水)、咽頭痛

処方形態: 分包した後 服用方法: 粉薬として

(朝) 本剤65mg x 1/回投与開始。

(18:00) 本剤65mg x 1/回投与。

(22:00) 本剤2回目内服の約4時間後、急に泣き出したり、壁を蹴ったり、「死にたい」など叫ぶ。異常行動/言動が見られた。

2007/03/06

様子を見ていたが、徐々に落ち着き始め夕方頃から普段の様子と変わらない状態になった。

解熱し始める。

2007/03/07

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000107	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>微熱となった。 2007/03/08 本剤投与中止。 2007/03/09 異常行動/言動回復。 インフルエンザ：軽快・回復 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 救時間(または数分)単位で回復した：はい(数分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000107	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>原疾患のインフルエンザによる熱せん妄であった可能性もあるが、既往として有熱時に同様な症状が見られた事はなかつたことより、本剤との因果関係も否定できないものと考えられる。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄の可能性</p>			<p>本剤投与後に発現していることより本剤との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。</p>		
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動／言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 異常行動 2. 累積報告件数 (国内) 10件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000107		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	07/03	07/03/05				
	°C		38	38.1				
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 (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-07000107		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	07/03/03	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 気管支喘息	外来、職業 (学生)				副作用 (発現した場合のみ)
喘息									

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

識別番号・報告回数		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	B-07000107	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	07/03/05	07/03/08				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	ヒベンズ酸チペピジン	07/03/05	07/03/09				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	塩酸シプロヘプタジン	07/03/05	07/03/09				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	カルボシステイン	07/03/05	07/03/09				
5. 日本	ユニブロン	イブプロフェン	イブプロフェン	07/03/05	07/03/06				
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. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	アスベリン: ペリアクチン: ムコダイン: ユニブロン:	
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000110	第2報	関連報告番号	2007年03月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間		インフルエンザ	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
患者略名	K.N.							
性別	男性							
年齢	5歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	GRA	0.9g/2回	1日	07/03/19	07/03/19	感染予防
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.6mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	鼻漏
アスペイン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	20mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	咳嗽
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.25g/2回	1日	07/03/19	07/03/19	胃腸障害
ムコソール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	3.75mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	湿性咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		07/03/19				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：■kg

2007/03/19

(19:10) 39.2°Cでアンヒバ坐薬200mg挿肛。

(19:20) インフルエンザA型治療のため、本剤30mg服用。

(20:20) 嘔吐すると同時に意識消失。白目をむく発作あり、救急車にて他院に搬送される。けいれん発作発現。

不明

けいれん発作回復。

2007/03/23

インフルエンザ回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：不明

識別番号・報告回数	B-07000110	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>・結果：Flu A</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</p> <p>・発症時に認められた自他管所見：発熱39.2℃、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：不明</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000110	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1時間で発作が発現している。これまで熱性痙攣の既往はなく、服用前までは意識は清明であった。				けいれん発作は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられる。しかし、インフルエンザに罹患し39度の高熱下で生じていることから、高熱の影響も考えられる。	
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		
			けいれん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 痙攣：重大な副作用に記載済					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000110		第2報	一般的名称	リン酸アゼルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/19	07/03/19			
		正常範囲 高値	39	39.2			
体温	°C						
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

07/3/19 体温 : 39.0°C

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-07000110		第2報	一般的名称	リン酸アゼルタミビル	該当なし	
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
	07/03/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)			
インフルエンザ							
関連する過去の医薬品使用歴							
使用理由							
副作用(発現した場合のみ)							
MedDRA Version (10.0)							

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品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	07/03/19	07/03/19			
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピホキシニル		07/03/19				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/19				
4. 日本	アスペイン	アセトアミノフェン		07/03/19				
5. 日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/03/19				
6. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール		07/03/19				
評価対象となる副作用/有害事象名			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		タミフル:	
2. 痙攣	COMPANY				おそらく関連あり		2. フロモックス:	
3.							3. ペリアクチン:	
4.							4. アスペイン:	
5.							5. ビオフェルミンR:	
6.							6. ムコサール:	
報告された死因			剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
					MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000113	第2報	関連報告番号	2007年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月03日	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 熱性痙攣	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	A.S.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	16歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/回	1日	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
ベギータ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	50mg/回	1日	07/03/02	07/03/02	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/03/02	07/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
測定日：07/3/2、結果：FluB、サンプル、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、倦怠感(他院で初期治療を受けたので不明)

2007/03/02

(午前)39.5℃の発熱あり。近医受診。近医受診。インフルエンザB型の診断を受け、外来で本剤75mg×1回/日とボルタレン後発品ベギータ50mg/日を投与。(14:00)帰宅後、屋敷を摂り就寝。
(16:30過ぎ)起きてすぐに、トイレに入った。しばらくして、物音がしたので、母親がトイレに行ってみるとトイレの中でうずくまっていた。間いかけに対して「俺どうしたんだろう」などの発言を認めた。両腕は立ち上がりとして、もがいているようであった。母親が本人を抱えて立たせたところ、全身性の硬直発作が起きた。
母親が救急車を呼んで戻ってきたときには、意識は戻っており、けいれんも収まっていた。

(17:00過ぎ)救急車到着時も意識清明。

当院へ救急搬送される。

来院時、神経学的異常、血液検査、頭部CT上異常認めない。(熱はなく、意識もあり、身体レベルも異常なし、脳圧も正常。)

(19:00)痙攣回復。

帰宅。経過観察。

その後、通院ないので、その後の経過は不明。

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
インフルエンザBに対して、本剤とジクロロフェナクが使用された後のけいれん発症ではあるが、本人トイレで倒れたことなどの記憶はあり、トイレで立っていたら、徐々に具合が悪くなって意識がなくなったりしたとあるので、原因としては薬剤性というより、全身状態が悪くないときに、臥床からすぐに立位を取ったことによる失神と、それを無理に起こそうとしたことが原因と 思われる。		報告医の見解を支持し、本剤の副作用ではなく、全身状態が悪くない時の急な起立による失神と、それを無理に立たせたことが原因と評価する。		
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				
本症例は初回情報入手時(平成19年3月7日)、既知・非重篤(報告対象外症例)と評価したが、平成19年3月19日、海外MAHより重篤と評価されたことから、同日を起算日として、既知・重篤症例(30日報告対象症例)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。				
(国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Nervous system disorders				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (10.0)	

識別番号・報告回数		B-07000113		第2報		リン酸カルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/02	一般的名称				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.4					
AL-P	IU	104	338	301					
AST (GOT)	IU	10	40	18					
ALT (GPT)	IU	5	45	17					
LD	IU	120	245	177					
γ-GTP	IU		79	22					
LAP	U/L	30	78	47					
ChE	IU	3500	8000	4594					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.8					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.3					
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	91					
総コレステロール	mg/dL	150	219	125					
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149	68					
ナトリウム	mEq/L	135	145	135					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.6					
クロール	mEq/L	98	108	103					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	8.2					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	11.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09	0.82					
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	5.9					
BS	mg/dL	70	109	104					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	4.2					
アマラーゼ	IU/L	60	190	161					
Haemolysis				-					
Chyle				-					
白血球数	/mm ³	3500	9700	5830					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	479					
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	13.6					
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	41.6					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	101	87					

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オプタルタミビル	該当なし				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.7	07/03/02 28.4							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	36.4	32.7							
好中球数 (%)	%	42.0	74.0	73.1							
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0							
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0	0.3							
単球 (%)	%	1.0	8.0	9.3							
リンパ球 (%)	%	18.0	50.0	17.3							
体温	°C			39.5							
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14.0	37.9	18.3							
血液型ABO式		B	A	B							
血液型Rh式				+							
血漿PT時間	秒	8.0	12.0	13.6							
対照	秒			11.1							
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	63.2							
PT-INR				1.42							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	26.0	38.0	31.1							
フィブリノーゲン	mg/dL	170	410	256							
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0	5	5							
CRP定性		-	-	+							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.45	1.65							
TP抗体(緊急)		-	-	-							
緊急HCV抗体		-	-	-							
緊急HBs抗原精密		-	-	-							
その他の情報の有無											
診断に関連する検査及び処置の結果											

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000113	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

医薬品	副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-----	---------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000113	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
				医薬品名	使用理由
インフルエンザ 熱性痙攣	07/03/29	継続	インフルエンザB (原疾患) 有熱性痙攣(既往症)	開始日	終了日
			その他の記述情報 外来、職業(学生)		
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-07000113	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/02	07/03/02				
2. 日本		ジクロフェナクナトリウム	投与中止	投与中止	07/03/02	07/03/02				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 痙攣		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;		
2. 痙攣		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ベギータ;		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000123	第3報	関連報告番号	2007年03月30日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	N.M.			気管支炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
年齢	14歳				その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/01/08	04/01/08	インフルエンザ
アントブロン	塩酸アンブロキシール	G	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	G	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/01/08	04/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長・体重：不明
2007/01/08

来院時、体温：39.2℃。

(16:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/回内服。

(16:30) 異常行動発現。もうろうとして意識がクリア。「俺を殺す気か？」と言った。

(20:00) 2Fから降りてきて、再び意識もうろう状態。熱39.0℃

「死ぬと言うのか？」という言葉に母の呼びかけ「どうしたの」により意識が戻った。その後は普通。ご飯食べた。

(22:00) 2F個室で就寝。

(24:00) 意識もうろう「何で、何で？」と言いだした。

ベッドに戻して、うつ伏せにしたら意識が戻った。「お母さんがなんでいるの？」と言った。熱37℃。

2007/01/09

(8:00) 熱が下がって普通。

異常行動回復。

インフルエンザの転帰：軽快。

【異常行動に関する追加調査結果】

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07000123	第3報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p> 数時間(または数分)単位で回復した：はい 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくすくすとさざらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし [インフルエンザ確定診断] 治療投与 測定日：2006/1/8 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃ 本剤服用Point：投与1日目 夕 </p>						
				MedDRA	Version (10.0)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000123	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		
因果関係の可能性はあると思われる。			異常行動につき、担当医より重篤度が非重篤と評価され、「走り出す・暴れる」等の行動はみられていないことから、弊社としても非重篤と判断した。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、第一報入手時の担当医による重篤度は重篤であったが、2007年6月19日、追加情報により、担当医による本事象の重篤度は非重篤と変更されたため、弊社においても非重篤と判断し対象外報告を行う。 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000123	第3報	一般的名称	リン酸ゲセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/01/08	04/01/08	
	°C	39.2	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-07000123	第3報	一般的名称	リン酸ゲセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	04/01/08	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学生(3年))	開始日 終了日 使用理由
気管支炎	04/01/08	継続	原疾患		副作用(発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた措置		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	投与中止	04/01/08	04/01/08				
2.	日本	アントブロン	塩酸アンブロキシソール	不明	不明	04/01/08					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	不明	不明	04/01/08					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	異常行動	REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU			
2.	異常行動	COMPANY				おそらく関連あり		2. アントブロン:			
3.								3. メジコン:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

重・非 異常行動 (異常行動)	異常行動	07/02/18	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： kg				
2006 本剤服用時に異常行動(重篤度不明)が発現。不思議な言動。 2007/02/18				
(屋)37.3℃。				
(21:00)本剤処方。熱39.5℃~40.3℃				
(22:00)インフルエンザ感染症に対し、本剤投与開始(投与量不明)。				
(24:00)異常行動発現。腹痛、吐き気。 2007/02/19				
異常行動回復。 2007/02/20				
インフルエンザの転帰：軽快。 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明				
			MedDRA	Version (10.0)

・ 本剤服用Point：投与1日目 夕

・ 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-07000124 第3報 一般的な名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

非常に因果関係あると思われる。昨年も同様な症状の出現を見たからである。

現在詳細調査中。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名／症候群及び又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-07000124	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/18	07/02/18	
体温	°C	正常範囲 低値	37.3	40.3	

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000124	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザ感 染症(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日
気管支炎	07/02/18	継続	原疾患		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000124	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	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	06 06	再投与により再発した副作用名
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18 07/02/18	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果	
1. 異常行動	異常行動	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あり/Yes	医薬品に関するその他情報
2. 異常行動	異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	1. タミフル: 2. タミフル:
異常行動	異常行動	REPORTER		関連あり/Yes	
異常行動	異常行動	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)	

識別番号・報告回数	B-07000126	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04月26日	第一報入手日	2007年03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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	cm	インフルエンザ 高血圧				
患者略名	K.S.	体重	Kg					
性別	女性							
年齢	82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	06/02/13	06/02/13	インフルエンザ
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	S	経口	TAB	75mg/1回	1日			高血圧
カルスロット	塩酸マニジピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日 (5-10mg)	93/06/02	03/07/03	高血圧
カルスロット	塩酸マニジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日 (5-10mg)	03/07/04		高血圧

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 (精神不穏状態(幻覚症状有り))		幻覚		06/02/13	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: cm 体重: Kg
 2006/02/13
 (8:00頃)発熱、鼻汁、全身倦怠を認め、かぜをひいたと自覚。
 (15:00頃)当院受診。
 インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA型 サンプル採取箇所:鼻腔
 発症時自覚所見:発熱(37.1°C)、鼻症状(鼻水)、倦怠感
 本剤75mg×2回/日処方。
 血圧120/70mmHg、体温37.1°C。理学的所見なし。独居生活。
 本剤75mg内服。
 (21:00頃)就寝するも眠れず、入院中でないはずの息子がとれて家にいるので医師のところに来て行かなければ、娘がバラバラにな
 って雪にうもれているので助けなければならない等と訳のわからないことを話していたと心配していた近所の人が話をしていた。
 2006/02/14
 (9:00)担当学区の相談員に連れられて来院。前日のことを言い、また、孫が体中切れていてこわかった等、意味不明な事を話す。
 インフルエンザ脳症を疑い他院に診察を依頼した。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000126	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(9:30)他院に直ちに入院。入院後も私のまわりに虫がいっぱいついでいる。窓から外を見て実際は見えないのだが電車の人が手を振っている。自分の足元に川が流れているなど話す。</p> <p>2007/02/15</p> <p>(8:00)大分落ち着き普通に戻った。</p> <p>2007/02/16</p> <p>インフルエンザ：軽快</p> <p>2006/02/17</p> <p>症状回復し、退院。</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見		報告企業等の意見	
一般的名称	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
処方医：当時は本剤に関連する異常行動とは思わなかったが、最近の本剤の報道を考慮し報告する。 治療医：発熱と本剤による		精神不穏状態(幻覚症状)は、本剤投与後に発現しているため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	
		精神不穏状態(幻覚症状有り)	
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 (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000126		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	07/02/13	07/02/14					
体温	°C		37.1	37.7					
SP	mmHg		120						
DP	mmHg		70						
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-07000126		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
治療歴										
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴		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	93/06/02	継続	原疾患 原疾患	外来、職業 (無職)						
高血圧		継続	原疾患							
					MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/13	06/02/13			
2.	日本	ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	不明					
3.	日本	カルスロット	塩酸マニジピン	減量	93/06/02	03/07/03			
4.	日本	カルスロット	塩酸マニジピン	投与量変更せず	03/07/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1.	幻覚	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル:	
2.	幻覚	COMPANY					おそらく関連あり	ラキソベロン:	
3.								カルスロット:	
4.								カルスロット:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000129	第3報	関連報告番号	2007年03月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月24日	身長	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	医学的確認 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすもの			
患者略名	F. S.	体重		インフルエンザ				
性別	女性	kg		高脂血症				
年齢	49歳		曝露時の妊娠期間	便秘				

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	07/03/26	07/03/27	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	10mg/回 (頓用1回量 : 10mg)		03/07/23		
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/03/26	07/03/27	
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日 (不明)	07/03/26	07/03/27	
ローコール	フルバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	(不明)				
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	0	経口	TAB	(不明)				
セルベックス	テブレノン	0	経口	FGR	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動	異常行動		07/03/27				不
重・重	異常行動	異常行動		07/03/27				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: cm 体重: kg

2007/03/26

(19:00) 本剤1cap75mg、ロキソニン1T、PL1包服用。体温: 38°C後半。

(22:00) マイスリー(10)1T服用。就寝。

2007/03/27

(7:00) 体温: 37°C後半。本剤1cap75mg、ロキソニン1T、PL1包服用。

(8:30) 車をぶつける。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000129	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(15:00)当院来院の際、二度車をぶつける。 異常行動発現。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとささらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000129	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見	
<p>1. 患者自身はこの経過中全く正常と思っている(どうしてぶつけたのかわからないとの事)</p> <p>2. 時間経過がかななりありふや(当院受診を12時頃と思っている)</p> <p>3. 言語がやや流暢でないのが3日ほど持続(医師の印象)</p> <p>以上の3点が気になった。(特に1.)</p> <p>〔副作用が空欄の理由〕</p> <p>〔8〕コメント及び〔6〕副作用発生状況に記入した通り常に「異常行動」とは言いがたい。事故を起こした時、運動麻痺とも考えられるし、知覚障害とも考えられ、由に記入できない。高脂血症治療は3月26日、27日頃は服用していないかった。転帰に関しては、その後も来院しているが、不明としが言い様がない。</p>			<p>本剤服用後に発現しており本剤の影響は否定できないものの、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>	
今後の対応				
<p>2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」</p> <p>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。</p> <p>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。</p>				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>使用上の注意記載状況</p> <p>異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み</p> <p>2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累計報告件数：50件（今回の報告を含む）</p>				
引用文献			資料一覧	
MedDRA			Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			7760	07/03/26	07/03/27	
好中球数 (%)	%					1100	
リンパ球 (%)	%					85	
単球 (%)	%					12	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			424		3	
ヘモグロビン	g/dL			13.5		384	
ヘマトクリット	%			41.0		12.6	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.2		37.6	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2		17.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.4			
AST (GOT)	IU			16			
ALT (GPT)	IU			15			
AL-P	IU			213			
LD	IU			166			
γ-GIP	IU			26			
ChE	IU			4406			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14.6			
血中クレアチニン	mg/dL			0.49			
尿酸 (血清)	mg/dL			4.5			
ナトリウム	mEq/L			137			
カリウム	mEq/L			4.7			
クロール	mEq/L			100			
カルシウム	mg/dL			9.4			
体温	°C				38後半	37後半	38.8
SP	mmHg					110	
DP	mmHg					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

(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-07000129	第3報	リン酸アセルタミビル	該当なし		
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 高脂血症 不眠症 便秘	07/03/26	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症	外来、職業 (不明)		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA Version (10.0)		

7. 日本	セルベックス	テプレノン	不明	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	評価の情報源		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU
2.	異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	2. マイスリー:
3.	異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	3. ロキソニン:
4.	異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	4. PL:
5.	異常行動				関連あるかも/わずかに関連	5. ローコール:
6.					関連あるかも/わずかに関連	6. ラキソペロン:
7.					関連あるかも/わずかに関連	7. セルベックス:
報告された死因				剖検	剖検による死因	Version (10.0)
				MedDRA		

識別番号・報告回数	B-07000133	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04月24日	30日	第一報入手日	2007年02月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	発疹	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K. A.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	28歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間		医薬品使用理由
							開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	10F/2回	1日	07/02/17		感染予防
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/02/17		発熱
セルベックス	テブレノン	O	経口	CAP	50mg/3回	1日	07/02/17		胃粘膜病変

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (うわ言)	譫妄		07/02/17	07/02/18			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
 2007/02/17
 インフルエンザ疑いのため、本剤75mg投与開始。
 本剤内服後、発熱もあったが(39℃)うわ言(非重篤)を言い、意識が混濁(非重篤)して妻に声をかけられ気づいた。
 2007/02/18
 意識混濁回復。うわ言軽快。
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
 数時間(または数分)単位で回復した：不明
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ
 睡眠時驚悸、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
 光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明
 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明

(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-07000133	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000133	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		
意識が混濁しうわ声を生じた。同様の副作用と考える。初回投与し自己中止しており、その後は症状がなく、本剤との関連性はあるかもしれない。本剤の服用時刻、前後の睡眠時間は不明。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、発熱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		
			うわ言		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第1報入手日(2007年2月27日)には非重篤な副作用として報告されており、予測可能・非重篤症例として報告対象外と評価していたが、2007年3月29日海外MAHより重篤との評価を受け、同日を起算日として報告を行った。					
本剤：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、譫妄)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000133	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療歴	治療開始日	07/02/17	関連する過去の医薬品使用歴
		備考	治療終了日	・継続	開始日
		インフルエンザ疑い(原疾患)	その他の記述情報	職業(不明)	終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					発疹
					Version (10.0)
				MedDRA	

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/17	07/02/17	07/02/17				
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明							
3.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明							
4.	日本	セルベックス	テプレノン	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.	謬妄	REPORTER						1. タミフル: 2. クラリス: 3. ロキソニン: 4. セルベックス:			
2.	謬妄	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連			
3.											
4.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000135	第2報	関連報告番号	2007年03月19日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19日	第一報入手日	2007年03月19日	報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			
発現国（情報源）	日本（日本）	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ			
患者略名	R.M.	身長 cm				
性別	男性	体重 Kg				
年齢	8歳					新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/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	51mg/2回 1日	07/03/16 07/03/16	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	FGR	1g/回 (頓用1回量 : 1g)	07/03/16	発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：● kg
 測定日：07/3/16、結果：FluA、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた他覚所見：発熱38.6℃、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、処方形態：分包した後
 不明
 当院来院時、38.6℃。
 2007/03/16
 (朝)インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(51mg×1/回)
 (23:00頃)本剤51mg2回服用。
 2007/03/17
 (0:50頃)ベッド上でとびはねたり、何かにおびえる様子あり、母より電話連絡あり。異常行動発現。38℃台。
 インフルエンザ脳症の可能性も否定できないので、他院小児科を受診して頂く。そのまま入院。(病院に行くまでに症状は軽くなっていった)
 2007/03/18
 異常行動回復。退院。
 2007/03/19
 インフルエンザの転帰：軽快。

識別番号・報告回数	B-07000135	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤内服後2時間で症状が出現している。熱はその時も38℃台であったが、来院は本剤内服前8.6℃であったが、意識障害などはなかった。小児科医も経過からすると、インフルエンザ脳症としては、改善するのが早いことと、内服後(2時間で)すぐに症状が出ていることより、本剤との関連が強い。</p>			<p>異常行動は、本剤投与後に発現しているため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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000135	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/16	07/03/17			
体温	°C	正常範囲 低値	38.6	38			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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-07000135	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴		
					開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	07/03/16	07/03/19	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)			

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

識別番号・報告回数	B-07000135	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与中止	投与中止	07/03/16	07/03/16				再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	不明	不明	07/03/16	07/03/16				
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明								
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)					評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	REPORTER						関連あり/Yes			
2.	異常行動	COMPANY						関連あり/Yes		1. タミフル; 2. カロナール;	
	報告された死因		剖検					剖検による死因			
								MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000136	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04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
患者略名	T.Y.								
性別	女性								
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回		投与期間		医薬品使用理由
					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	07/03/12	07/03/12	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	2DF/2回	1日	07/03/12	07/03/12	

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・重	意識障害 (意識障害 (記憶))	意識障害		07/03/12				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/12
(朝) 39.2°Cの発熱で来院。
来院時39.6°C。鼻汁の他は咽頭痛(-)、咳(-)、インフルエンザ疑い検査。
インフルテスト(-)、発症より時間が経っていないため(-)?インフルエンザを疑い本剤75mg投与。出来たら再検のため夕方来院にて再検査を行
うと伝えて帰す。
(夕方)主人が帰宅してみると本日から病院に行ったこと、昨日の事も全く記憶にない。現在のことは分かる。意識障害(記憶)発現。
熱は38°C台に下熱していた。
脳症を疑って他院紹介入院となる。

不明

意識障害(記憶)回復。
[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/3/12

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：発熱39.6°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

・本剤服用Point：投与1日目 朝

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000136	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明</p> <p>発時間(または数分)単位で回復した：不明</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA		Version (10.0)		

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000136

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

他院神経内科に約10日間入院し、MRI等の検査で異常なく、インフルエンザ脳症か本剤のためか不明とのこと。

本剤は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの確定診断が不明であることから、評価困難である。

今後の対応

今後とも同様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

意識障害 (記憶)

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
<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)

識別番号・報告回数	B-07000136	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	04/03	07/03/12	07/03/12
体温	°C	正常範囲 低値	39.6	39.2	39.6
その他の情報の有無					
38台					

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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000136	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザの疑い(原疾患)	外来、職業(主婦)	インフルエンザ
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	B-07000136	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/12				再投与により再発した副作用名
2. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/03/12	07/03/12				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000148	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04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ				
患者略名	K.A.						
性別	男性						
年齢	5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	50mg/2回	1日	07/03/11	07/03/13	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	50mg/1回	1日	07/03/14	07/03/15	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	FGR	250mg/回	(頓用)			高熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/17	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIIFLU

身長: cm 体重: Kg

2007/03/11

インフルエンザAに対して、本剤50mg×2回/日投与開始。

本剤は、苦くて飲みにくく完全には飲まされなかった。1/2量程度飲ませた(3/14, 3/15は夜寝てしまい飲まされなかった)。

完全に飲めたのは3/11の朝であり、以降は1/2量程度しか飲めていない。

3/11~3/15、通常より就寝中にあばれ寝言が多かった。(通常通り~9時間睡眠)

2007/03/12

夕方(4回目服用)より平熱となる。

2007/03/15

本剤投与終了。

2007/03/17

意識障害、痙攣発現(非重篤)。同日回復。

幼稚園の保育士より、幼稚園で約10秒程度、真っ青になり、ポ一っとして、痙攣を起こしていたと母親が聞く。

顔色の悪い状態は、約1時間半続いた(幼稚園保育士から母親が聞いた話)。

[異常行動に関する追加調査結果]

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000148	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである。いいえ 数時間(または数分)単位で回復した。はい(痙攣は10秒程度、顔色は1時間半程度で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 解熱後 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった。いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 家族歴あり 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした。いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した。いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000148	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見	
<p>痙攣症状は過去に一度もおこしていない。痙攣の発現は幼稚園の保育士のみの観察であり、発現現場に母は居合わせず、現状を見ている。痙攣は本剤投与後に発現していることから、因果関係は否定できないと考えるが、事象は本剤投与終了後2日後に発現していることから、本剤との関連性は小さくインフルエンザの影響も考慮)、応じられたかは不明である。他に要因あるかもしれないため、受診を勧めるが(脳波等の検査)</p>				痙攣は本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないと考えるが、事象は本剤投与終了後2日後に発現していることから、本剤との関連性は小さくインフルエンザの影響も考慮えられる。	
今後の対応					
今後も同様の副作用の収集に努め評価をしていく。					
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					
使用上の注意記載状況 本剤: 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (痙攣) 累積報告件数: 12件(本件を含む)					
引用文献				資料一覧	
				Version (10.0)	
				MedDRA	

識別番号・報告回数	B-07000148	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-07000148	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	07/03/11	継続	インフルエンザA (原疾患)	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

(承認国)	医薬品名(シシ)	一般名(石)	しこ取られた処置	開始日	終了日	発症までの時間間隔	発症までの時間間隔	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	07/03/11	07/03/13				
2. 日本(日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/14	07/03/15				
3. 日本	コロナール	アセトアミノフェン							
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 痲疹		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずか		1. タミフル: TAMIFLU	
痲疹		REPORTER				関連あるかも/わずか		2. タミフル: TAMIFLU	
痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずか		3. コロナール:	
報告された死因									
				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

患者氏名	(MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	処方期間	転帰
重・重 異常行動 (異常言動)	異常行動			07/03/07	07/03/12		軽
<p>TAMIFLU 身長：[] cm 体重：[] kg 2007/03/05 (夜間より)40℃以上の高熱発現。A院受診し投薬を受ける。 2007/03/06 解熱せず40℃以上の高熱続く。日中にB院受診。 ぶらぶらの状態とのこと。インフルエンザ抗原A型陽性48時間以内であったため、本剤、解熱剤としてカロナール(200)1回2Tを処方。スルピリ ンを筋注した。何事なく帰宅した。 (18:00頃)本剤75mg内服。 その後就寝。死神が襲ってくる、体がバラバラに裂かれる、殺される(色々な方法で)等の夢を見て、怖くて眠れない。眠ってもすぐ起きてしま う。 2007/03/07 (朝)本剤75mg内服。 (10:00頃)母親に上記のことを話す。この間も何となくおかし。「熱を下げるんだよ！」等暴力的な語気で家族にあたるなどする。異常言動 発現。 (夕)本剤75mg内服。 2007/03/08</p>							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
			MedDRA				Version (10.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数 B-07000150	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(朝)解熱せず来院。当日は「良くならない」と怒っている様に思われた。「熱でつらい」「40℃の発熱が3日続いて限界」との訴えあり、入院施設のある当院へ紹介。入院。 インフルエンザ脳症の疑いはなし。 2007/03/12 異常言動軽快。本人は発熱している間のこととはほとんど覚えていない。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/3/6 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻水 ・発症時に認められた自覚所見：発熱40℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、下痢(本剤飲んだあたりから出現) ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～日目 朝夕 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：はい 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000150	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			
[処方医コメント] 本剤による副作用か、インフルエンザ脳症か、高熱によるせん妄か不明。ただし本人は40°C以上の高熱が3日間続き、相当ダメージがあった様子。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ		異常言動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し40°Cの高熱であったことから、インフルエンザおよび高熱の影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		異常言動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
今回、脳症に関する追加情報を入力したので、追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用に記載済み 2. 累積報告件数 国内：43件 (本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000150	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

07.3.5~3.7 体温: 39~41℃

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-07000150	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	07.03/05	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院・外来、職業(会社員)
				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 (10.0)				

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/07			
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/06	07/03/07			
3.	日本	メチロン	スルピリン		07/03/06	07/03/06			
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.	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMI FLU	
2.	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール: 3. メチロン:	
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000151	第2報	関連報告番号	2007年03月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	30日	第一報入手日	2007年03月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 水腫的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	I.I.	体重 Kg		インフルエンザ 横紋筋融解 急性腎不全 食食細胞性組織球 症 喘息 気管支炎 甲状腺機能低下症 続発性性腺機能低下 症 脊髄手術				
性別	男性							
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		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/03/07	07/03/09	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1g/2回	1日	07/03/07		インフルエンザ
ラシックス	フロセミド	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ			07/03		脱水
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ			07/03		
UNKNOWNDRUG	コハク酸メチルブレドニゾンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	125mg/1回	1日	07/03		C-反応性蛋白増 加
ベニロン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	10g/1回	1日	07/03/09	07/03/11	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/10	07/03/11			回

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000151	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
身長：不明	体重：●kg						
〔患者背景〕							
出生体重980gの超低出生体重児。●術後。甲状腺機能低下症、ゴナドトロピン分泌不全にて加療中。							
2007/03/06							
夜から40.8°Cの発熱出現。							
2007/03/07							
当院受診。インフルエンザ抗原B型陽性であり、本剤75mg×2回/日、フロモックス処方。							
2007/03/08							
(21:00)高熱、経口摂取不良がみられたため救急外来受診。ベッドから起き上がれず、独歩が不可能な状態であった。							
全身状態が不良のため、加療目的にて入院。							
〔入院時現症〕							
体重：●kg、血圧：95/55、体温：41°C、咽頭：発赤なし、頸部リンパ節腫脹なし、肺音：喘鳴を聴取。SP02：94%、心音：純、整、腹部：平坦、軟、背部痛なし、悪寒のため震えていた。							
胸部X線：肺野は正常。CTR 40%							
入院時より血小板減少を認めていた。							
インフルエンザB感染症に伴う横紋筋融解症のため、急性腎不全を認めた。経口摂取不良で、CTRも小さいことから、脱水症が急性腎不全の増悪因子になっていると判断し、大量輸液(3時間で1500ml)を行い、ラシックスを静注した。ラシックスに反応がみられたため、以後100ml/hrで輸液を行い、100ml/hrの尿量を確保するようになった。ミオグロビンによる腎障害を防ぐため、輸液にメイロンを入れ、尿のアルカリ化を行った。							
不明							
CRPが高値であったため、フロモックス1g×2回/日を併用しながらメチルプレドニゾン125mgを投与した。							
2007/03/09							
フェリチン、β2-MGが異常高値と判明し、ベニロン10g×3日間(200mg/kg×3日間)の投与を行った。							
解熱。							
2007/03/10							
異常行動、不可解な発言を認めたため、本剤投与中止。							
BUN、Creは改善。							
CPK、LDHはピークで、CPK 15291IU/L、LDH 875IU/Lまで上昇。							
オノン、ミノマイシン、ホクナリンテープを投与。							
2007/03/11							
メチルプレドニゾン125mg×2回/日静注開始。							
異常行動回復。							
2007/03/12							
胸部X線所見：縦隔気腫を認めた。メチルプレドニゾンの副作用による高血糖(BS 320mg/dL)がみられた。							
低カルシウム血症(Ca 8.1mg/dL)に対し、アスパラ0Aの内服を行った。							
血小板3.5万/μLまで低下し、輸血も考慮したが、本人の全身状態および他の検査データは改善していたため、経過をみることにした。							
2007/03/13							
血小板6.0万/μL。							
2007/03/14							
メチルプレドニゾン投与中止。							
2007/03/15							
BUN 12mg/dL、Cre 0.6mg/dL、血小板17.1万/μLとなり正常化した。							

(様式第2 (一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000151	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>PA IgGは19.7(基準値25以下)と正常。 キュバールの吸入を開始。 メチルプレドニゾン中止後は血糖値は正常化した(空腹時BS 74mg/dL)。 2007/03/19 CPK 280IU/Lと正常値となった。退院。</p>							
MedDRA							Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07000151	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		
入院中で、寝たたりおきたりを繰り返していた。症状は寝起きの一瞬だけであった。		本件事象は本剤投与開始後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、原疾患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生し、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		
		異常行動		
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 異常行動：重大な副作用に記載済み。 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：8件（国内）				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA		Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし			
				07/03/06	07/03/08	07/03/10	07/03/12	07/03/13	07/03/15	07/03/19				
白血球数	/mm ³				12200									
ヘモグロビン	g/dL				14.1									
ヘマトクリット	%				42.2									
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$				7.3			3.5	6.0	17.1				
AST (GOT)	IU				265									
ALT (GPT)	IU				114									
LD	IU				623		875							
AL-P	IU				259									
ナトリウム	mEq/L				144									
カリウム	mEq/L				3.8									
カルシウム	mEq/L				108									
カルシウム	mg/dL				8.3									
尿酸窒素(血清)	mg/dL				72					12				
血中クレアチニ	mg/dL				2.5					0.6				
クレアチンキナ	IU/L				10358		15291					280		
C-反応性蛋白	mg/dL				32.38									
ESR	mm/hr				20									
Ferritin	ng/mL				1400									
血中 β 2-MG	mg/L				5.57									
2-5AS	pmol/dL				285									
血中ミオグロビ	ng/mL		60		7701									
ハプトグロビン	mg/dL				123									
CKアイソザイム BB	%				0									
CKアイソザイム MB	%				2									
CKアイソザイム MM	%				97									
プロトロンビン 時間	秒				16.5									
プロトロンビン 時間	%				65									
PT-INR					1.35									
											MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	07/03/06	07/03/08	07/03/10	07/03/12	07/03/13	07/03/15	07/03/19	該当なし
識別番号・報告回数	B-07000151		一般的名称		リン酸オセルタミビル							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			07/03/06	48							
フィブリノーゲン	mg/dL				579							
D-ダイマー	μg/mL		1.1以上									
尿比重			1.015									
UP			2+									
潜血			3+									
UG			-									
尿ケトン体	/HPF		1+									
U-RBC			1-4									
尿中ミオグロビン	ng/mL		10									
IgG	ng/dL		2.5							19.7		
BS	ng/dL							320				
空腹時血糖	mg/dL									74		
SP	mmHg					95						
DP	mmHg					55						
体温	°C				40.8							
SpO2	%											
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (10.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000151	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	ウイルス感染症(インフルエンザ型)(原疾患)	職業(不明)
横紋筋融解		継続	合併症	
急性腎不全		継続	合併症	
貪食細胞性組織球症		継続	ウイルス関連血球貪食症候群(合併症)	
喘息		継続	気管支喘息(合併症)	
気縦膈症		継続	縦隔気腫(合併症)	
甲状腺機能低下症		継続	合併症	
続発性性腺機能低下		継続	ゴナドトロピン分泌不全(合併症)	
脊髄手術			既往症 [redacted]手術	
			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 (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/07	07/03/09					
2. 日本		フロモックス	塩酸セフカペンピボキシ シル	不明	07/03/07						
3. 日本		ラシックス	フロセミド	不明	07/03						
4. 日本		メイロン	炭酸水素ナトリウム	不明	07/03						
5. 日本		UNKNOWNDRUG	コハク酸メチルブレド ニソロンナトリウム	不明	07/03						
6. 日本		ベニロン	乾燥スルホ化人免疫グ ロブリン		07/03/09	07/03/11					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動		REPORTER						関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY						関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. フロモックス: ラシックス: メイロン: UNKNOWNDRUG: ベニロン:	
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	関連報告番号	2007年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月29日	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	M. H.								
性別	女性								
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	投与期間	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数	
					50mg/1回	1日	07/03/05	開始日 終了日	
								インフルエンザ	
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	
重・非	痙攣 (痙攣症状)	痙攣				07/03/05	07/03/05	最終投与からの 時間間隔	
								転帰 回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>身長、体重不明。 2007/03/05 (午前中) 40.5°Cの発熱と腹痛のため、外来受診。 母親同意の下、本剤処方。 (10:50)一回目の本剤服用(50mg)。その際、他の薬剤は服用なし。 (11:10頃)いびきをかいて寝ているような状態であったため、心配になって確認したところ、口から泡を吹いているような状態で、再受診。 その際、顔は真っ青で、唇はチアノーゼがでていたとのこと。 再受診の際は、目は開けているがぼんやりとしており、両親の問いかけにも反応が悪かったとのこと。 けいれんが見られており、抗けいれん薬 タイアップ服用・点滴施行。 (15:40頃)意識もすっかりとしたため、そのまま帰宅。</p>									
						MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000152

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。しかし、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

痙攣症状

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(2007年3月7日)担当医の評価は非重篤であり報告対象ではなかったが2007年3月19日付で海外MAHにより重篤と判断され、同日を起算日とし既知重篤30日報告を行う。又、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。本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(GDS)記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。						

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
	治療終了日	継続	インフルエンザB型(原疾患)	医薬品名	使用理由
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対処された処置	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	07/03/05					
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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣	REPORTER	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)				
痙攣	COMPANY								
報告された死因									

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-07000155	第3報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.N.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	Kg		先天異常を来すもの				
年齢	53歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		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	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/03/23		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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		07/03/24				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg
 予防接種有
 2007/03/23
 (16:00頃)来院。インフルエンザA型治療のため、本剤処方。
 1cap (75mg) 飲んで就寝。
 2007/03/24
 (朝) 1cap (75mg) 服用後、腹痛のためトイレに行く。排便なし。冷汗が出て気付いたら意識消失で倒れているところ(数分)を夫が発見 (大きな) びきをかいていた)。顔面打撲。数分後、意識回復。前歯3本折る。顔面血腫、擦過傷。意識消失(非重篤)発現。
 2007/03/25
 頭痛続くので、他院でCTをとったが異常なし。外傷性変化なし。
 2007/04/12
 前歯1本は抜歯。残り2本は経過観察中。
 不明
 意識障害回復。
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: いいえ
 発熱時間(または数分)単位で回復した: はい(数分で回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000155	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								
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：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-07000155

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

症状は自律神経発作と類似する。その後も耳鳴を訴えていた。耳鳴は数日後に改善。意識障害と関係すると思われた。

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が、自律神経発作の可能性及びインフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

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

本症例の担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。

使用上の注意記載状況 (GDS) 記載なし

意識消失: 重大な副作用記載済 (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000155		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	07/03	07/03/23	07/03/24			
	°C	正常範囲 高値	39	38.5	37.3			
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 (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-07000155		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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 (看護師)				
治療歴		関連する過去の医薬品使用歴						
MedDRA		Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07000155	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	07/03/23	07/03/24		再投与により再発した副作用名
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報
1. 意識レベルの低下	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:
2. 意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. コカール:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)
				MedDRA		

識別番号・報告回数	B-07000157	第2報	関連報告番号	2007年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 発疹 麻疹 喘息				
患者略名	H.F.							
性別	男性							
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/2回	1日	06/03/10		インフルエンザ
ボラミン: シロップ	d-マレイン酸クロロフェニラミン	O	経口	SYR	2.2mg/3回	1日	07/03/10	07/03/14	鼻漏
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	73.7mg/3回	1日	07/03/10	07/03/14	鼻漏
エンテロノール	耐性乳酸菌製剤 (2)	O	経口	POW	0.33g/3回	1日	07/03/10	07/03/14	腹痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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 (熱せん妄)	譫妄		07/03/11	06/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長: 不明 体重: [] kg
 2006/03/10
 (11:00頃) 幼稚園にて38.8°C。(当日は朝から前頭部痛あり)
 (12:00過ぎ) 幼稚園にて39°C。
 (14:12) 当院(小児科)受診。38.7°C。
 (14:30) 検査にてA型陽性。
 (16:00頃) 本剤45mg初回内服。39°C。
 (22:00頃) 本剤2回目45mg内服。
 (24:00少し前) 40.5°C。
 2006/03/11
 (1:00) 目を覚ましお母さんには何も見えない所を指示し、「見える」と言って身震いをしながら怯えていた。視線は宙を見ているようだった。母親が向かい合わせで抱っこしてつかまえていた。放すと逃げ出したのであろうと思われたので、一晩中そのままにしていた。ずっと同じではな
 いが、時々指さしては怯えてもがく感じだった。熱せん妄(非重篤)発現。
 (4:00) 朝方(3:00か4:00頃)には落ち着いた。熱せん妄回復。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000157	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>本人は覚えていなかった。</p> <p>(朝)本剤3回目内服。以後1日2回ずつ内服。(～3/14夕)</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2006/3/10 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻水(鼻腔粘膜細胞) ・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)、寒気、腹痛、食欲不振、咽頭発赤(中～軽度) ・本剤服用Point：投与1日目 昼夜、2～5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 <p>[異常行動に関する追加調査結果]</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000157	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>母親は基本的に解熱剤を使用しない方針。3/10~11のエピソード前にアトミフェン(アセトアミノフェン)使っていないと思うが、確かではないとの事。 今回の症状が、インフルエンザによる高熱のため熱せん妄なのか、2.インフルエンザ脳症のこく軽症なのか、3.本剤の副作用なのかは不明だが、その後内服を続けているので、3.単独は考えにくい。1+3かも。ただし初日本剤2回内服するため16:00、22:00と内服しており、血中濃度や高めになった可能性ある？ 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA</p>			<p>本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ、発熱の影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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		
			熱せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(2007年3月8日)は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月20日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤症例(30日報告)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>1) 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：26件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸セセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/11	07/03/11	07/03/12	07/03/12
体温	°C			38.8	39.0	38.7	39.0	39.0	39.0	40.5	38.8	37.0	36.2	36.0
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/13									
体温	°C			36.9	36.4									
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		第2報		一般的名称		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 発疹 蕁麻疹 喘息	07/03/10	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(幼稚園児)	テオフィリン 副腎皮質ホルモン製剤 その他の気管支拡張剤						
喘息様症状											
MedDRA		Version (10.0)									

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
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	06/03/10					
2. 日本	ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/03/10	07/03/14				
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/10	07/03/14				
4. 日本	エンテロノーンR	耐性乳酸菌製剤 (2)		07/03/10	07/03/14				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル TAMIFLU		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. ポララミン：シロップ； 3. ムコダイン：シロップ； 4. エンテロノーンR；		
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000160	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04月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ B型肝炎 肝移植 気管支炎 肝硬変 肝の悪性新生物	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			
患者略名	M. Y.							
性別	女性							
年齢	51歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/26	07/03/02	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	30mg/4回	1日	07/02/26	07/03/02	気管支炎
メブチン：シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	1g/1回	1日 (眠前)	07/02/26	07/03/02	気管支炎
ゼファイックス	ラミブジン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			B型肝炎
ネオナーラル	シクロスポリン	0	経口	CAP	1DF/2回	1日			肝移植

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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		07/02/26	07/03/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/02/25
インフルエンザA型発症。
2007/02/26
本剤75mg/2回/日を投与開始。(～3/2)
意識消失発作が発現。
意識消失発作にて自宅で倒れているところを家族が発見した。その後、意識はすぐに回復した。生体肝移植後で大学病院に通院中であり、同病
院の医師に相談し、本剤はそのまま内服を続行したが、その後、意識障害はなかった。
2007/03/05
意識消失発作回復。
【インフルエンザ確定診断】

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07000160	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						
<ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/26 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38°C、咳、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/5 ・本剤服用Point：投与1日目～5日目 						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000160	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		
インフルエンザ脳炎による意識消失の可能性も否定できないが、2月26日の診察時には意識はしっかりしていたので、やはり本剤との因果関係が最も疑わしい。			意識消失は、本剤投与後に発現しているため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		
			意識消失発作		
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 本剤：「意識消失」重大な副作用に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000160		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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					
				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-07000160		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	使用理由
インフルエンザ B型肝炎 肝移植 気管支炎 肝硬変 肝の悪性新生物	07/02/25 07/02/26	07/03/05 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 既往症 既往症	外来、職業 (不明)	(発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴				開始日	終了日
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/26	07/03/02				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	非該当	07/02/26	07/03/02				
3. 日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール	非該当	07/02/26	07/03/02				
4. 日本	ゼファイックス	ラミブジン	投与量変更せず						
5. 日本	ネオオーラル	シクロスポリン	投与量変更せず						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失		REPORTER				おそろく関連あり	1. タミフル；		
2. 意識消失		COMPANY				おそろく関連あり	2. メジコン；		
3.							3. メプチン；シロップ；		
4.							4. ゼファイックス；		
5.							5. ネオオーラル；		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000164	第4報	関連報告番号	2007年02月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月17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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ 熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
患者略名	T. M.							
性別	男性							
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	65mg/2回	1日	07/02/26	インフルエンザ
ムコソール	塩酸アンブロキシロール	S	経口	SYR	10mg/3回	1日	07/02/26	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	S	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/02/26	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/26	07/02/26			軽
重・非	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		07/02/26	07/02/26			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：100cm 体重：15kg
 2007/02/24
 微熱あり。
 2007/02/25
 解熱。
 2007/02/26
 (早朝) 再度発熱。
 (9:00) 体温：39.0°C。外来受診にてインフルエンザB型と診断され、本剤65mg×2回/日処方され帰宅。
 帰宅後、本剤服用し様子を昇っていた。
 けいれん、自覚運動発現(非重篤)。テレビ「ポケモン」視聴。母親からの問いかけに返事なし。
 服薬から30分後、けいれん発作(5分間程度)あり。
 発現から5分後、痙攣は落ち着く。意識レベル低下のまま、救急車にて搬送。
 (12:30) 当院再来院。自覚運動(重篤度不明)(口をモグモグさせる、目をパチパチさせる)をしていた。呼びかけにうなづくが、発語出来
 ない。点滴するため、針を刺した際、痛み刺激に反応し、意識レベル回復、発語可能となる。点滴中は寝ていた。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000164	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(14:00) 体温：37.2℃。 (15:15) 入院時。睡眠。 (夕方) 入院時、本剤継続服薬について患者両親は拒否をしていたが、服薬希望と再考され、本剤を再度服薬。痙攣なし。 2007/02/27 全身状態良好にて退院。 本剤投与継続。 〔インフルエンザ診断・症状等詳細調査結果〕 治療投与 確定診断：Flu B サンプル採取：鼻腔 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：体温39℃、頭痛、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ） インフルエンザの転帰：軽快 2007/02/27 本剤服用Point：投与1日目 朝・夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝・夕、5日目 朝・夕 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 発熱時間（または数分）単位で回復した：はい 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

