

〈 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 7

リン酸オセルタミビル

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-07001737		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	07/03/18	07/03/19	07/03/21		
体温	°C		38.5	37.8	37.6		
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

		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-07001737		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	07/03/18	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
				使用理由			副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第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	07/03/18	07/03/19					
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		07/03/19	07/03/21					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/19	07/03/21					
4.	日本	ナパセチン	イブプロフェン		07/03/19	07/03/21					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	激越	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: TAMIIFLU			
	激越	REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		トミロン:			
	激越	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		メジコン:			
	激越	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		ナパセチン:			
2.											
3.											
4.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			

(19:30) 気分高揚発現(非重篤)。
気分高揚し踊ったり飛んだり不可解な行動をしましたが、そのまま様子をみていた。
同日症状回復。
本剤投与中止。
2007/04/10
インフルエンザ回復。

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-07001738	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/4/6 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：鼻咽頭 発症時に認められた自覚所見：発熱39.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり)、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 夕 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：不明 〔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(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?：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</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-07001738	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	07/04	07/04/06	
体温	°C	39.5	38.6		
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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-07001738	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 アレルギー性鼻炎	07/04/06	継続	インフルエンザ い(原疾患)	外来、職業(幼児)	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		一般約名称		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	07/04/06	07/04/06	07/04/06				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル	不明	07/04/05	07/04/08	07/04/08				
3.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン	不明	07/04/05	07/04/08	07/04/08				
4.	日本	リカバリン	トラネキサム酸	不明	07/04/05	07/04/08	07/04/08				
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	07/04/05	07/04/08	07/04/08				
6.	日本	スブデル	フマル酸ケトチフェン		07/04/05	07/04/08	07/04/08				
7.	日本	ポンタール	メフェナム酸		07/04/05	07/04/06	07/04/06				
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						おそらく関連あり	タミフル:	1.	タミフル:
2.	異常行動	COMPANY						おそらく関連あり	TAMIFLU	2.	メイアクト:
3.										3.	ポララミン:
4.										4.	リカバリン:
5.										5.	ムコダイン:
6.										6.	スブデル:
7.										7.	ポンタール: その他の使用理由: 鎮痛
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-07001747	第3報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月06日	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	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. K.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性		熱性痙攣	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		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	07/03/29	07/03/30	インフルエンザ
セキコデ	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	0	経口	SYR	18mg/3回	1日	07/03/29		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	経口	SUP	100mg/1回	1日	07/03/29		発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/29	07/03/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：● kg
 2007/03/29
 (14:00) 39.5°Cの発熱のため、来院。
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔
 発症時自他覚所見：発熱(39.5°C)、鼻水
 本剤36mg×2回/日、アンヒバ100mg/日、セキコデシロップ18mg×3/日処方。
 (16:00) 本剤1回目服用。体温：39.6°C
 意識障害、幻覚発現(非重篤)。
 「明日おっぱいを飲みに行く」等、意味不明なことを言い出した。
 (18:00) 痙攣発現(非重篤)。
 (18:30) 5分くらいの痙攣あり。
 (18:50) 救急車にて他院へ。
 到着時は意識ははっきりしていた。体温：39.4°C、解熱剤投与(ダイアップSP(6))。
 帰宅後も頭痛、腹痛、嘔吐あり。
 「頭をとってくれ」と訴えていた。
 2007/03/30
 (4:00頃) ダイアップSP(6) 2回目使用(入眠中)。

(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-07001747	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>(6:00頃)本剤2回目服用。 本剤1回目投与から、朝まで記憶がなかった。 (午前)受診時、意識清明、頭部硬直(-)、解熱(+) 意識障害、幻覚、痙攣回復。 インフルエンザ：軽快・回復 【精神神経症状に関する詳細調査票結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(12時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：いいえ 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001747	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		
意識障害、けいれんなどの症状においては、時間的経過からみて、本剤の影響も否定できない かもしれない。 3/29 18:30のけいれん発作時、39.4℃の発熱もあり、熱性けいれんによるものが考えられる (乳幼児熱性けいれんの既往有ること)。 意識障害、けいれんなどの症状においては、時間的経過から観て本剤の影響も否定できないが もしれない。 〔本剤以外に考えられる要因〕 痙攣：熱性痙攣			意識障害、幻覚、痙攣は、本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性も否定できな い。しかし、熱性痙攣の既往があることから、発熱及びインフルエンザによる影響も考えられ る。		
今後の対応					
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月30日第一報入手時には担当医による痙攣の重篤度は非重篤であったが、2007年4月9日海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価し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 痙攣：(国内)記載済み、(GDS) convulsion					
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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001747	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	07/03/29	07/03/29	07/03/30		
体温	°C		39.5	39.6	39.4		
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07001747	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 熱性痲疹	07/03/29	継続	インフルエンザB (原疾患) 既往症	外来、職業(無職)			
MedDRA		Version (10.0)		関連する過去の医薬品使用歴			
MedDRA		Version (10.0)		使用理由			
MedDRA		Version (10.0)		(発現した場合のみ)			

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001747		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)		投与中止		投与開始か ら発現まで の時間間隔		投与終了か ら発現まで の時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/29	07/03/30			
2.	日本	セキコデ	ジヒドロコデイン・エ ラフトリン配合剤	不明	07/03/29				
3.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/03/29				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	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	タミフル: セキコデ: アンヒバ:	
2.	痙攣	COMPANY							
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001805	第3報	関連報告番号	2007年04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06月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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 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	R. K.		インフルエンザ 痙攣					
性別	男性							
年齢	11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
					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	17.5mg/1回	1日	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	17.5mg/2回	1日	07/04/02	07/04/03	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP					
ダイアアップ	ジアゼパム	S	直腸	SUP					
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	SYR	5mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	100mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	SYR	0.8mg/3回	1日	07/04/01	07/04/04	

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/01	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：不明、体重：● kg
 2007/04/01
 午後より発熱、けいれんを2回程発症。
 他院を受診。
 当院受診。インフルエンザA型治療のため本剤処方。本剤1回服用後もけいれんを認める。
 インフルエンザの確定診断：インフルエンザA (+)、サンブル採取箇所：鼻腔、症状：咳、体温：38.8℃
 2007/04/02
 受診し入院。本剤2回服用。(～4/3)
 2007/04/03 22:00頃
 発熱は続き、数秒～10数秒のけいれんが頻発。
 2007/04/04 12:10

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07001805	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							
他院へ搬送。 2007/04/05 インフルエンザ回復。 2007/04/10 けいれん回復。							
				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-07001805	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			
副作用として考えられた「けいれん」は内服開始前より認められていた。5回内服後も「けいれん」は消失していない。本剤内服前より「けいれん」認められている為、本剤との関連性を強調できない由、「関連あるかもしれない」とした。		本件事象は本剤投与前より発現しているため、インフルエンザによる影響が疑われる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		けいれん			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
今回 (2007年6月14日) これ以上の調査が不可能である旨入手したので、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 懸念：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA				Version (10.0)	

検査	単位	B-07001805		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/04/02	07/04/04						
白血球数	/mm ³	4000	9000	18500	4400							
白血球分画 好 中球、リンパ球	%			33.5	58.5							
単球 (%)	%	3.4	10.0	5.5	2.5							
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	502	473							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.3	12.8							
ヘマトクリット	%	40	51	41.6	37.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	34.2	27.5							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.8	6.4							
アルブミン (血 清)	g/dL	3.8	5.3	4.5	4.1							
AST (GOT)	IU	10	40	57	52							
ALT (GPT)	IU	5	40	28	28							
LD	IU	106	211	478	385							
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	35	190		499							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	10.5	5.7							
血中クレアチニ ン	mg/dL	3.6	7.0	0.2	0.2							
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0	5.5	3.4							
ナトリウム	mEq/L	135	147	139	139							
カリウム	mEq/L	3.6	5.2	4.4	4.3							
クロール	mEq/L	95	100	102	102							
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	9.5	9.3							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.25	0.5	<0.2							
尿蛋白量	mg/dL			10								
UG				-								
潜血				-								
アンモニア	μg/dL	38	86		58							

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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-07001805	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-07001805	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	07/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患)	
瘰癧			既往症	入院、職業(無職)	
				開始日	終了日
				使用理由	副作用(発現した場合のみ)

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3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	増量	07/04/01	07/04/01				
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/02	07/04/03				
3. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/04/01	07/04/04				
4. 日本		ジアゼパム	不明	07/04/01	07/04/04				
5. 日本		リン酸ジメモルファン		07/04/01	07/04/04				
6. 日本		カルボシステイン		07/04/01	07/04/04				
7. 日本		塩酸シプロヘプタジン		07/04/01	07/04/04				
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3. アンヒバ:		
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4. ダイアアップ:		
						関連あるかも/わずかに関連	5. アストミン:		
						関連あるかも/わずかに関連	6. ムコダイン:		
						関連あるかも/わずかに関連	7. ペリアクチン:		
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-07001807	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27日	第一報入手日	2007年03月23日	報告された死亡 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	R.F.	身長 cm						
性別	女性	体重 Kg						
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		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/2回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	10mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
メチスタ	カルボシステイン	0	経口	SYR	150mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	SYR	1.2mg/3回	1日	07/03/20	07/03/22	インフルエンザ
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	0	経口	GRA	1.5g/3回	1日	07/03/20	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 回
重・非	痙攣 (ひきつけ)	痙攣		07/03/23	07/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
 測定日：07/3/20、結果：FluA、サンブル：鼻粘膜(汁)、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 2007/03/19
 熱っぽかった。
 2007/03/20
 来院。体温：38.5℃。インフルエンザA型の診断。
 インフルエンザA型治療の為、本剤30mg×2/日の投与開始。
 2007/03/22
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2007/03/23
 すでに解熱。
 (2：30頃)本剤を計6回のんだ後、30分位の「発作」+。
 ひきつけ(非重篤)なのか、悪夢をみたのか、よくわからないと母。

(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-07001807	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

(3:00)ひきつけ回復。

その後は少しうなり声を上げながら寝てしまった。

2007/03/24

朝、起きた時はふたんと変わらず。

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-07001807	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	
何が原因なのか、全く分らない。 [本剤以外の要因] ひきつけ：インフルエンザA型		<p>悪化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、インフルエンザの影響も考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		ひきつけ			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月23日、第一報を入手し予測可能・非重篤・対応不要と判断していたが、2007年4月2日に海外MAHIにより重篤と判断されたため、同日を起算日として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)</p>					
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-07001807	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						
3/20 AM 体温38.5℃						

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-07001807	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	
インフルエンザ	07/03/19	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	医薬品名	使用理由
			その他の記述情報	開始日	終了日
			外来、職業 (無職)		
					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		一般的な名称		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		一般的な名称		投与開始か ら発現までの 時間間隔		投与終了か ら発現までの 時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/22			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/20	07/03/22			
3.	日本	メチスタ	カルボシステイン		07/03/20	07/03/22			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/20	07/03/22			
5.	日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)		07/03/20	07/03/22			
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	
2.	痲疹	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		1. タミフル: 2. アスベリン: 3. メチスタ: 4. ペリアクチン: 5. ペレックス:	
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-07001808	第1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13日	身長 cm	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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ 鉤子分娩 新生児くも膜下出血 新生児黄疸 アトピー性皮膚炎					
患者略名	0. R. 男性	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	68.1mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	68.1mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	68.1mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	118	0	経口	POR	(不明)				
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口 直腸	SUP	(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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身重、体重不明。
2007/03/16
咽頭痛あるも、発熱なし。
2007/03/17
37°Cの発熱、咳、咽頭痛が朝よりあったため、感冒剤服用。
(夜)38.3°Cに上昇。嘔吐もあったので、救急受診。
インフルエンザ迅速診断でA型インフルエンザと診断され、本剤とナウゼリン坐薬処方された。
帰宅後また38.3°Cの熱があるので本剤68.1mgを内服させた。

識別番号・報告回数	B-07001808	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(本剤内服1~2時間後)異常行動発現(非重篤)。 寝たままで最初手足をビクビクさせ、ワーンと大声で泣き叫び、全身の筋肉を硬直させ、眼は大きく見開いて一点を凝視していた。このような異常反応が2~3分続き、この反応中は意識不明で、母親がいくら呼んでも反応しなかった。 5分位更に母親が子供の名前を呼び続けると、やっと気づいて意識を回復した。その後も、ぐずったり、泣いたりして熟睡して居る様子ではなかった。 38°C台の高熱も続いていた。 2007/03/18 (朝)38°C台の熱が有るため、本剤68.1mgを内服させたところ、前日の異常行動が同様に繰り返して起こった。 (本剤内服1~2時間後)寝たまま、まず手足をビクビクさせワーンと大声をあげて泣き叫び、全身の筋肉を硬直させ、眼は大きく見開いて一点を凝視していた。この様な異常行動が2~3分続き、この間は、意識障害のため、母親がいくら呼んでも正常には答えなかった。 約5分後に、やっと母親の叫び声に気づいた。 (夕方)41°Cの高熱が有ったため、本剤68.1mgを内服させたところ、同じ様な異常行動が起こった。 2007/03/19 (朝)39.4°Cの熱があり、本剤68.1mg内服。 (本剤内服1~2時間後)同じ異常行動発現。 (11:00)当院受診。解熱していたが、まだ吐き気が有り、食欲も無く、食べていないため、元気はなかった。 本剤は直ちに中止し、吐き気と咳があるため、ナウゼリンとアスベリン、ペリアクチン等を処方し、高熱のために、アセトアミノフェンを頓服で処方した。 2007/03/20 熱はないが、まだ吐き気があり、元気がない。 2007/03/21 異常行動回復。 吐き気もなくなり食欲も出て、昼食は普通に食べ、やっと元気も出て治癒した。</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001808	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤服用約1~2時間後4回(3/17夕食後、3/18朝食後、3/18夕食後、3/19朝食後)同じ様な異常行動を呈したので、この異常行動は本剤に起因するものと推察される。今、10歳以上の子供や未成年者の本剤服用後の異常行動が特に問題になっているが、今回の症例の年齢の6歳の子供にも異常行動があったことにより、本剤服用後の異常行動は、より幅広い年齢で起こる可能性を示唆している。</p>			<p>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関連性が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。 なお、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。」と記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。また、小児・未成年者については、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、原則として本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年3月26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4月6日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例として30日報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。 1. 使用上の注意記載状況 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：1件 (国内)</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・高藤裕康 A型インフルエンザ治療にタミフル服用した所異常行動を呈した1歳7ヶ月の女児の1例と6歳の男児の1例 ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究(平成19年3月)</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-07001808	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
参考文献						
				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-07001808	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	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19
体温	°C		37	38.3	38°C台	41	39.4

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

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-07001808	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	関係する過去の医薬品使用歴 開始日	関係する過去の医薬品使用歴 終了日	関係する過去の医薬品使用歴 使用理由
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)				副作用 (発現した場合のみ)
鉗子分挽			既往症				
新生児くも膜下出血			既往症				
新生児黄疸			既往症				
アトピー性皮膚炎			既往症				

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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/17	07/03/17				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/18				
3. 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				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	118	不明						
5. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン	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	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:				
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	UNKNOWNDRUG:				
					ナウゼリン:				
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-07001809	第2報	関連報告番号	2007年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月30日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	X. X.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	30歳代	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	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間
	リピトール		アトルバスタチンカルシウム水和物	S	経口	CAP	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				0	経口	TAB		
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)	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
	意識消失 (意識消失)	意識消失	意識消失					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長・体重：不明								
本剤投与。								
不明								
車の運転中に一瞬自分が何をしているのかわからないような状態に陥った。意識消失(重篤度不明)発現。								
						MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001809	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
特になし。				意識消失は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、本剤投与状況等の詳細な情報が不足しているため、評価困難である。		
今後の対応						
今後とも同様な副作用の収集に努め、評価していく。						
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
				意識消失		
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得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 意識消失：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 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-07001809	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-07001809	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
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴				
職業 (不明)				
MedDRA	Version (10.0)			

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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		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	開始日	終了日	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名		
2. 日本	リピートール、	アトルバスタタンカル シウム水和物	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:		
2. 意識消失		COMPANY				不明/Unknown	2. リピートール:		
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-07001811	第3報	関連報告番号	2007年04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07月03日	身長	第一報入手日	2007年04月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重		インフルエンザ	◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	R. I.	Kg		熱性痙攣	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			植物アレルギー	先天異常を来すもの			
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

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	2mg/kg/2回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP		07/03/31 07/03/31	熱性痙攣

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (異常行動 (意識障害))	意識障害		07/03/31	07/04/02			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
 2007/03/31
 発熱認め、近医開業医によりインフルエンザB型と診断。本剤処方された。
 (13:00) 本剤2mg/kg1回目内服。
 (19:30) ダイアアップ坐薬使用。
 (22:00) 本剤2mg/kg2回目内服。
 (23:30) 意識障害発現。
 寝ている時に急に起き上がり、何か意味不明の事を言っていた。
 5分位で再び入眠。
 1時間に1回位の頻度で繰り返した。(後から聞くと本人の記憶なし)
 2007/04/01
 (9:00) 朝、壁に向かって笑っている。経過中けいれんはなかった。
 休日診療所受診し、紹介入院となる。
 (10:00) 受診時会話スムーズに可能。経過観察目的で入院。薬剤の副作用、脳炎の鑑別難しく、本剤中止の上、グリセオール点滴開始。
 2007/04/02
 意識も完全に清明となった。
 (9:00) 意識障害回復。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07001811						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2007/04/03 インフルエンザ回復。 2007/04/04 退院。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/3/31 結果：Flu B サンプル採取箇所：鼻咽頭 発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1日目 昼夕 本剤処方形態、服用方法：不明 〔精神神経症状に関する追加調査結果〕 副作用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：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)

識別番号・報告回数	B-07001811	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
<p>担当医等の意見</p> <p>インフルエンザB型と診断され、2回目の本剤内服1時間半後に異常行動を起こし、約半日続いた。自宅にいた為、危険行動、外傷等なし。熱性けいれんの既往ある為、シアゼパム坐薬を1回使った。けいれんはなくシアゼパムによる副作用は考えにくく、思われた。本剤による異常行動なのか、脳炎なのかの鑑別は難しかったが、本剤中止の上、脳圧降下薬併用したところ、翌日に完全に意識清明となった。</p>			<p>報告企業等の意見</p> <p>意識障害は本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p>	
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、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、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。</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	
			異常行動 (意識障害)	
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</p> <p>意識障害：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>2007年4月9日以降の異常な行動：84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-07001811	第3報	07	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/04/01	07/04/02	07/04/03	07/04/04	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値							
白血球数	/mm ³					6900				
ヘモグロビン	g/dL					13.4				
血小板数	$\times 10^4/mm^3$					26.6				
総蛋白 (血清)	g/dL					7.0				
アルブミン (血清)	g/dL					4.2				
総ビリルビン	mg/dL					0.5				
AST (GOT)	IU					28				
ALT (GPT)	IU					16				
LD	IU					235				
クレアチンキナーゼ	IU/L					69				
尿素窒素 (血清)	mg/dL					10.6				
血中クレアチニン	mg/dL					0.5				
ナトリウム	mEq/L					135				
カリウム	mEq/L					3.9				
クロール	mEq/L					97				
カルシウム	mEq/L					9.1				
C-反応性蛋白	mg/dL					1.0				
空腹時血糖	mg/dL					103				
体温	°C					39.9	36.7	36.6	35.9	
PR	回/分					96	72			
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)	

(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

総別番号・報告回数	B-07001811	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	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 熱性痙攣 植物アレルギー	07/03/31	継続 継続	インフルエンザB 型(原疾患) 合併症 スギアレルギー	入院、職業(無職)			
					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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31		
2. 日本	ダイアアップ	ジアゼパム		07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識変容状態		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名
2. 意識変容状態		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. 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-07001812	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05月11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	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	M. T.	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				
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 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/2回 1日	07/03/19	07/03/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/1回 1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	P0R	20mg/3回 1日	07/03/19	07/03/23	咳嗽
プルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	P0R	7mg/3回 1日	07/03/19	07/03/23	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	P0R	2mg/3回 1日	07/03/19	07/03/23	鼻漏
ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.33mg/3回 1日	07/03/19	07/03/23	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(おぼけ?))	異常行動		07/03/19	07/03/22			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

2007/03/19

(3.00)発熱。38.5°C。

(15:00)診察。

本剤投与開始。(99mg/日 ~3/22朝まで)

夜就寝後にならなされていた。発熱あり。

異常行動(おぼけ?) (非重篤)発現。

2007/03/20

解熱。しかし、就寝後に手をばたばたさせ、イヤダイヤダとさわぐエピソードあり。

インフルエンザ治癒。

2007/03/21

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-07001812	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>前夜と同様のエピソードが2時間おきの頻度で発現。3日間のうちでは最もひどかった。起こしてみたらならまれた。ねほけていたようであった。 無熱。 2007/03/22 妹がB型インフルエンザで来院。本人も本剤服用後来院したが特に異常はなく、上述のような話が母から得られたため、本剤服用中止を指示。 異常行動(ねほけ?)回復。 その後、連絡取れず。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/3/19 結果：Flu B サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1~3日目 朝夕、4日目 朝 本剤服用形態：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：いいえ(睡眠中) 数時間(または数分)単位で回復した：2時間おき位に数分間症状あり、起こしてもきちんと目覚めなかった(にらまれた) 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、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：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</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

服用中止後に症状がなくなっていれば、かなり疑わしいと思う。

本剤が原因で起こる可能性があるが、本剤以外の原因は否定できないが、イブプロフェンによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。
 なお、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。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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対して説明を行うこと。
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動(ねぼけ?)

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23日第一報を入手したが既知・非重篤症例と評価した。2007年4月4日、海外MAHにより重篤と評価されたことから同日を起算日として既知・重篤症例として30日報告を行った。
 第一報入手日：2007年3月23日
 初回起算日：2007年4月4日
 1. 使用上の注意記載状況
 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(ODS)記載済み
 2. 累積報告件数
 2007年4月9日以降の累積報告件数：42件(本件を含む)

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-07001812	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (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-07001812	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

07/3/19 3:00頃 38.5℃

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07001812	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	07/03/19	継続	原疾患	外来、職業 (小学生)
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07001812	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	減量	07/03/19	07/03/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/22	07/03/22				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/19	07/03/23				
4. 日本	プルスマリンA	塩酸アンブロキシソール		07/03/19	07/03/23				
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		07/03/19	07/03/23				
6. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール		07/03/19	07/03/23				
<p>評価対象となる副作用/有害事象名</p> <p>医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)</p>									
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: 1. TAMIFLU	医薬品に関するその他情報
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: 2. TAMIFLU	
3. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン: 3. アスベリン	
4. 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	プルスマリンA: 4. プルスマリンA	
5.								ペリアクチン: 5. ペリアクチン	
6.								ベラチン: 6. ベラチン	
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-07001892	第3報	関連報告番号	2007年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月11日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの				
患者略名	K. I.	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	女性							
年齢	42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	07/03/27	07/03/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/28	07/03/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/29	07/03/29	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	2DF/3回	1日	07/03/27	07/03/29	

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-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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		07/03/29				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2007/03/27
 インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ~3/29)
 (11:00)37.3℃
 2007/03/29
 (夕方)味覚障害 (味が全く感じない、しょっぱい味しかない)、臭覚障害 (においがわからない；非重篤) 発現。
 味覚機能、臭覚機能検査：実施なし
 2007/03/30
 (11:00)再受診。35.9℃。
 水様下痢(非重篤)もあり、ラックB、セレキノン、ムコスタ処方。
 その後、患者と連絡がとれず転帰不明。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日：2007/3/27
 ・結果：Flu B

(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-07001892	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>・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱37.3℃、関節痛 数日前に子供がインフルエンザと診断されていた ・インフルエンザの転帰：軽快（軽快日不明） ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝</p>						
MedDRA				Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07001892	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見 本剤内服後の味覚、臭覚障害に関しては他剤の内服なく関係が疑われると考える。		報告企業等の意見 味覚障害は、インフルエンザ罹患者の本剤投与後に発現していることから、本剤及びインフルエンザとの関連性は否定できないが、情報が不足しており評価困難である。	
今後の対応 今後とも同様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 味覚障害	
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29日第一報を入手し、未知・非重篤症例と評価し、未知・非重篤定期報告対応としたが、2007年4月18日に入手した情報にて担当医より味覚異常につき重篤と判断され、弊社においても重篤と評価し、同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。 1 使用上の注意記載状況 味覚異常：(国内、COS)とも記載なし 2 累積報告件数 味覚異常：(国内) 2件 (本件を含む)、(外国) 1件			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.0)	

10/07/20	経歴	白生インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主病)	MedDRA	Version (10.0)
----------	----	-----------------	------------	--------	----------------

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		投与終了か ら発現まで の時間間隔	
再投与による 再発の有無		再投与により再発した副作用名		投与開始か ら発現まで の時間間隔		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/27	07/03/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/28	07/03/28				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/29	07/03/29				
4. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/03/27	07/03/29				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル:		
3. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	3. タミフル:		
4. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	4. 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)	

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-07001894	第3報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月29日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		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	8歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52.5mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	27mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	266mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
ペリアクチン	塩酸シブロヘブタジン	0	経口	POW	2.7mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	260mg/回	(頓服)	07/03/13	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-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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/13	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

身長：不明 体重：●●kg
 2007/03/12 発熱38℃、嘔吐。
 2007/03/13 (朝) 40.1℃。
 (9：28) 当院受診。咽頭発赤あり。インフルエンザ迅速検査でA型(+)。本剤処方希望あり。
 (12：30) A型インフルエンザ治療のため、本剤52.5mg x 1/日の投与。その後、入眠。
 (14：00ごろ) 痙攣発現(非重篤)。眼は開いているが応答なし。
 10分で軽快。その後痙攣なし。インフルエンザによる発熱あり。
 (19：50) 再度受診。元気はあるが、他院へ紹介。その後痙攣なし。
 2007/04/24 痙攣回復。
 [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-07001894	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>・治療投与</p> <p>・測定日：2007/3/13</p> <p>・結果：FluA</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱40.1℃、嘔吐</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 朝</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>〔精神神経症状に関する詳細調査票結果〕</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものではない(10分で回復)</p> <p>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「副作用発現に関する記憶」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：不明</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「精神神経系症状」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-07001894	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
本剤中止で症状なくなつたので、因果関係がないとは完全にいえない。 〔本剤以外に考えられる要因〕 痙攣：インフルエンザA型		本剤投与後に発現しており因果関係は否定できないが、インフルエンザ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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2007年5月21日付けで完了報告(B-07001894)を行ったが、その後、副作用の転帰日の変更、症例経過(精神神経症状に関する詳細調査票結果)を入手したことから今回追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (ODS) convulsion					
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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001894		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	07/03/12	07/03/13				
白血球数	/mm ³	正常範囲 高値		6500				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.4				
体温	°C		38	40.1				
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

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

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-07001894		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(小学生)				
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		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
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	07/03/13	07/03/13			再投与による再発の有無
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	不明	07/03/13				再投与により再発した副作用名
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	不明	07/03/13				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	不明	07/03/13				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	不明	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. 痲疹		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
痲疹		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
2.								ムコダイン:	
3.								ペリアクチン:	
4.								カロナール:	
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-07001906	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月04日	身長 cm	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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	X. X.		インフルエンザ					
性別								
年齢	80歳代		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用／有害事象名 (MedRA-PT)	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			副作用／有害事象名 (MedRA-LLT)	S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
			認知症 (精神神経異常)				75mg/2回 1日		

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedRA-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	認知症 (精神神経異常)	認知症						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。
 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
 不明
 精神神経異常発現(非重篤)。
 本剤服用後、うなったり暴れたりということが見られ、その後、分けのわからぬことになってしまった。
 本剤投与中止。
 インフルエンザ発症前(本剤服用前)は、痲果症などなく、元気な方であった。
 翌日
 精神神経異常回復。
 家族が来院し、患者の症状が回復したことを伝えた。

(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-07001906	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		
症状も1日後に回復したこと、もうろうとする意味不明な言葉を言うといった精神神経症状に含まれる症状であることなどといった理由から詳細調査は必要ないと考えられる。		本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応				
今後とも副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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		
		精神神経異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年4月24日付けで完了報告(B07001906)を行ったものの、報告した内容に一部不備があったことから、今回、追加報告を行う。 本症例は担当医による重篤度は非重篤であったが、海外MAHにより重篤と判断され弊社としても重篤としたため報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 (本剤) 認知症：国内/GDS記載なし 精神・神経症状：＜重大な副作用＞に記載済み 2. 累積報告件数 認知症：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 0件				
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-07001906	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。

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-07001906	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	原疾患	職業 (不明)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA			Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001906	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	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	開始日	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	投与中止	リン酸オセルタミビル				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		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. 認知症		REPORTER					1. タミフル:	
認知症		COMPANY						
報告された死因				剖検		剖検による死因		
				剖検		MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002053	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月18日	第一報入手日	2007年03月22日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 小児喘息					
患者略名	H.A.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/1回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/回	(頓用)	07/02/26	07/02/27	
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	233.1mg/3回	1日			
フルタイド：デイスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	100 µg/2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・重	強直性痙攣	強直性痙攣		07/02/27	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

TAMIFLU

身長・体重：不明

2007/02/26

インフルエンザ治療のため、本剤48mg×2回/日投与開始。

本剤処方形態：分包した後

2007/02/27

朝、本剤、カロナール内服後、けいれん(強直)発現。

大声を出す。

5分くらいで症状治まる。

以後、本剤中止し、経過観察。

[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-07002053	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：不明 救時間(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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：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)

(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-07002053	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見				
6歳で痙攣を起こすのは考えにくい。また、今まで痙攣を起こしたことのない症例であるので、本剤服用が関連あるかもしれない。インフルエンザ 、〔本剤以外に考えられる要因〕						
今後の対応						
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。						
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類						
第一次情報源により報告された副作用／有害事象						
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
使用上の注意記載状況 痙攣：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(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-07002053	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

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-07002053	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	07/02/26	継続	インフルエンザ感 染症 (原疾患)	外来
小児喘息		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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
B-07002053		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/26	07/02/26	07/02/26	07/02/26		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/27	07/02/27	07/02/27		
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/26	07/02/27	07/02/26	07/02/27		
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず						
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず						
6. 日本	フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	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		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 強直性痙攣	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: TAMIFLU	1. タミフル: TAMIFLU			
2. 強直性痙攣	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: TAMIFLU	2. タミフル: TAMIFLU			
3. 強直性痙攣	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	カロナール:	3. カロナール:			
4. 強直性痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	4. アスベリン:			
5.					ムコダイン:	5. ムコダイン:			
6.					フルタイド:	6. フルタイド: ディスカス:			
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)	07/03/19	07/03/21	回
<p>異常行動</p> <p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p> <p>TAMIFLU 身長：不明 体重：●kg 不明 診察時から興奮気味であった。 34kgに対して20kg換算で本剤処方。併用薬無し。 2007/03/19 39.3°Cの発熱で来院。 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：咽頭 発症時自覚所見：発熱(39.3°C)、倦怠感 (夕)帰宅後、本剤40mg内服後、おかしな発言を繰り返す(こわいこわいと言っている)。 睡眠中、夜には一度熱が下がり、症状は落ち着く。 2007/03/20 朝から再び発熱。本剤は内服しなかったが、気分高揚し、妹と遊んでいる最中にハサミで妹の指を傷つけた(ほとんど寝ていない時に発現。眠いはずなのに寝なかった)。 2007/03/21 異常行動回復。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：いいえ 発時間(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?：解熱過程</p>				
			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-07002054	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							
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚悸症、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：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-07002054	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

因果関係は不明だが、否定もしきれない。

本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
 なお、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。また、小児・未成年者については、一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。

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2007年3月29日第1報入手時に、予測できる非重篤な副作用報告と評価していたが、2007年4月6日入手の追加情報により重篤な症例であることが判明したため、同日を起算日として報告を行った。よって第1報入手日と報告起算日が異なる。

- 1 使用上の注意記載状況
- 2 累積報告件数
- 異常行動：77件 (2007年4月9日以降)

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07002054	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002054	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

体温 3/19 39.3°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-07002054	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	07/03/19	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来
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	B-07002054	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 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	医薬品に對 して取られ た処置	リン酸オセルタミビル	開始日	投与開始か 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	07/03/19	07/03/19	07/03/19		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果	投与終了か 発現までの 時間間隔	医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	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			剖検による死因			
					MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002073	第1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20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 系統的又は顕著な障害・ 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	R. T.							
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被験薬	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	07/03/19	07/03/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	G	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/19	07/03/22	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/19	07/03/22	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/19	07/03/22	
ソリター-T1号	開始液 (1)	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	07/03/19	07/03/19	脱水

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	大発作痙攣 (けいれん)	全身性强直性間代性発作		07/03/22				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
測定日：07/3/19、結果：FluB、サンプル：鼻、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40.4℃、咳
2007/03/19

インフルエンザB型治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。

2007/03/22 (朝)本和減量。(75mg×1/日)

(11:00)外来受診時(38-39℃出現、咳も強い)

胸部x-P撮影中にGTC5秒(非重篤)。

その後、1分後に意識もどした。点滴確保し、精査目的のため、他院へ紹介受診となる。

胸部x-p上気管支影の増強は見られたが、明らかな肺炎像はなかった。

転院したため、転帰は不明である。

識別番号・報告回数	B-07002073	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>発熱4日目にGTCという単純性の熱性けいれんは考えにくいのと思います。本剤内服4日目ということから、全く関係ないとも言えない。ただし、インフルエンザ自体でもけいれんはおこりうるもので、はつきりとした因果関係はなんとも言えません。脳炎・脳症も疑い今回は他施設へ紹介しました。</p>			<p>本事象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。</p>		
今後の対応			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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時（2007年3月27日）、既知・非重篤と評価したが、2007年4月5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30日報告を行う。</p> <p>初回起算日：2007年4月5日 使用上の注意記載状況 発症：（国内）重大な副作用に記載済み、（GDS）記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
AST (GOT)	IU			07/03/19	07/03/20	07/03/21	07/03/22
ALT (GPT)	IU						18
LD	IU						11
尿酸窒素(血清)	mg/dL						196
血中クレアチニン	mg/dL						11
尿酸(血清)	mg/dL						0.6
総蛋白(血清)	g/dL						5.1
ナトリウム	mEq/L						6.8
カリウム	mEq/L						136
クロール	mEq/L						3.6
血糖(ブドウ糖)	mg/dL						103
アルブミン(血清)	g/dL						106
C-反応性蛋白	mg/dL						4.1
白血球数	/mm ³						1.03
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						7200
ヘモグロビン	g/dL						492
ヘマトクリット	%						14.2
平均赤血球容積(MCV)	fL						40.9
平均赤血球血色素量(MCH)	pg						83.1
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%						28.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						34.7
Seg							22.8
好酸球数 (%)	%						66.5
好塩基球 (%)	%						0.2
単球 (%)	%						0.4
リンパ球 (%)	%						11.2
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒						21.7
							37.9

識別番号・報告回数	B-07002073		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	07/03/19	07/03/20	07/03/21	07/03/22			
プロトロンビン 時間	秒					14.1			
フィブリン体分 解産物 (FDP)						5>			
Fib						523			
INR						1.40			
プロトロンビン 時間	%					61			
体温	°C		40.4	38.5	37	40.4			
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									
MedDRA Version (10.0)									

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07002073		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名		使用理由 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	07/03/18	継続	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業 (小学生)					
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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/19	07/03/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/22	07/03/22				
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/19	07/03/22				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/19	07/03/22				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/19	07/03/22				
6. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		07/03/19	07/03/19				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 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	タミフル:	
2. 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	タミフル:	
3. 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	クラリス:	
4. 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	メジコン:	
5. 大発作痙攣						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ムコダイン:	
6. 大発作痙攣						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ソリターT1号:	
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-07002190	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27日	身長	2007年03月12日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	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	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
患者略名	A.S.	kg	インフルエンザ 食物アレルギー 乳アレルギー	必要なもの				
性別	女性							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	180mg/1回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
セルテクト	オキサトミド	O	経口	SYR	3mg/3回 1日	07/03/12 07/03/12	アトピー性皮膚炎

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		07/03/12	07/03/16			軽
重・重	傾眠 (傾眠)	傾眠		07/03/12	07/03/16			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 10kg
 2007/03/12
 (昼)発熱による食思低下の為、食事摂取なし。(卵、牛乳にアレルギーある為、ふだんより禁止している。)
 他院(患児の祖父の医院)受診。本剤180mg×2/日を処方したが、院外薬局で180mg×2/日処方された。
 (18:00)インフルエンザA型治療の為、本剤180mg/日投与(10倍量、院外処方5日分を1パックにしたため、1回で飲んでしまった。)
 (19:00)嘔吐発現。量が多い、内服後、嘔吐が出現したことを内服させた祖母が不信に思い薬局に問い合わせたところ、量の間違えが確認された。
 (20:00)傾眠発現。
 (20:20)救急外来受診。胃洗浄、3/12よりST1 500mL+1moI KCl 10mL 20mL/Hで輸液。ユナシン 200mg×3/日点滴入院。
 2007/03/13 体温: 38.8℃
 (7:00ごろ)嘔吐1回。
 2007/03/14
 血清Na: 症状改善に伴いST3 15mL/H輸液に変更(3/16まで施行した)。
 2007/03/16

(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-07002190	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							
嘔吐、傾眠軽快。 改善、退院。 インフルエンザの転帰：軽快・回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 他院にて ・治療投与 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.3℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・本剤服用Point：投与1日目　夕 ・処方形態：分包した後 ・服用方法：水以外に懸濁(イオン飲料)							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002190	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>3/11～発熱が認められているが、嘔吐、傾眠はなく、3/12内服後より出現している為、また明らか な過量投与であり、薬剤による症状と考えられた。現在、傾眠は改善し、明らかかな後遺 症は認められないが、幼少の為視力、聴力や今後の発達への影響の評価が困難であり、今後も 経過観察が必要と思われる。</p> <p>【臨床検査値について】 CRP及びALPの高値の原因：CRPは細菌の混合感染と考えている。ALPは年令相当。 3/12のNH3の高値の原因：NH3正常値(12～86 μg/dL)、異常なしと考える。 【過量投与になった経緯について】 3/12受診し、本剤180mg \times 2/日を処方したが、院外薬局で180mg \times 2/日で処方された。17:30ごろ 内服し、量が多いこと、その後の嘔吐出現したことを内服させた祖母が不信に思い、薬局に問 い合わせたとところ、量の間違えが確認された。</p>			<p>本症例は、約10倍量を服用した過剰服用症例である。嘔吐、傾眠は本剤投与後に発現している ことから、本事象と本剤との因果関係は否定できないと考えるが、過量投与の影響も考えられ る。</p>		
今後の対応					
今後も同様の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		
			嘔吐、 傾眠		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007/3/12 入手時の情報では、既知・非重篤と判断したが、2007/4/27の追加情報入手により重篤と判断した。嘔吐、傾眠は重大な副作用への記載はないため、本症例は未知・重篤と判断し1 5日報告を行った。緊急報告の基準を満たすかどうかの記載に不備があったため追加報告を行う、 使用上の注意記載事項 嘔吐：記載あり(その他の副作用) 傾眠：記載あり(その他の副作用) 累積報告件数 傾眠：国内 4件(本件含む)、海外：0件 嘔吐：国内 14件(本件含む)、海外：22件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-07002190		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/12	07/03/12	07/03/13	07/03/13	07/03/14	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16
白血球数	/mm ³			13800		12600		10400				5300
好中球数 (%)	%					66.0		40.0				25.5
リンパ球 (%)	%					28.0		42.5				49.5
単球 (%)	%					6.0		4.5				5
好酸球数 (%)	%							11.0				18.5
好塩基球 (%)	%											0.5
Aty-Lym	%											1.0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			415		446		429				459
ヘモグロビン	g/dL			11.5		12.1		11.7				12.3
ヘマトクリット	%			33.0		35.8		35.5				36.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			33.0		26.0		27.6				28.2
総蛋白 (血清)	g/dL			30.8		7.0		6.3				6.9
アルブミン (血清)	g/dL			7.1		4.5						
総ビリルビン	mg/dL			4.6		0.5		0.3				0.2
直接ビリルビン	mg/dL			0.4		0.2						
AST (GOT)	IU			32		36		34				34
ALT (GPT)	IU			12		12		12				14
ALP	IU			994		903						
LD	IU			272		273		292				317
γ-GTP	IU			8		8		8				
ChE	IU			305		299						
クレアチンキナーゼ	IU/L			70		85		120				71
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10		8		5				6
血中クレアチニン	mg/dL			0.3		0.2		0.3				0.2
尿酸 (血清)	mg/dL			4.4		5						
ナトリウム	mEq/L			133		138		138				142
カリウム	mEq/L			4.4		4.6		4.4				4.0
クロール	mEq/L			102		102		105				106
カルシウム	mg/dL			5.1		9.9		9.5				9.7
C-反応性蛋白	mg/dL			-		5.5		3.2				0.7
UP				-								
UG				-								

検査	単位	第3報		リン酸オセルタミビル								該当なし				
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/12	07/03/12	07/03/12	07/03/13	07/03/13	07/03/13	07/03/13	07/03/14		07/03/14	07/03/15	07/03/15	
潜血																
体温	°C			38.8	38.8	38.8	38.4	37.9	36.6	37.2	36.6	37.2	36.8			
SP	mmHg			128												
DP	mmHg			60												
PR	回/分			165												
BS	mg/dL			92			71									
NH3	μg/dL			73												
尿ケトン体				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)

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				医薬品名	開始日	終了日		
インフルエンザ 食物アレルギー 乳アレルギー	07/03/11	継続	インフルエンザA型(原疾患) 卵アレルギー 牛乳アレルギー					
			入院					

MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07002190		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		07/03/12		07/03/12		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止		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			
2. 日本	セルテクト	投与量変更せず		90分					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 嘔吐 傾眠 嘔吐 傾眠	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. セルテクト:	
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-07002262	第3報	関連報告番号	2007年04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05月30日	第一報入手日	2007年04月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	薬物過敏症	インフルエンザ 肺気腫 不眠症					
患者略名	F. K.	曝露時の妊娠期間						
性別	女性							
年齢	66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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/13	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	GAP	75mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	07/03/13	07/03/14	発熱
ホクナリン	ツロブテロール	0	局所	TAP	2mg/1回	1日	06/04/24		肺気腫
メプチン	塩酸プロカテロール	0	吸入	INH	(頓用)		06/04/24		肺気腫
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/06/12		慢性気管支炎
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	5mg/回 (頓用1回量 : 5mg)		07/02/26	07/04/11	不眠症
テルシガン	臭化オキシトロピウム	0	吸入	INH	100mg/3回	1日	06/12/25		肺気腫
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 (毎食後)	06/12/25		慢性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	5mg/3回	1日 (毎食後)	06/06/12		慢性気管支炎
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日 (毎食後)	06/04/24		慢性気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日 (毎食後)	06/04/24		慢性気管支炎
テオロング	テオフィリン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/04/24		肺気腫

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002262	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
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	うつ病 (うつ状態)	うつ病				07/03/14	07/04/25			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

身長：●cm 体重：●kg
 2007/03/13 発熱にて当院受診。
 インフルエンザ (B型) と診断され、本剤75mg×2回/日、発熱に対して、ピリナジン末0.5g×3回/日投与開始。
 タ方より内服。
 2007/03/14 うつ状態発現。
 タ方の方まで内服したが、気分が落ち込み手首を切って死にたいと思うという症状が出現し、あまりに症状がきついで、タ方の内服以降、本剤、ピリナジン投与中止。
 2007/03/15 近医受診。食思不振が著明であったので、点滴・内服処方された(詳細不明)。
 不明
 インフルエンザの転帰：軽快
 2007/04/11 当院受診。「やめたら症状は軽快してきたが、うつの症状が抜けきらない、夜も眠れない」との報告あり。
 うつ状態続いており食思不振もあり、ソルデム3A 200ml+ビタメジン1V+ビタシミン500mg点滴。夜間不眠も悪化しており、マイスリーをレンドルミンに変更し処方。
 2007/04/25 うつ状態なく、元気に受診した。
 【インフルエンザ確定診断】
 治療投与
 測定日：2007/3/13
 結果：Flu B
 サンプル採取箇所：不明
 発症時に認められた自他管所見：発熱39℃、喘息
 本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕
 【うつ状態に関する追加調査結果】
 うつ状態は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ
 うつ状態は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中
 患者本人“うつ状態に関する記憶”はあったか？：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：いいえ
 発現前(07/3/13 夕)～発現1日目(07/3/14朝・夕)の体温の推移：38～39℃続いていた。

識別番号・報告回数	B-07002262	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			
もともと不眠がちであり、影響していたと考え、本症例においては本剤以外でこのような症状が出たことがなく、本剤内服の影響を強く疑う。 本剤以外に考えられる要因：不眠症		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、合併症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			
		うつ状態			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号：i07100261)である。 2007年4月12日第一報入手時、担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月23日付で海外MAHにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため、同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 うつ病：(国内、CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ病：(国内) 6件 (本件を含む)、(外国) 3件</p>					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

ヘモグロビン	3	g/dL	11.3	15.2	12.5																
ヘマトクリット		%	34.0	45.0	36.7																
平均赤血球容積 (MCV)		fL	79	100	97																
平均赤血球血色素量 (MCH)		pg	26.3	34.3	32.9																
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)		%	30.7	36.6	34.1																
血小板数		$\times 10^4/mm^3$	140	360	116																
リンパ球 (%)		%	25.0	45.0	37.0																
単球 (%)		%	2.0	8.0	8.4																
好酸球数 (%)		%	1.0	6.0	2.5																
好塩基球 (%)		%	0.0	2.0	0.2																
Seg		%	40.0	60.0	51.9																
Chyle			0	1	0																
Haemolysi			0	1	0																
Choloplani			0	1	0																
C-反応性蛋白		mg/dL	0.00	0.30	0.07																
LD		IU	107	230	182																
AST (GOT)		IU	10	40	16																
ALT (GPT)		IU	5	45	11																
総ビリルビン		mg/dL	0.2	1.0	0.3																
BS		mg/dL	70	110	147																
CYFRA		ng/dL	0.0	2.0	2.0																
インフルエンザ抗原A型			-		-																
インフルエンザ抗原B型			-		+																
体温		°C				38-39	38-39														
その他の情報の有無																					
診断に関連する検査及び処置の結果																					

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-07002262	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-07002262	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	使用理由
インフルエンザ 肺炎腫 不眠症	07/03/13	継続 継続 継続	インフルエンザ (原疾患) 合併症 合併症	外来、職業 (不明)	(発現した場合のみ) 薬物過敏症
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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/13	07/03/13			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/14	07/03/14			
3.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与量変更	07/03/13	07/03/14			
4.	日本	ホクナリン	ツロブテロール	更せず	06/04/24				
5.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール	投与量変更	06/04/24				
6.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	更せず	06/06/12				
7.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更	07/02/26	07/04/11			
8.	日本	テルシガン	臭化オキシトロピウム	更せず	06/12/25				
9.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与量変更	06/12/25				
10.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ	更せず	06/06/12				
11.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	投与量変更	06/04/24				
12.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	更せず	06/04/24				
13.	日本	テオロング	テオフィリン	投与量変更	06/04/24				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	うつ病	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	タミフル:	1.	タミフル:	再投与により再発した副作用名
2.	うつ病	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	タミフル:	2.	タミフル:	再発の有無
3.	うつ病	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	ピリナジン:	3.	ピリナジン:	
4.	うつ病	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	ホクナリン:	4.	ホクナリン:	
5.						その他の使用理由:	5.	その他の使用理由:	
						喘息		喘息	
						メプチン:		メプチン:	
						その他の使用理由:		その他の使用理由:	
						喘息		喘息	
						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-07002262	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報	
6.				6. クラリス :	
7.				7. マイスリー :	
8.				8. テルシガン :	
9.				9. メジコン :	
10.				10. ダーゼン :	
11.				11. ムコソルバン :	
12.				12. ムコダイン :	
13.				13. テオロング :	
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-07002263	第2報	関連報告番号	2007年04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11日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ				
患者略名	K. K.							
性別	男性							
年齢	17歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	03/01/11	03/01/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	03/01/12	03/01/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	03/01/16	03/01/16	インフルエンザ
ビリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/回	(頓用)			

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
	統合失調症様障害 (急性混乱状態)	統合失調症様障害		03/01/18				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2003/01/09
発熱あり。
2003/01/11
当院にてインフルエンザBと診断。
(タ)インフルエンザB治療の為、本剤75mg/日の投与開始。
2003/01/12
本剤投与。(75mg x 2/日)
2003/01/16
(朝)本剤75mg/日投与。
2003/01/18
急性混乱状態発現(非重篤)。
1/16頃より言動に整合性が無くなった。意識は清明、見当識ありだが、会話が混乱。神経学的には明らかかな脱落症なし、MRI、ルンバールを
施行。脳炎、髄膜炎を示唆する所見なし。統合失調症を疑い他院紹介。

(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-07002263	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-07002263	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>〔報告薬剤師の意見〕 昨年の報道等の異聞により、副作用だったのでは無いかとの届け出を受け、当時のカルテを精査し副作用の疑いありと判断した。</p>			<p>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が、担当医からの情報が不足しており評価困難である。</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		
			急性混乱状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i07100201 2007年4月9日第一報入手時には本事象の重篤度は非重篤と判断したが、2007年4月23日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月23日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>今回、詳細調査を試みたが処方医及び紹介先での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。</p> <p>1. 使用上の注意記載事項 統合失調症様障害：(国内、CDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 統合失調症様障害：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>					
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-07002263		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			
その他の情報の有無						

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

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)	
識別番号・報告回数	B-07002263		リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	インフルエンザB型(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		再投与にかから発現までの時間間隔		再投与にかから発現までの時間間隔		再投与にかから発現までの時間間隔		再投与にか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	増量	03/01/11	03/01/11	03/01/11			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	03/01/12	03/01/12	03/01/15			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	03/01/16	03/01/16	03/01/16			
4.	日本	ピリナジン	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.	統合失調症様障害	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	評価結果	医薬品に関するその他情報
2.	統合失調症様障害	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. ピリナジン:
3.	統合失調症様障害	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		
4.	統合失調症様障害	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)				

患日曜日	M. S.	体重 ● Kg	曝露時の妊娠期間	水痘型又は観音な呼音・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分 該当なし
性別 男性	5歳				
年齢					
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	SYR	投与量/回 回数
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数
					投与期間 開始日 終了日
					07/04/03 07/04/03
					07/04/04 07/04/04
					最終投与からの 時間間隔
					回
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
重・重	異常行動 (異常行動 (の疑い))	異常行動		07/04/04	07/04/04
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					
<p>TAMIFLU 身長: ●cm 体重: ●kg 2007/04/03 同日より発熱し近医を受診。インフルエンザの診断で本剤等処方。 (夕)本剤75mg内服開始。 2007/04/04 発熱持続。 (朝)(夕)本剤75mg内服。 (21:00頃)就寝していたところ急に足をバタバタさせ、その後「おしっこに行きたい」と話しトイレへ。排尿をすませた後走って戻り、何か早 口で喋り(家人に内容は分からなかったとのこと)再度就寝。異常行動の疑い発現。 (22:00)その行動があまりに平素の様子と違ったため、異常行動ではないかと当院救急受診。 受診時意識清明、見当識良好、神経学的異常所見なかったが、家人の心配が強いため、入院の上経過観察とした。本剤内服中止。 異常行動の疑い回復。 2007/04/05 入院後は何事もなく解熱。 2007/04/06 退院。 2007/04/15</p>					
				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-07002264	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>インフルエンザが軽快。 [インフルエンザ確定診断：前医にて]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/4/4 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：前医で診断され本剤処方となる。当院でも上記結果。 ・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] <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(1時間以内で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：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</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数 B-07002264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
今回のエピソードから歳児の明らかでない異常行動と言えよものなのか逡巡があったが、家人より強く平素の様子と異なるとの訴えがあり報告した。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による可能性は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による影響も考えられる。		
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。 なお、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。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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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。		異常行動 (の疑い)		
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「重篤でない」であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 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） 2 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：61件（本件を含む）				
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-07002264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	07/04/04	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			5300					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			469					
ヘモグロビン	g/dL			12.9					
ヘマトクリット	%			39.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			15.3					
総蛋白 (血清)	g/dL			6.4					
アルブミン (血清)	g/dL			3.4					
総ビリルビン	mg/dL			0.3					
AST (GOT)	IU			42					
ALT (GPT)	IU			11					
AL-P	IU			586					
LD	IU			281					
γ-GTP	IU			8					
クレアチンキナーゼ	IU/L			61					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.7					
血中クレアチニン	mg/dL			0.49					
ナトリウム	mEq/L			134					
カリウム	mEq/L			3.9					
クロール	mEq/L			99					
カルシウム	mg/dL			9.0					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.64					
体温	°C			38.4					
SP	mmHg			100					
DP	mmHg			60					
PR	回/分			124					
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-07002264	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				
識別番号・報告回数	B-07002264	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	MedDRA Version (10.0)
	07/04/03	継続	インフルエンザB (原疾患)	入院、職業 (園児)	
インフルエンザ				関係する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/04/03	07/04/03				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/04	07/04/04				
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	REPORTER				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	2. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか		
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07002309	第3報	関連報告番号	2007年04月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月24日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ 譫妄 食物アレルギー 喘息 アトピー性皮膚炎				
患者略名	K.H.	年齢	曝露時の妊娠期間					
性別	男性	8歳						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/04/12	07/04/12	インフルエンザ
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点 滴	INU	60mL/1回	1日 (60ml/h)	07/04/12	07/04/12	
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点 滴	INU	50mL/1回	1日 (50ml/h)	07/04/14	07/04/17	
ヴィーアンド	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INU	50mL/1回	1日	07/04/12	07/04/14	
シーバラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	0	静脈内点 滴	INU	1DF/1回	1日	07/04/12	07/04/14	

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 (ふすまをかじる) 意識レベルの低下 (目の焦点が合っていない)	異常行動 意識低下		07/04/12	07/04/13			回 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：不明 体重：● kg
2007/03/18
他院受診。A型インフルエンザと診断。
本剤投与開始(投与量不明)。2日で解熱。
2007/04/12
(午前)発熱あり。他院再度受診。インフルエンザ迅速検査でA型インフルエンザと診断。

識別番号・報告回数	B-07002309	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>(9:50) A型インフルエンザ治療の為、本剤投与開始(投与量不明)。内服後2階に上がり就寝。 (13:50) 異常行動(ふすまをかじる)発現。2階でボタンという音が聞こえたため、母が行ってみると患児がふすまをかじっていた。呼んでも、目の焦点があわなかった(重篤度不明)。救急車を要請し、当院受診。受診時、ややボーッとした印象で受け答えも部分的にできなかつた。当院入院頭部CT上は明らかな異常を認めなかつたため、入院後補液のみで経過観察。 2007/04/13</p> <p>(10:40) 異常行動回復。 発熱は続いていたものの、受け答えははっきりし、母もいつもと変わらない。解熱、輸液投与 インフルエンザ症状軽快。 2007/04/17 解熱し退院。 不明</p> <p>目の焦点が合っていない軽快。 【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：2007/4/12 ・結果：FluA ・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、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 朝 ・処方形態：分包した後 <p>【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 発熱時間(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：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：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-07002309	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤と関連あるかもしれない。			異常行動ならびに意識レベルの低下は、本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザならびに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		
			ふすまをかじる、目の焦点が合っていない		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は”目の焦点が合っていない(目の焦点が合っていない)”と報告されたことから、霧視として2007年5月11日付けで未完了報告 (B07002309)を行ったが、その後の社内検討の結果、”眼の焦点が合っていない”ことが、患者本人の訴えではなく家族が患者を観察した際の所見であることから意識レベルの低下として改めて評価したことから、今回、既知の副作用として報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(ODS) 記載済み 意識レベルの低下：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：52件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
Version (10.0)					

検査	単位	B-07002309		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/04/02	07/04/12	07/04/14	07/04/24				
AST (GOT)	IU	13	33		28	31					
ALT (GPT)	IU	8	42		22	22					
LD	IU	119	229		244	277					
AL-P	IU	115	359		667	625					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2		0.31	0.23					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.9	6.9					
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5		4.1	4.2					
A-G					1.46	1.56					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22		13.4	11.3					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.45	0.44					
ナトリウム	mEq/L	138	146		134	142					
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.2	4.0					
クロール	mEq/L	99	109		99	104					
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3		9.2	9.3					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		1.10	0.40	0.15				
グルコース	mg/dL	69	104		107	97					
総コレステロール	mg/dL	128	219		162	169					
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			212					
白血球数	/mm ³			9030	7000	6750					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			497	444	459					
ヘモグロビン	g/dL			13.4	11.9	12.2					
ヘマトクリット	%			40.3	35.2	37.1					
平均赤血球容積 (MCV)	fL			81.1	79.3	80.8					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			27.0	26.8	26.6					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%			33.3	33.8	32.9					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			68.1	32.0	29.8					
好中球数 (%)	%			46.2	79.3	34.9					
リンパ球 (%)	%			38.0	12.6	48.7					
単球 (%)	%			5.6	7.7	7.3					

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07002309		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	07/04/02	07/04/12	07/04/14	07/04/24		
好酸球数 (%)	%			10.0	0.3	9.0			
好塩基球 (%)	%			0.2	0.1	0.1			
インフルエンザ A		-	-		+				
インフルエンザ A (CF)	倍					16			
インフルエンザ B (CF)	倍					4>			
Aガタ (H1N1)	倍					10>			
Aガタ (H3N2)	倍					160			
B-1	倍					10>			

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-07002309		第3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		医薬品名	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				治療	備考				
インフルエンザ	07/04/11	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	タミフル	07/03/18	インフルエンザ		
蕁麻疹		継続	合併症						
食物アレルギー			卵アレルギー						
喘息			気管支喘息						
アトピー性皮膚炎									

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	07/04/12	07/04/12					
2.	日本	ソルデム3A	維持液 (3)		07/04/12	07/04/12					
3.	日本	ソルデム3A	維持液 (3)		07/04/14	07/04/17					
4.	日本	ヴィーンD	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)		07/04/12	07/04/14					
5.	日本	シーバラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤		07/04/12	07/04/14					
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	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU					
	意識レベルの低下	REPORTER	意識レベルの低下	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ソルデム3A:					
	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes	ソルデム3A:					
	意識レベルの低下	COMPANY	意識レベルの低下	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ヴィーンD: シーバラ:					
2.											
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-07002383	第1報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X. X.							
性別	男性							
年齢	29歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	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	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣						

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
インフルエンザに対して、本剤75mg × 2回/日投与開始。
不明
痙攣発現 (非重篤)。
不明
痙攣回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

痲疹は本剤投与後に発現しているとの事であるが、有害事象発現の状況、インフルエンザの状態などの情報が不足している事から、因果関係の評価は困難である。

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

痲疹

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30日、第一報を入手したが予測可能・非重篤と評価された。2007年4月11日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として30日報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。報告医への詳細調査が不可能なことから本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況
痲疹：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-07002383	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1			
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。							
MedDRA				Version (10.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07002383	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	原疾患	職業 (不明)			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-07002383	第1報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	不明		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. 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002390	第3報	関連報告番号	2007年04月17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13日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	T.O.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/01/22	07/01/22	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	07/01/23	07/01/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/01/26		インフルエンザ
プラコデ	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/01/22		咳嗽

副作用 / 有害事象

重要性	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/01/22				回
重・非	浮動性めまい (ふらつき)	頭部ふらつき感		07/01/22	07/01/23			回
重・非	転倒 (転倒)	転倒		07/01/22	07/01/23			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
2007/01/22
(夕)インフルエンザA型治療の為、本剤75mg x 1/日投与開始。体温38.4℃。
服用後就寝。
ふらふらつき、異常行動、転倒(非重篤)発現。
2007/01/23
頭部外傷、4針縫合。
転倒、頭部外傷、ふらつき、異常行動回復。
2007/01/26

(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-07002390	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)本剤75mg投与。以後、服用せず。 [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：2007/1/22 ・結果：FluA ・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38.4℃、咳、その他(咽頭痛) ・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2~4日目 朝、夕、投与5日目 朝 <p>【精神神経症状に関する詳細調査結果】</p> <p>副作用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 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし 過去にインフルエンザの既往歴：はい 過去にタミフルの投与歴：はい</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002390	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>従来の報告と同様に、本剤初回服用後に症状出現。 [本剤以外に考えられる要因] からつき、転倒：インフルエンザによる発熱</p>		<p>異常行動、ふらつき、転倒は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与継続にもかかわらず、再発はなく回復しているため、インフルエンザ及び発熱による影響が強いと考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、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。 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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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>		<p>異常行動、ふらつき、転倒</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>本症例は担当医による重篤度は非重篤であるが、弊社判断で重篤と評価し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(GDS) 記載済み 浮動性めまい：(国内) その他の副作用欄に記載済み、(GDS) 記載済み 転倒：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 浮動性めまい：国内 9件 (本件を含む) 外国 1件 転倒：国内 5件 (本件を含む)、外国 なし 2007年4月9日以降の累積報告件数：68件目</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-07002390	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (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-07002390	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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					
07/3/22 体温: 38.4°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-07002390	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)
その他の記述情報		医薬品名	その他の記述情報
外来、職業 (高校生)		開始日	終了日
		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし																																																																																																																											
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		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	増量	07/01/22	07/01/22																																																																																																																													
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/01/23	07/01/25																																																																																																																													
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	07/01/26																																																																																																																														
4.	日本	プラコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/01/22																																																																																																																														
評価対象となる副作用/有害事象名																																																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用/有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">評価結果</th> <th colspan="3">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>評価結果</td> <td>1.</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td colspan="3" rowspan="4"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td>2.</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td>3.</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> </tr> <tr> <td></td> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td>4.</td> <td>プラコデ:</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table>											評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			1.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	評価結果	1.	タミフル: TAMIFLU					浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		2.	タミフル: TAMIFLU		転倒	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		3.	タミフル: TAMIFLU		異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4.	プラコデ:	2.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連								浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連								転倒	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								浮動性めまい	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連								転倒	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連							3.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報																																																																																																																													
1.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	評価結果	1.	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																												
	浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		2.	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																												
	転倒	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		3.	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																												
	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4.	プラコデ:																																																																																																																												
2.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連																																																																																																																															
	浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連																																																																																																																															
	転倒	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																																																																																																																															
	浮動性めまい	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連																																																																																																																															
	転倒	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連																																																																																																																															
3.	異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連																																																																																																																															
								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3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)			医薬品に関するその他情報
浮動性めまい	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
転倒	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	
浮動性めまい	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
転倒	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.					
報告された死因		剖検		剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	用量/回/日	開始日	終了日	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	78mg/1回 1日	06/01/17	06/01/18	
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	(不明)			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	(不明)			
ナパ	アセトアミノフェン	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-LT)	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
	譫妄	譫妄		06/01/17	06/01/18			

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。

2007/01/17

双生児。インフルエンザの診断にて本剤投与開始。

夜半、同時受診のうちの一人がうなされて意識が朦朧となる。

2007/01/18

呼びかけてもはつきりせず母が「これは異常行動か？」と考え本剤服薬を中止させたところ、意識回復。

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-07002665	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見		報告企業等の意見		
タミフルによる異常行動も報告されているが、このケースではうなされていたときに発熱を観察しており、熱によるせん妄の可能性もあり。		本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後とも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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i07100085 施設の特定が不可能で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。 本症例は初回報入手時（2007年4月3日）、既知・非重篤と判断し、対応不要としていたが、2007年4月13日付で海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。注意記載状況 使用上の副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 重大な副作用				
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-07002665	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。						
				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-07002665	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
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)	

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了か から発症までの 時間間隔	再投与による 再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/17	06/01/18				再投与により再発した副作用名
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	アラギール	フマル酸クレマスチン	不明						
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
5. 日本	ナパ	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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	関連あるかも/わずかに 関連	1. タミフル; 2. アスベリン; 3. アラギール; 4. ムコダイン; 5. ナパ;	
2. 譫妄		COMPANY							
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		MedDRA	
								Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002666	第3報	関連報告番号	2007年04月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月06日	第一報入手日	2007年04月11日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴					
患者略名	T. H.		インフルエンザ 喘息					
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/28	07/03/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
ケンタン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/02/28		疼痛
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	3DF/3回	1日	07/02/28		咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POW	1DF/1回	1日	07/02/28		発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	攻撃性 (異常行動 暴力行為)	暴力行為		07/03/02	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・体重：不明
2006/12/16
インフルエンザワクチン0.5mL接種。
2007/02/28
39.5°C、咳嗽、食欲不振、全身倦怠感を訴え来院。インフルエンザ診断キットで検査。B型と診断。本剤(75mg×2/日 ~3/2朝)、他を投与。
2007/03/02
(11:00頃)異常行動、暴力行為発現(非重篤)。
母親より電話あり。掃除機を振り廻し、食器類を破壊する。
直ちに本剤を中止。その他は継続投与。充分に患児より目を離さぬ様指示。
解熱。
2007/03/03
(10:00頃)来院。解熱し、患児は何となく落ち着きない状態。母親より以前に夕方何も言わずに家を出て、翌朝帰宅。何処に行ったか何も話さない事があったと。特別暴力行為等はなく、温和な子供で私立中学に通学している。成績も普通との事。

(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-07002666	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザ軽快・回復。 2007/03/09 異常行動 暴力行為回復を確認。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/28 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻孔、鼻腔粘膜 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感、食欲不振 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕、3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：不明 発時間(または数分)単位で回復した：はい(2～3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?：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、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-07002666	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	--------	------------	------

担当医等の意見

報告企業等の意見

H13/7より予防接種、感冒様症状の際に当院で加療していたが、特別印象に残る様な子供ではなかった。H9年生の妹も一縮に診ていたが、普段の子供だった。

本剤投与後に発現しているため本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
なお、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。
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動 暴力行為

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時 (2007年4月11日)、既知・非重篤の症例と判断していたが、2007年4月23日、海外MAHにより重篤症例と評価されたため、同日を起算日とし、30日症例の未完了報告を行った。その後 (2007年4月24日)、追加情報により未知・重篤症例に評価が変更となり、15日報告症例の未完了報告を行った。今回 (2007年6月8日)、これ以上の調査は不可能である旨について情報を入手したので、本情報を持って完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。

1. 使用上の注意の記載状況
国内 : <重大な副作用>異常行動 (暴力行為、攻撃性の記載なし)
GDS : Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数
国内 : 1件 (本件を含む)、 海外3件

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07002666	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (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-07002666	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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

07/2/28 体温: 39.5°C (Flu発症時)	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-07002666	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	使用理由
インフルエンザ	07/02/28	継続	インフルエンザB型(原疾患) 喘息様症状	外来、職業(中学生)	インフルエンザH Aワクチン	
喘息	02/10					副作用 (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	使用理由	
			06/12/16	06/12/16		
			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	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/28	07/03/01							
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02							
3. 日本	ケンタン	ロキソプロフェンナトリウム	投与量変更せず	07/02/28								
4. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)	投与量変更せず	07/02/28								
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	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. 攻撃性	REPORTER	COMPANY	COMPANY	REPORTER	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	2. タミフル: TAMIFLU			再投与により再発した副作用名
2. 攻撃性	REPORTER	COMPANY	REPORTER	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. ケンタン: その他の使用理由: 抗炎症	4. フスコデ: カロナール:				
3.												
4.												
5.												
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07002855	第2報	関連報告番号	2007年04月03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22日	第一報入手日	2007年04月03日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.				◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	女性							
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 /1回 1日 (不明)	開始日 終了日 07/03/21 07/03/21	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-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 (ケイレン発作)	痙攣発作		07/03/21				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。
インフルエンザに対して、本剤投与開始。
確定診断実施あり。発症時目他覚所見：40℃
2007/03/21
(昼頃)本剤内服1時間30分後、ケイレン発作発現(非重篤)。嘔吐、40℃の発熱あり。
(午後)夜間診療所に救急車にて搬送。
来院時は、ケイレン発作おさまっており、自宅での安静加療とした。

(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-07002855	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			
夜間診療所に救急できた患者なので、投与状況、発生状況等は不明。臨床検査はしていない。		本剤投与後に発現しているが、情報不足のため、本事象と本剤との関連性は評価困難である。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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			
		ケイレン発作			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月13日、本事象は海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日症例未完了報告を行った。今回(同年8月22日)追加情報およびこれ以上の情報が入手できない旨を確認したので、同日を起算日として完了報告を行なう。使用上の注意記載状況 症群：＜重大な副作用＞記載済み、(GDS)記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.1)					

(様式第2 (三))

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

識別番号・報告回数	B-07002855	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!		

診断に関連する検査及び処置の結果

07/3/21 体温40°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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07002855	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴					
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	開始日	終了日
	インフルエンザ		外来	医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07002855	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	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	医薬品に對して取られた処置	投与中止	開始日	終了日	投与終了から発現までの時間間隔	再投与によ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	07/03/21	07/03/21				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)		
1. 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	1. タミフル:			
痙攣				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
報告された死因			剖検	剖検による死因					

識別番号・報告回数	B-07002947	第2報	関連報告番号	2007年04月03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14日	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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	R. S.	●	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性	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/回 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	36mg/1回	1日	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/04/02	07/04/02	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	0.2g/1回	1日	07/04/02	07/04/02	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-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作	1分	07/04/02	07/04/02	90分		

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
 2007/04/02
 (15：11) 38.9℃、咳にて当院受診。
 (16：11) 診察。
 (16：30) インフルエンザA陽性。
 (19：00) インフルエンザA治療の為、本剤30mg × 1/日の投与開始。
 (20：30) けいれん発作発現(非重篤)。
 (20：31) けいれん発作は1分程で停止。
 (21：00) 当院受診。けいれん発作おちついており処置なし。念のため本剤の投与中止を指示。
 2007/04/05
 病状軽快。
 インフルエンザの転帰：軽快。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2007/4/2
 ・結果：FluA

(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-07002947	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">・サンブル採取箇所：鼻腔・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃、咳・本剤服用Point：投与1日目　夕・処方形態：分包した後・服用方法：粉薬として						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07002947	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>熱性痙攣はこの年齢(4、5歳)でよく見られるため、インフルエンザによるものであろう。本剤が原因とは考えにくい。熱性けいれんの既往のないもの、38.9℃の発熱あり、これによるものも否定できず。けいれん発作は1分程で本剤内服の1時間30分後くらいでみられている。</p> <p>〔本剤以外の要因〕 けいれん発作：熱性けいれん</p>			<p>本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。</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		
			けいれん発作		
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4月3日)報告者より非重篤症例と判断されていたが、その後(2007年4月13日)海外MAHが重篤症例であると判断したため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。今回(2007年6月14日)、これ以上の調査が不可能である旨入手したので、完了報告を行う。					
使用上の注意の記載状況 痙攣：(国内)重篤な副作用欄に記載済み、(OCS)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-07002947	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

2007/4/2 体温 : 38.9℃

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-07002947	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	07/04/02	継続	原疾患	開始日 終了日 使用理由
			外来	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		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-07002947	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/02	07/04/02	90分			
2. 日本		カルボシステイン		07/04/02	07/04/02				
3. 日本		ヒベンズ酸チペピジン		07/04/02	07/04/02				
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル:	
痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. ムコダイン: シロップ:	
2.								3. アスベリン:	
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-07002949	第1報	関連報告番号	2007年04月03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04月03日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 本態性高血圧症 虫垂炎 子宮平滑筋腫		継続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うるもの 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.S.							
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	79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 セフミノクスナトリウム	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/03/20	07/03/24	インフルエンザ
ニフェスロ-	ニフェジピン	0	経口	TAB					
レニベ-ゼ	マレイン酸エナラプリル	0	経口	TAB					
カルバクロン	トリクロロメチアジド	0	経口	TAB					
メルラクトン	スピロラクトン	0	経口	POR					
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミルネート	0	経口	TAB					
リポザート	シンバスタチン	0	経口	TAB					
ボナフエック	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP					

副作用・有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/24	07/03/28			回
重・非	譫妄 (譫妄)	譫妄		07/03/24	07/03/28			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: 不明 体重: ●Kg
2007/03/20

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07002949	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
夫とともに来院。ともに高熱、咽頭痛、歩行困難なため、それぞれ別の個室に入院。 インフルエンザ疑いのため、本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/03/21 朝より解熱。 2007/03/24 (AM2:00)幻覚、譫妄発現。私服に着替え、夫の病室を訪問。「退院しよう」と誘うも、説得され病室。 2007/03/25 (AM1:30)独りで夫の部屋を訪れ、「退院しよう」といい、説得されて、他の病室へ入室。その後、病室を出て、約1km離れた自宅に帰り、娘宅に電話する。 夫がいないことを不審に思った由。 2007/03/28 幻覚、譫妄回復。							
				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が、副作用発現時体温等の詳細な情報が不足しているため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

幻覚、
譫妄

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:i07100061)である。
2007年4月3日、第一報入手時に担当医より幻覚、譫妄について非重篤と判断されたが、2007年4月13日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月13日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。
今回、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 (GDS) 記載なし
幻覚: (国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder
譫妄: (国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder

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-07002949	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-07002949	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑い (原疾患)	職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
本態性高血圧症	61	継続	本態性高血圧 (合併症)			
虫垂炎	72		既往症			
子宮平滑筋腫			子宮筋腫 (既往症)			
				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		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/20	07/03/24					
2.	日本	メイセリン	セフミノクスナトリウム	不明							
3.	日本	ニフェスロー	ニフェジピン	不明							
4.	日本	レニベージェ	マレイン酸エナラプリル	不明							
5.	日本	カルバクロン	トリクロルメチアジド	不明							
6.	日本	メルラクトン	スピロラクトン	不明							
7.	日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明							
8.	日本	リボザート	シンバスタチン	不明							
9.	日本	ボナフエック	ジクロフェナクナトリウム	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 譫妄 幻覚 譫妄	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					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: TAMIFLU 2. メイセリン: 3. ニフェスロー: 4. レニベージェ: 5. カルバクロン: 6. メルラクトン: 7. バファリン81mg: 8. リボザート: 9. ボナフエック:			
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
9.											
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-07002996	第3報	関連報告番号	2007年04月17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27日	30日	第一報入手日	2007年04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	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			
患者略名	S.W.	体重 kg		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			
性別	男性							
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/04/14	07/04/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/04/15	07/04/15	インフルエンザ
ヒリナジン	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	07/04/15	07/04/16	発熱
ヒリナジン	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	07/04/15	07/04/16	疼痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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		07/04/15	07/04/17			

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

2007/04/13

(夜)発熱。

2007/04/14

本院受診し、鼻汁検査でインフルエンザB型と診断され本剤処方。

(夜)本剤60mg服用。

2007/04/15

(朝)本剤2回目60mg服用し、再び受診。意識も行動も正常。

本剤は継続処方。

(20:00ごろ)本剤3回目60mg服用。その後熱が40℃まで上昇したので、解熱鎮痛剤ピリナジンを服用。その後意味不明な言葉を発し夜中には目

の前がまぶしいと訴えまづげを抜き始めた。

異常行動(非重篤)発現。

2007/04/16

(朝)当人の親から本院に連絡があり、朝の本剤の服用を中止して、本院に受診。熱は39.2℃で、まぶしい、暑い、えらいを繰り返した。その

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002996	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>後異常言動のため本院に入院。輸液のみの処置で経過観察。ピリナシンも中止。 血液、脳液にインフルエンザ脳炎脳症を疑う異常所見はなし。 2007/04/17 (朝)目が覚めたら、意識は正常。異常行動なし。本人は前日、前々日の異常言動を覚えていないとのこと。異常行動軽快。 2007/04/19 インフルエンザの転帰：軽快 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/4/14 ・結果：FluB ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃ ・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝、夕 ・服用方法：紛薬として 【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(または発熱持続中)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：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：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：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</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07002996	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>今回の異常行動はインフルエンザによるものかタミフルの副作用なのかは不明。 [本剤以外に考えられる要因] 異常行動：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による可能性は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価してゆく。 なお、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。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を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」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。 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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：75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	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	07/04/18	07/04/16	07/04/15	07/04/15	07/04/14	07/04/15	07/04/15	07/04/16	07/04/18	該当なし
体温	°C			38.1	39.1	40		39.2								
白血球数	/mm ³	3500	9000					3800						4300		
好中球数 (%)	%	41	67					63						72		
リンパ球 (%)	%	19	51					25						17		
単球 (%)	%	2	10					11						7		
好酸球数 (%)	%	1	7					1						1		
好塩基球 (%)	%	0	1					1						0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570					462						447		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0					11.9						11.5		
ハマトクリット	%	40	52					37.1						35.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	37					32.1						15.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0					7.1								
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	7.6					4.6								
直接ビリルビン	mg/dL													0.34		
AST (GOT)	IU	0	35					32						27		
ALT (GPT)	IU	0	35					16						14		
ALP	IU	0	339					789								
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	0	229					258						252		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200					77						79		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.0					10.7						9.4		
血中クレアチニン	mg/dL	0.0	1.1					0.42						0.40		
ナトリウム	mEq/L	138	145					133						133		
カリウム	mEq/L	3.4	4.7					4.1						4.1		
クロール	mEq/L	99	108					96						99		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.0					9.2								
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.55					0.80								

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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-07002996	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-07002996	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/04/13	継続	インフルエンザB (原疾患)
その他の記述情報	入院、職業 (小学生)		
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)
関連する過去の医薬品使用歴			
			該当なし
		MedDRA	Version (10.0)

3.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/15	07/04/16			
4.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/15	07/04/16			
		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.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ピリナジン:	
3.	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ピリナジン:	
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07003012	第1報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	30日	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国 (情報源)	H.N.	体重 Kg		インフルエンザ	系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	男性			咽頭紅斑	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
性別			曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	2歳							
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	S/R	投与量/回 回数 開始日 終了日
								57mg/2回 1日 07/04/04
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)	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣	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。 2007/04/04 (朝) 微熱あり。 (夕方) 体温38℃以上と高熱のため、当院来院。B型インフルエンザの診断のもと、本剤57mg×2回/日処方。 (22:00) 本剤内服。 2007.04.05 (0:00) 本剤服用2時間後より、興奮状態、けいれん発現(非重篤)。 目は半開き、ポーツとした状態(意識はある様子)。 (8:45) 39.3℃で、痰がらみの咳、鼻汁、かすれ声、咽頭発赤(軽度)あり。								
							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-07003012

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

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

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2007年4月6日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年4月18日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。
使用上の注意記載状況
症候：(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)

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-07003012	第1報	リン酸オザルタミビル	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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	リン酸オザルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07003012	第1報	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
咽頭紅斑		継続	合併症	使用理由	
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07003012	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	一般約名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	07/04/04	再投与により再発した副作用名							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 痙攣	REPORTER						関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:			
痙攣	COMPANY						関連あるかも/わずか に関連					
報告された死因		剖検			剖検による死因		Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-07003013	第2報	関連報告番号	2007年04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06月18日	30日	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
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	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ				
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名	タミフル バナ カロナー	一般名	リン酸オセルタミビル セフドキシムプロキセチル アセトアミノフェン	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				S 0 0	経口 経口 不明	CAP POR XXX		07/02/26 07/02/27 インフルエンザ
副作用/有害事象								
重要性	重・非	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
	異常行動 (異常行動(うわごとを言う、 添い寝をけるetc))	異常行動 (異常行動(うわごとを言う、 添い寝をけるetc))	異常行動		07/02/26			回
TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/02/26 インフルエンザに対して、本剤投与開始。 他被疑薬：バナ、ハロナール 異常行動(うわごとを言う、添い寝をけるetc)発現(非重篤)。 2007/02/27 本剤投与中止。 2007 異常行動回復。								
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)

識別番号・報告回数 B-07003013

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との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

異常行動 (うわごとを言う、添い寝していた母親をけるetc)

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4月6日) 報告者より非重篤症例と判断されていたが、その後 (2007年4月18日) 海外MAHにより重篤症例と判断されたため、同日を起算日として未完了報告を行った。今回 (2007年6月18日) これ以上の調査は不可能である旨入手したので、本情報を持って完了報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常行動: (国内) 重大な副作用欄に記載済み、(ODS) 記載済み
2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数: 69件 (国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003013	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	不明1	第2報	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						
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-07003013	第2報	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患		(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		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	07/02/26	07/02/27				
2. 日本	バナン	セフポドキシムプロキセチル	不明						
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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	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. バナン:	
3.								3. 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-07003014	第2報	関連報告番号	2007年04月17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07日	第一報入手日	2007年04月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K. A.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	38歳		曝露時の妊娠期間	その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	06/02/25	06/02/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回	1日	06/02/27	06/03/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/1回	1日	06/03/03		インフルエンザ
ソル・メドロール	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1000mg/1回	1日	06/02/26	06/02/28	脳症
ディブリン	プロポフォール	0	静脈内点 滴	INJ	7mL/24回	1日	06/02/26	06/02/27	脳症
カルベニン点滴用	パベネム・ベタミプロン	0	静脈内点 滴	INJ	0.5g/2回	1日	06/02/27	06/03/02	感染予防
ベニロンーI	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	0	静脈内点 滴	INJ	5g/1回	1日	06/02/27	06/03/01	脳症
プレドバ	塩酸ドパミン	0	静脈内点 滴	INJ	6mL/24回	1日	06/02/27	06/02/28	低血圧
アレビアチン	フェニトインナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1000mg/1回	1日	06/02/27	06/02/28	脳症
グレノール	濃グリセリン・果糖	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/4回	1日	06/02/27	06/02/28	脳症
ザンタック	塩酸ラニチジン	0	静脈内点 滴	INJ	50mL/2回	1日	06/02/27	06/03/02	胃腸潰瘍予防
ノボ・ヘパリン	ヘパリンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	12kiu/1回	1日	06/02/27	06/02/28	脳症
オメプラール	オメプラゾール	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/03/03	06/03/29	胃腸潰瘍予防

識別番号・報告回数	B-07003014	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/26	06/02/28			回	
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/26	06/02/28			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 2006/02/24 近隣の病院受診。その時はインフルエンザ陰性。 2006/02/25 40℃の発熱で近隣の病院受診し、インフルエンザA型と診断。 本剤カプセル処方。(75mg×2/日 ~2/26) 2006/02/26 (20:00頃)熱は下がってきたものの、意味不明な発言、奇声を上げる。 すぐ本剤処方された病院に行ったが尿失禁などあり。 (21:38)精査困難のため、当院救命救急に搬送。この時の血小板：7.9万、白血球：2700、Hb：11.9、プロトロンビン時間：14秒、PT INR：1.31 、APTT：33.6、クレアチニン：1.27、CRP：4.4、細胞数：7/3、蛋白：26、糖：94、IL-6：103、TNF-α：2以下。MRIによる異常所見はなし。 インフルエンザ脳症を疑い、その日のうちに入院し、ステロイドパルス療法施行。 2006/02/27 異常行動、意識障害は回復傾向がみられてきた。 本剤はドライシロップに切り替えたものの継続。(75mg×2/日 ~3/2) 2006/02/28 異常行動、意識障害完全回復。 2006/03/01 血小板：6万まで減少。 2006/03/03 本剤減量。(75mg×1/日) 2006/03/04 血小板：13.5万まで回復。白血球：1.5万、CRP：1.5 Tなり独歩で退院。 その後はインフルエンザにもかかわらず異常等もないとのこと。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2006/2/25(他院にて)、2006/2/26(当院) ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱40℃ ・本剤服用Point：投与1~2日目 おそらく服用、投与3~6日目 朝夕 投与7日目 朝</p>									
								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-07003014	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

- ・処方形態：医療機関にて懸濁した後
- ・【精神神経症状に関する詳細調査票結果】
- ・副作用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：いいえ
- ・副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
- ・患者本人の「副作用発現に関する記憶」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
- ・他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：いいえ

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07003014	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>異常行動、意識障害の原因として、インフルエンザ脳症が最も考えられるが、本剤による可能性も否定できない。 入院時の検体(血清、髄液)を保存しており、濃度測定が可能であれば報告も考えている。 〔臨検検査値の異常変動について〕 APTTの延長はヘパリン療法によるものである。 血小板減少、PT-INR延長はインフルエンザ脳症の結果と考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発症しているため因果性は否定できないが、インフルエンザ脳症による影響も大きいと考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		異常行動、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>今回(2007年8月7日)精神神経症状に関する詳細調査結果を入手したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。</p> <p>1. 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 意識障害: 重大な副作用欄に記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数: 18件(国内)</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		リン酸オセルタミビル						該当なし				
				06/02/25	06/02/25	06/02/25	06/02/25	06/02/25	06/02/26	06/02/27	06/02/28	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/02	
白血球数	/mm ³	4000	9000			2700	9000			11200			10100			7200
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0			11.9	11.3			10.4			9.4			9.6
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0			7.7	8.2			6.9			6			6.1
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.1			6.8	6.2			6.0			5.3			5.1
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2													2.8
BIL	mg/dL	0.2	1.0			0.4	0.4			0.3			0.3			0.5
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3													0.2
AST (GOT)	IU	10	35			39	82			68			41			58
ALT (GPT)	IU	5	40			20	31			35			33			51
ALP	IU	115	359			110	139			122			111			124
LD	IU	119	229			212	379			314			230			236
γ-GTP	IU	9	28													32
ChE	IU	173	410													148
クレアチンキナーゼ	IU/L	44	170			87	1883			1357			376			228
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	19			15	8			8			9			18
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.80			1.27	0.59			0.58			0.41			0.55
ナトリウム	mEq/L	135	146			132	143			143			135			140
カリウム	mEq/L	3.4	4.8			3.3	3.5			4.1			4.3			4.0
クロール	mEq/L	98	108			97	108			107			100			109
カルシウム	mEq/L	8.3	10.3			8.4	7.4			7.1			6.8			7.5
リン	mg/dL	2.5	4.7													2.2
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			4.4	3.8			2.4			0.8			0.37
プロトロンビン時間	秒	9.4	11.3			14.0	14.8			14.2			13.0			12.8
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	31.0	43.9			33.6	70.9			57.3			36.3			34.9
空腹時血糖	mg/dL	60	110			251				213			99			80
HbA1C	%	4.3	5.8				5.2									
PT INR		0	1.32			1.31	1.42			1.34			1.19			1.16
糖						94										
UP						26										
IL 6						103										
												MedDRA	Version (10.0)			

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル							該当なし		
				06/02/25	06/03/02	06/02/25	06/03/03	06/02/26	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/02				
TNF Alfa								≤2									
体温	°C			40				40									
SP	mmHg			168		78											
DP	mmHg			130		40											
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/02	06/03/03	06/03/03	06/03/04										
白血球数	/mm ³	4000	9000					10500									
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0					11.2									
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15.0	35.0					13.5									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.1					6.1									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2					3.3									
BIL	mg/dL	0.2	1.0					0.4									
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.3					0.2									
AST (GOT)	IU	10	35					49									
ALT (GPT)	IU	5	40					107									
AL-P	IU	115	359					177									
LD	IU	119	229					206									
γ-GTP	IU	9	28					45									
ChE	IU	173	410					178									
クレアチンキナーゼ	IU/L	44	170					52									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	19					14									
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.80					0.50									
ナトリウム	mEq/L	135	146					138									
カリウム	mEq/L	3.4	4.8					3.7									
クロール	mEq/L	98	108					104									
カルシウム	mEq/L	8.3	10.3					8.2									
リン	mg/dL	2.5	4.7					3.4									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3					1.5									
プロトロンビン時間	秒	9.4	11.3					12.2									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	31.0	43.9					34.3									

検査	単位	第2報		リン酸オセルタミビル			該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	06/03/02	06/03/03	
空腹時血糖	mg/dL	60	110				
HbA1c	%	4.3	5.8				
PT INR		0	1.32			1.09	
糖							
UP							
IL 6							
TNF Alfa							
体温	°C				36.4	36.7	
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

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

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	リン酸オセルタミビル			該当なし	
				一般的名称	第2報	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ	06/02/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	リン酸オセルタミビル	第2報	医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			外来、職業(運送業)			開始日	終了日	

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07003014 医薬品販売名 (Lot)	第2報		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		該当なし	
		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		06/02/25	06/02/26	リン酸オセルタミビル	投与中止				
2. 日本 (日本)	タミフル		06/02/27	06/03/02	リン酸オセルタミビル	減量				
3. 日本 (日本)	タミフル		06/03/03		リン酸オセルタミビル	投与量変更せず				
4. 日本	ソル・メドロール		06/02/26	06/02/28	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム					
5. 日本	ディプリバン		06/02/26	06/02/27	プロポフォール					
6. 日本	カルベニニン点滴用		06/02/27	06/03/02	パニペネム・ベタミブロン					
7. 日本	ベニロンーI		06/02/27	06/03/01	乾燥スルホ化人免疫グロブリン					
8. 日本	プレドバ		06/02/27	06/02/28	塩酸ドパミン					
9. 日本	アレビアチン		06/02/27	06/02/28	フェニトインナトリウム					
10. 日本	グレノール		06/02/27	06/02/28	濃グリセリン・果糖					
11. 日本	ザンタック		06/02/27	06/03/02	塩酸ラニチジン					
12. 日本	ノボ・ヘパリン		06/02/27	06/02/28	ヘパリンナトリウム					
13. 日本	オメプラール		06/03/03	06/03/29	オメプラゾール					
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. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMI FLU		
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル: TAMI FLU		
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル: TAMI FLU		
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. ソル・メドロール:		
異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		5. ディプリバン:		
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		6. カルベニニン点滴用:		
						関連あるかも/わずかに関連		7. ベニロンーI:		
						関連あるかも/わずかに関連		8. プレドバ:		
		MedDRA		Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07003014	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)	医薬品に関するその他情報
3.	異常行動 意識変容状態 異常行動 意識変容状態 異常行動 意識変容状態	COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER 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 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	9. アレビアチン: 10. グレノール: 11. ザンタック: 12. ノボ・ヘパリン: 13. オメプラール:
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
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-07003016	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06月04日	2007年04月16日	第一報入手日	2007年04月16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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg	インフルエンザ	小児喘息	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	R. T.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	29歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
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 07/04/09 07/04/09	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/04/09	07/04/09			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: ● cm 体重: ● Kg
2007/04/08
(夕方)高熱出現。
2007/04/09
(昼頃)具合悪く午前で会社を早退し、近医受診。
インフルエンザAの診断にて本剤処方された。
(夕方)本剤75mg内服。
(16:00頃)意識障害発現。
図書館で倒れているところを発見され、救急要請となった。
収容時、開眼はあるも受容えはなく、39.3°Cの高熱以外、生命徴候に異常は見られなかった。
(17:00)当院収容。E4V1M6 BP 118/60、KT 39.6°C。
髄膜刺激症状なく、麻痺も認めなかった。
脳のCTにて異常はなく、インフルエンザAが陽性であった。
補液のみにて観察入院とした。
(20:30)意識レベル改善(E4V5M6)。図書館に入った記憶はないとのことであった(手荷物も紛失していることも判明)。
(21:00頃)意識障害回復。
2007/04/11
以降、発熱はあるも経過良好にて自歩退院となった。
インフルエンザの転帰: 軽快・回復

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07003016	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

[インフルエンザ確定診断]

- ・ 治療投与
- ・ 測定日：2007/4/8
- ・ 結果：FluA
- ・ 発症時に認められた時自他覚所見：発熱39.3℃
- ・ 本剤服用Point：投与1日目 夕
- ・ [精神神経症状に関する追加調査結果]
- ・ 副作用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(6時間で回復)
- ・ 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
- ・ 患者本人「副作用発現に関する記憶」はあった：不明
- ・ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
- ・ 光をまぶしがったり、完全に回復した：はい
- ・ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい
- ・ 他剤による「精神神経系」の副作用歴：不明
- ・ 過去のインフルエンザ既往歴：不明
- ・ 過去の本剤投与歴：不明

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003016	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		
来院時の状態として閉眼あるも追視はせず、呼びかけ、指示に反応を示すことなく“無関心”であった。失禁等は認めなかった。 印象としてヒステリー、統合失調症、人格障害、薬物乱用を疑ってしまふ状態であった。 一応、脳幹病変、てんかん、代謝性疾患も考え、精査施行するも脳波を含め異常を認めなかった。			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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、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。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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 意識消失：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：53件 (本件を含む)					
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2報 07/04/09	一般的名称	リン酸セセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3500	9100	13700			
好中球数 (%)	%	40	74	89			
リンパ球 (%)	%	18	59	8			
単球 (%)	%	0	8	2			
好酸球数 (%)	%	0	6	0			
好塩基球 (%)	%	0	2	1			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	376	500	485			
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	14.0			
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	42.6			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.0	36.9	31.8			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	8.2			
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.8			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.2			
AST (GOT)	IU	10	40	24			
ALT (GPT)	IU	5	40	13			
AL-P	IU	115	359	185			
LD	IU	115	245	274			
γ -GTP	IU		30	29			
ChE	IU	200	459	385			
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180	65			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	14.3			
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.90			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0	5.0			
ナトリウム	mEq/L	136	147	147			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.2			
クロール	mEq/L	98	109	107			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	10.1			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	4.40			
UP			-	-			
UG			-	3+			
潜血			-	2+			
空腹時血糖	mg/dL	70	109	107			

識別番号・報告回数		B-07003016		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	07/04/09	07/04/09	07/04/09	07/04/09				
HbA1C	%	4.3	5.8	4.6							
体温	°C			39.6	39.3	39.6					
SP	mmHg			118	118						
DP	mmHg			60	60						
PR	回/分			124							

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-07003016		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	使用理由	開始日	終了日	副作用 (発現した場合のみ)	
				インフルエンザ(A型)(原疾患)	外来、職業(不明)						
インフルエンザ 小児喘息	07/04/08	継続	インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(不明)							

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003016	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/09	07/04/09		
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. 意識変容状態	REPORTER	REPORITER COMPANY		関連あり/Yes		再投与による再発の有無	
意識変容状態				関連あり/Yes		再投与により再発した副作用名	
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-07003017	第3報	関連報告番号	2007年04月18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19日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月18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					
患者略名	T. F.		原疾患・合併症・既往歴					
性別	女性		インフルエンザ 高血圧 慢性心不全 心房細動 肺結核 癩瘻 胃潰瘍					
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/2回	1日	07/04/06	07/04/08	インフルエンザ
ダイアート	アゾセמיד	0	経口	TAB	30mg/1回	1日	05/04/18		
ケタス	イブジラスト	0	経口	CAP	10mg/3回	1日	05/04/18		
セディール	クエン酸タンドスピロン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	05/04/18		
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	05/04/18		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/04/05	07/04/05	鼻咽頭炎
ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用)	葛根湯	0	経口	GRA	2.5g/3回	1日	07/04/05	07/04/05	鼻咽頭炎
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	POR					

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	妄想 (妄想)	妄想		07/04/08	07/04/10			回
重・重	幻聴 (幻聴)	幻聴		07/04/08	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

TAMIFLU
身長、体重不明。
2007/04/06

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003017	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Aに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

体温：38.5℃

2007/04/08

(夜中)妄想、幻聴発現。

目を閉じた状況で周囲に人が何名もいる妄想があり、目を開けたらいなかった。また、玄関でチャイムが鳴ったので玄関まで行き開けたら人はいなかった。

本剤投与中止。

2007/04/09

(夜中)同様の現象があった。

2007/04/10

(11:00頃)来院し、本剤は4/9より飲んでいないとのこと。経過観察とした。

体温：36.0℃

妄想、幻聴回復。

2007/04/12

体温 36.1℃ 全身倦怠感があり来院。

4/10より妄想、幻聴はなくなった。

2007/04/16

全身倦怠感もとれ、妄想、幻聴はない。

【インフルエンザ確定診断】

・測定日：2007/4/6

・結果：FluA

・サンブル採取箇所：上咽頭(経鼻道的)

・発症時他覚所見：発熱(38.5℃)、頭痛、咳、咽頭痛

・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：2007/4/10

・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕

【精神神経症状に関する追加調査結果】

副作用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

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：(4/8)不明、(4/9)解熱過程

患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：不明

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数 B-07003017	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		
4.6より4.8の3日間本剤を内服して、妄想、幻聴の症状があり、この時点では高熱はなかった様である(測定はしていないが)。また、4.9は本剤は中止しても1日のみ症状が出て、その後5/14までないのので、本剤の副作用と考える。		妄想、幻聴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、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、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。 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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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		妄想、幻聴		
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:i07100360-001)である。 1.使用上の注意記載状況 妄想:(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み 幻聴:(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み 2.累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動:76件(本件を含む)				
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-07003017	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
				MedDRA	Version (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-07003017	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/04/05	07/04/10	
体温	°C	38.5	36		
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-07003017	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 高血圧 慢性心不全 心房細動 肺結核 癍痕 胃潰瘍	07/04/05	継続 継続 継続 継続 継続 継続	インフルエンザA (原疾患) 合併症 合併症 合併症 陳旧性肺結核(合併症) 胃潰瘍癍痕(合併症) 既往症	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)	

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/04/06	07/04/08		
2.	日本	ダイアート	アゾセミド	投与量変更せず	投与量変更せず	05/04/18			
3.	日本	ケタス	イブジラスト	投与量変更せず	投与量変更せず	05/04/18			
4.	日本	セディール	クエン酸タンズピロ	投与量変更せず	投与量変更せず	05/04/18			
5.	日本	ガスターD	ファモチジン	投与量変更せず	投与量変更せず	05/04/18			
6.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)			07/04/05	07/04/05		
7.	日本	ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用)	葛根湯			07/04/05	07/04/05		
8.	日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	妄想 幻聴	REPORTER	REPORTER			関連あり/Yes		タミフル:	
	妄想	COMPANY	COMPANY			関連あり/Yes		ダイアート:	
	幻聴	COMPANY	COMPANY			関連あり/Yes		ケタス:	
2.						関連あり/Yes		セディール:	
3.						関連あり/Yes		ガスターD:	
4.						関連あり/Yes		PL:	
5.						関連あり/Yes		ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用):	
6.						関連あり/Yes		カロナー:	
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA	
								Version (10.0)	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回	1日	06/01/13	06/01/14	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR					
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR					
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR					
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/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	回数
	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/01/14	06/01/15				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>身長、体重不明。 2006/01/13 インフルエンザにて本剤18mg×2回/日投与開始。 朝、夜本剤服用。体温：39℃ 2006/01/14 朝、夜本剤服用。寝ている時、痙攣の様にピクピクする。 お母さんは高熱のためかとも思ったがわからないとのこと。 2006/01/15 熱が下がったので自己中止する。 その後、痙攣は出ていない。</p>									

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07003019	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
タミフルによるものかインフルエンザによるものか判断できない。併用薬は以前より飲んでいて副作用なし。		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、インフルエンザ、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調査に努め評価していく。				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:107100098)である。2007年4月16日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月16日を起算日として既判・重篤30日報告対象症例となり、今回、詳細調査を試みたが担当医が特定できず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。				
1. 使用上の注意記載状況 症候群: (国内) 重大副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07003019	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	06/01/13						
体温	°C		39						

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (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-07003019	第1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	治療 開始日	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	治療 終了日	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		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	
1. 日本 (日本)	B-07003019	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/13	06/01/14				
2. 日本		ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本		フマル酸クレマスチン	不明						
4. 日本		カルボシステイン	不明						
5. 日本		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. 痲疹		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル; 2. アスベリン; 3. アラギール;	
2. 痲疹		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. ムコダイン: シロップ; 5. アンヒバ;	
3.									
4.									
5.									
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-07003094	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06月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S.T.		曝露時の妊娠期間					
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	33mg/1回	1日	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	07/03/04	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 回
重・非	振戦 (手と首の振るえ)	振戦	3分	07/03/04	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：不明 体重：●Kg
 2007/03/03 発熱37.5℃→38.5℃
 2007/03/04 (朝)39.0℃
 (午前)来院時39.1℃(検査キットにてインフルエンザA型と診断)
 本剤処方。
 (午後)帰宅後屋に本剤33mg内服し、2時間半眠った。
 覚醒後に手と首に振るえがみられ、はつきりと聞き取れなかつたが歌を歌うような何を言っているかわからない発語がみられた。
 手と首の振るえ(非重篤)、意味不明な発語(非重篤)発現。
 2-3分ではつきりとして回復した。この時の体温は不明。
 その旨当院へ電話があったため、本剤の内服は1回で終了とした。
 2007/03/11
 インフルエンザの転帰：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：FluA

(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-07003094	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>・サンブル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱39.1℃</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 昼</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>【精神神経症状に関する詳細調査票結果】</p> <p>副作用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(2~3分で回復)</p> <p>副作用は発熱持続中、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「副作用発現に関する記憶」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：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：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「精神神経系症状」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-07003094

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

振るえや変な発語の際の体温は不明であるが、症状は2-3分で消失しており、一過性との印象を受けた。インフルエンザ脳症では一過性の症状ということは考えにくいので、詳細は不明。
 [本剤以外に考えられる要因]
 手と首の振るえ、意味不明な発語：インフルエンザ脳症の可能性

振戦は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、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

今後の対応

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

手と首の振るえ

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、2007年4月5日、第一報入手時には担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月16日付で、痙攣につき海外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。今回、2007年6月18日追加情報入手し、担当医より痙攣から振戦へ副作用名が変更されたため、未知・重篤15日報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
 振戦：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) 記載なし

異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

2. 累積報告件数
 振戦：国内 4件 (本件を含む)、外国 1件

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		リン酸オセルタミビル		中止		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04				
2. 日本	クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン		07/03/04	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. 振戦		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;		
振戦		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. クレ・ママレット;		
2. 報告された死因									
剖検		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07003187	第2報	関連報告番号	2007年04月19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04日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	副作用なし	インフルエンザ	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	S.I.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	4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	SYR	28.5mg/1回	1日	07/04/12	07/04/12	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	SYR	4mL/3回	1日	07/04/11	07/04/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	O	経口	SYR	2mL/3回	1日	07/04/11	07/04/16	インフルエンザ
セフサンドS	セフロキシサジン	O	経口	SYR	50mL/3回	1日 (50mg分3)	07/04/11	07/04/16	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (ケイレン発作)	痙攣発作		07/04/12	07/04/13			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/12	07/04/13			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
2006/01/10
インフルエンザA型にかかり、本剤160mgで5日間服用するも副作用は認めなかった。
2007/04/11
来院時の体温38.5℃。
インフルエンザの検査を行うが陰性の為、そのまま帰宅させる。
アルピニー坐剤100 3個、セフゾン100mg 1.5g、アスベリン 6mL、ムコダインDS 1.2g、ホクナリンテープ 3枚処方。
2007/04/12
(夕方5時過ぎ)熱が下がらないとのことで再度来院。体温40℃。
検査はしなかったがインフルエンザと判断し、本剤とアルピニー坐剤を処方。
(18:00)本剤28.5mg服用。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07003187	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>(19:00)就寝。 (20:00)異常行動、ケイレン発作発現。 意味不明のことで言われて暴れた。その後ケイレン発作出現。眼球が上転した。 約30分で落着く。 2007/04/13 (朝)平常に戻る。 ケイレン発作、異常行動回復。 2007/04/14 インフルエンザ軽快・回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 確定診断：無 発症時に認められた自他覚所見：発熱40℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 夕 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：水に懸濁 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は就寝中に認められたか?：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：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：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-07003187	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>平成18年1月にもインフルエンザA型にかかり、本剤5日間服用するも副作用は認めなかった。熱性ケイレンは過去になし。今回はエスブラインキットでの検査では陰性であったため、インフルエンザの確定診断はできていないが、臨床的にはインフルエンザと想われる。【ケイレン発作について】本剤との因果関係の否定できない異常行動の随伴症状と考える。</p>		<p>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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、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。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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 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		
		ケイレン発作、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 発作、異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：63件 (本件を含む)</p>				
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-07003187	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	07/04/11	07/04/12				
	°C	38.5	40				
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA		Version (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-07003187	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	07/04/11	継続	外来	タミフル	06/01/10	06/01/15
インフルエンザ	06/01	原疾患 既往症			インフルエンザ		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/12	07/04/12				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/04/11	07/04/16				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/04/11	07/04/16				
4. 日本	セフサンDS	セフロキシサジン		07/04/11	07/04/16				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痲疹 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes	1. タミフル: TAMI FLU		
痲疹 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	2. ペリアクチン: アスベリン: セフサンDS:		
2.						関連あり/Yes			
3.						関連あるかも/わずか に関連			
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-07003243	第2報	関連報告番号	2007年04月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月17日	30日	第一報入手日	2007年04月10日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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						
患者略名	I. K.							
性別	男性							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/02 07/03/02	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・非	痙攣 (全身性痙攣)	全身痙攣		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
2007/03/02
39.9°Cの高熱あり。
A型インフルエンザ治療の為、本剤投57mg x 2/日の投与開始。
本剤服用後10分以内に、全身性痙攣発現(非重篤)し同日回復。

担当医等の意見

特になし。

報告企業等の意見

痙攣は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、発現状況等についての詳細な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

全身性痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、初回情報入手(2007年4月10日)時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年4月23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。その後、詳細調査を試みたが処方医及び治療医ともに協力が得られず、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
痙攣：(国内) < 重大な副作用 > 欄に記載済み、(GDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07003243	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!
その他の情報の有無				

体温 : 39.9℃

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-07003243	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	A型インフルエンザ (原疾患)	職業 (不明)
				関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003243	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	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	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 痙攣		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
痙攣				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-07003580	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月29日	30日	第一報入手日	2007年04月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	S. I.	インフルエンザ						
患者略名	男性	身長 cm	体重 kg	曝露時の妊娠期間				
性別	17歳							
年齢								

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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/05	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	O	経口	GRA	1g/2回	1日	07/03/05	

副作用/有害事象

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

TAMIFLU

身長、体重不明。

2007/03/05

インフルエンザBに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

(夜)自宅にて休んでいたが、突然起き上がったり、フアイティングポーズをとったりするなど目が離せない状況で、母親が付きっきりで時を
をつかむなどして抑制したとのこと。何でも出来てしまいそうな気持ちだったらしい。その時点では39℃程度の高熱あり。

行動異常(非重篤)発現。

2007/03/06

おおよそ普通になった。

2007/03/08

行動異常回復。

[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: 鼻粘膜

発症時に認められた目他見所見: 発熱39℃

インフルエンザ: 軽快

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07003580	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							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

確信はできないが、因果関係は強く疑われる。
本剤以外に考えられる要因：原疾患による高熱

異常行動は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。
なお、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。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もので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

行動異常

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
異常行動：(国内) 重大な副作用に異常行動記載済み、(国内) 記載済み
- 2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動：82件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
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	投与終了から発現までの時間間隔	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMI FLU	
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. PL:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07003701	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06月28日	30日	第一報入手日	2007年04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 ② 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	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	X. X.	体重 Kg	過去の副作用歴						
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	30歳代								
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	
								投与期間 開始日 終了日	
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	
	痙攣 (痙攣)	痙攣						最終投与からの 時間間隔	
								転帰	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長・体重：不明 不明 本剤服用(投与量不明)。 服用後、意識消失、痙攣発現(重篤度不明)。									
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-07003701	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 特になし。		報告企業等の意見 本剤投与状況や痙攣の発現状況等の情報が不足しており、評価困難である。	
今後の対応			
今後とも同様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	
		痙攣	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例は、2007年4月27日第一報入手時に本事象の重篤度は非重篤と評価したが、2007年5月7日海外MAHIにより痙攣につき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。その後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。			
痙攣：(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)	

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-07003701	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-07003701	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	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	B-07003701	第2報	一般的名称	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	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明					
	評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:	医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣	REPORTER			不明/Unknown				
痙攣	COMPANY							
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-07003702	第2報	関連報告番号	2007年04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06月20日	第一報入手日	2007年04月27日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ 急性中耳炎 中耳炎 脳てんかん 毒麻疹 胃腸炎 急性中耳炎 喉頭気管炎	◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y. A.	身長	cm					
性別	男性	体重	Kg					
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	SYR	投与量/回 回数 22.5mg/1回 1日	開始日 終了日 07/04/06 07/04/07	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/07				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm 体重: ●kg
2007/04/06
朝方から発熱・鼻水・咳・食欲なしを主訴に当院受診。
診察所見: 胸部所見(特記事項なし)、咽頭所見(軽度発赤)、鼓膜所見(発赤なし)、元気ない
インフルエンザ迅速検査陰性。
発症時自覚所見: 発熱(39.1°C)、咳、鼻症状(鼻水)、食欲なし
処方形態: 分包した後
服用方法: 粉薬として
元気なく、食思ないことから検査は陰性でも、インフルエンザ罹患の可能性も考え、「インフルエンザの検査が陰性でも、地域に流行している場合は、翌日になって検査が陽性化して、状態も悪化してしまう場合が多々ある」を説明し、本剤処方。
また急性中耳炎治療後でもあり、滲出性中耳炎も考慮し、メイアクト、ミヤBM、ムコダイン、アルピニー坐薬も処方。
父親は、本剤を飲ませることに大変不安を感じていたため、他の薬は本剤の副作用が出た場合に行わなくなると思い与えなかった。
(タ方) 本剤22.5mg服用。
2007/04/07
発熱が続いており、本剤2回目内服。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07003702	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>(17:30頃)全身けいれん5分発現。近医で熱性けいれんと診断され、ダイアップ処方される。</p> <p>2007/04/08</p> <p>1~5分のけいれんが群発。同院入院。髄液細胞数軽度上昇あり。</p> <p>ミダゾラム、フェノバルビタール、ジアゼパム、バルプロ酸Na、フェニトイン等で治療されるも発作継続。</p> <p>2007/04/11</p> <p>一旦発作抑止 (ミダゾラム、フェノバルビタール使用下)。</p> <p>2007/04/17</p> <p>再び全身けいれん群発。</p> <p>2007/04/23</p> <p>当院紹介され入院。発作時EEG前頭葉より棘波あり。</p> <p>フェノバルビタール大量療法開始。髄液、MRI正常。</p> <p>2007/04/27</p> <p>カルバマゼピン併用。</p> <p>2007/04/28</p> <p>発作抑止。</p> <p>2007/05/31</p> <p>フェノバルビタール、カルバマゼピン内服で、発作抑制されたため、退院。</p> <p>後遺症特になし。</p> <p>【精神神経症状に関する追加調査結果】</p> <p>副作用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：不明</p> <p>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明</p> <p>患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：不明</p> <p>他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p> <p>過去のインフルエンザ既往歴：なし</p> <p>過去の本剤投与歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003702	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>〔治療医〕 本例は、髄液細胞数増多を伴う発熱性疾患の経過中にけいれん群発も来しており、急性脳炎（軽度）であった可能性が高いと考えられる。しかし、MRIや脳血流等の画像検査や、脳波検査で少なくとも当院へ転院してからには脳炎であった事を証明できる所見はない。髄液（急性期の）に異常がなければ、前頭葉てんかんが偶然に発熱時に発症した可能性もある。前頭葉てんかんは発作が群発する事があり、又、発作間欠期に脳波異常が出ていく（分かりにくい）ので、この点では本例の所見と一致する。</p> <p>以上より、(1)急性脳炎、(2)前頭葉てんかんのいずれかであると考えると考慮しており、本剤との関連性は完全に否定することは出来ないが、可能性（関連性）は低いと考える。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：急性脳炎</p>			痙攣は本剤投与後に発現しており、本剤の因果関係は否定できないが、急性脳炎または合併症のてんかんが関与した可能性が高い。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況					
痙攣：(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		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸ホスファタミビル	07/04/07	07/04/09	07/04/23	該当なし
体温	°C			39.1	39.1				36.0	
白血球数	/mm ³					28400		21900	7170	
好中球数 (%)	%					67.5		74.9	35.6	
リンパ球 (%)	%					25.1		19.5	54.8	
単球 (%)	%					7.3		5.2	4.7	
好酸球数 (%)	%					0.1		0.3	3.9	
好塩基球 (%)	%							0.1	1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					434		429	457	
ヘモグロビン	g/dL					11.0		10.7	11.8	
ヘマトクリット	%					32.9		32.3	35.3	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					33.2		26.5	33.2	
AST (GOT)	IU					35		30	55	
ALT (GPT)	IU					16		15	29	
AL-P	IU					528		469	491	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU					287		268		
γ-GTP	IU								21	
クレアチンキナーゼ	IU/L					293		269		
尿素窒素 (血清)	mg/dL					8.4		3.9	4.3	
血中クレアチニン	mg/dL					0.32		0.31	0.34	
ナトリウム	mEq/L								140	
カリウム	mEq/L								4.7	
クロール	mEq/L								105	
カルシウム	mg/dL					9.6		9.2	9.5	
リン	mg/dL							5.0	5.3	
C-反応性蛋白	mg/dL					6.76		2.57	0.0	
UP									-	
UG									-	
潜血									-	
SP	mmHg								93	
DP	mmHg								39	
PR	回/分								60	
その他の情報の有無										

識別番号・報告回数	B-07003702	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 識別番号・報告回数 B-07003702 第2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	原疾患						
急性中耳炎		継続	急性中耳炎再燃 (原疾患)						
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (原疾患)						
脳炎	07/04/06	継続	急性脳炎(疑) (原疾患)						
てんかん		継続	合併症						
蕁麻疹	06/03		卵を食べさせず 麻疹 (既往症)						
胃腸炎	07/02/18	07/02/23	急性胃腸炎 (既往症)						
急性中耳炎	07/03/25	07/03/30	既往症						
喉頭気管炎	07/03/25	07/03/30	急性喉頭気管炎 (既往症)						
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-07003702 第2報		一般的名称 リン酸オセルタミビル		MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数 B-07003702	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 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)	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 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)	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/06 07/04/07		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. 痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:	
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連		
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA		Version (10.0)

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37.9℃、倦怠感、咽頭痛

本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝

〔異常な行動等に関する追加調査結果〕

副作用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(1分以内で回復)

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-07003777	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>副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 患者本人の「副作用に関する記憶」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「精神神経系症状」の副作用歴 : なし</p>						
			MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07003777	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>【めまいについて】 本剤との因果関係の否定できない意識消失の随伴症状と考える。 本剤との因果関係が否定できない一つの副作用と考える。 発熱なく、めまい、意識消失の原因となるその他の要因がないため、めまいに関しては意識消 失の前兆の可能性もあるとは考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、発熱による影響が 考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の症例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		
			痺れん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年4月26日、第一報入手時には担当医による各事象の重篤度は非重篤であったが、2007年5月8日海外MAHIにより痙攣につき重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため 同日を起算日として2007年5月24日付けで報告を行った。 第一報入手日：2007年4月26日 報告起算日：2007年5月8日 使用上の注意記載状況 痙攣：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-07003777		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	07/04	07/04/22	07/04/23	07/04/23	07/04/26		
空腹時血糖	mg/dL								
体温	°C		37.9	39.8	37.9	38.6	36.3		
SP	mmHg				110		116		
DP	mmHg				62		72		
PR	回/分				90		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

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)

識別番号・報告回数	B-07003777		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
過去の治療歴に関する情報	治療歴	過去の治療歴に関する情報	治療歴	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑い(原疾患)	入院、職業(学生)					
咽頭炎	07/04/20	継続	原疾患						
季節性アレルギー			花粉症						
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		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		再投与による 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	開始日 07/04/22	終了日 07/04/22	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/23	07/04/23				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源				評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. タミフル:	
2. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連			
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07003778	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月26日		第一報入手日	2007年04月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg	曝露時の妊娠期間						
患者略名	M. N.								
性別	女性								
年齢	48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	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/04/18 07/04/18	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 (MedRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedRA-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		07/04/19	07/04/19			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
 2007/04/18
 (夕方) 当院にてA型インフルエンザ治療の為、本剤処方。
 (19:00) 本剤75mg×1/日の投与。
 2007/04/19
 (7:45) 異常行動発現。
 朝トイレに起きてすませたあと、気を失い、その後トイレにですわりこみ、自分で自分の頭を床に何度打ちつけているが、自分で止めることが出来ない。しばらくして2回症状あり、家人がそれをひきとめ、家人の呼びかけで意識を取り戻す。その際の意識 (記憶) はなし。
 (12:00) 異常行動回復。
 その後、唇が切れていたため救急病院受診。傷の処置をおこなった (消毒のみ、縫合等のみ)。特にその後問題はみられない。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日：2007/4/18
 ・結果：FluA
 ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9°C、咳、倦怠感、悪寒
 ・本剤服用Point：投与1日目 夕
 ・インフルエンザの既往歴：不明
 ・本剤の投与歴：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-07003778	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>[異常な行動に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用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(1~2時間) ・副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：おそらく解熱過程 ・患者本人の「副作用に関する記憶」があった：はい(処方医からの情報)、いいえ(救急病院治療医からの情報) ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし ・光をまぶしかかったり、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 ・多剤による「精神神経症状」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

因果関係ありと思われる。

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

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。
なお、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。
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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
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。

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、2007年4月20日、第一報入手時には処方医及び治療医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年5月7日海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(ODS)記載済み

2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動：80件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07003778	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07003778	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 低値	正常範囲 高値	不明†	
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					
flu発症時 38.9℃					

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-07003778	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/04/18	継続	インフルエンザ (原疾患)
その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
外来、職業 (主婦)	リン酸オセルタミビル		
	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)

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-07003778	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	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	投与中止	07/04/18	07/04/18		
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:		
異常行動	COMPANY			おそらく関連あり	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-07003787	第2報	開連報告番号	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09月14日	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	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	Kg	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	10歳			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/03/13	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	GAP	75mg/2回	1日	07/03/14	07/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	
ムコサール	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	鼻漏
ポララミン	d-マーレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	嘔吐
ドンペリドン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/03/14	07/03/17	発熱
アトミフェン	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/2回	1日	07/03/13	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・重	異常行動 (異常行動 (恐れ、泣く))	異常行動		07/03/14	07/03/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg
 2007/03/13
 (10:00) 頭痛、発熱を認め、アトミフェン200mg2錠服用。
 (16:00) 再び頭痛あり、アトミフェン200mg2錠服用。
 (20:00) 38.5°Cの発熱。
 (21:00) 他院受診。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
 発症時他覚所見:発熱(38.5°C)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、嘔吐
 本剤75mg×2回/日(5日分)処方され、直ちに本剤75mg内服。

(様式第2(一))
 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 1 / 5

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07003787						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
(23:00)2回嘔吐あり。 2007/03/14 (0:00)体温38.3℃。 (7:30)39.5℃。本剤75mg内服。 (11:00)当院受診。37.2℃に解熱していた。 食欲低下あり。この頃から異常行動発現(恐れ、なく)。 普段はめめそそする性格ではないが、些細なことでもめめそそして泣く。 2007/03/16 (10:00)当院再受診。35.6℃。副作用と思われる精神症状が認められたため、夕方の分より本剤投与中止。 (11:00)異常行動回復。 インフルエンザ：軽快・回復 [異常行動について] ・理由もなくおびえる。 ・理由もなく泣く						
			MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07003787	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>今までこの患者は発熱でも、うなされたりすることは全く認められず、今回の様な事象は予想もしなかった。本剤内服との関連が強く疑われた。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、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。 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。</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		
			異常行動(恐れ、泣く)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2007年3月23日)、「めそめそする」は医師より非重篤との報告があり、企業としても非重篤・報告不要と判断していた。その後(同年4月27日)追加情報を入手し、医師報告副作用名は重篤な異常行動(恐れ、泣く)に変更、要報告症例となった。同日(4月27日)を起算日とし、5月24日、未完了報告を行なった。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。 使用上の注意の記載状況 (国内)異常行動:重大な副作用欄に記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07003787	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2/5
引用文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07003787		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	07/03/13	07/03/14	07/03/14	07/03/16		
	°C	正常範囲 高値	38.5	39.5	37.2	35.6		
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 (10.1)
--------	--	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07003787		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (10.1)		関連する過去の医薬品使用歴				

識別番号・報告回数		第2報		一般的名稱		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/14	07/03/15				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16	07/03/16				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/14	07/03/20				
5. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシコール		07/03/14	07/03/20				
6. 日本	ポララミン	d-ニマレイン酸クロルフェニラミン		07/03/14	07/03/20				
7. 日本	ドンペリドン	ドンペリドン		07/03/14	07/03/17				
8. 日本	アトミフェン	アセトアミノフェン		07/03/13	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				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. タミフル:		
3. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	3. タミフル:		
4. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	4. アスベリン:		
5. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	5. ムコサール:		
6. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	6. ポララミン:		
7. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	7. ドンペリドン:		
8. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	8. アトミフェン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07003968	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年05月01日	30日	第一報入手日	2007年05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			
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	X. H.	体重 Kg								
性別	男性		曝露時の妊娠期間							
年齢	5歳									
医薬品情報										
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
副作用/有害事象										
重要性		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)		幻覚							不
重・重	失見当識 (失見当識)		失見当識							不
身長：不明、体重：不明 インフルエンザA1に対し、本剤を内服。幻覚及び失見当識（父親を判別できない状態）が数時間発現。										
							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1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(消費者の意見) 服用後に起こった幻覚及び失見当識は重大な症状である。脳障害の後遺症が残ると思われる。		情報不足のため、評価困難である。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		幻覚、失見当識		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は消費者からの報告である。企業重篤と判断し報告を行う。 使用上の注意記載状況 幻覚、失見当識：(国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状、(ODS) Psychiatric disorders, Nervous system disorder				
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-07003968	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	一般的名称	
		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-07003968	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
				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1報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07003968		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与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		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
失見当識		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
幻覚		COMPANY				不明/Unknown			
失見当識		COMPANY				不明/Unknown			
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-07004082	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06月06日	第一報入手日	2007年05月10日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長						
患者略名	H.K.	体重						
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	28mg/2回 1日	07/03/20 07/03/20	インフルエンザ	
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	0.65mg/3回 1日	07/03/20 07/03/26		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	9.6mg/3回 1日			
メプチン	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	1.3mL/3回 1日			
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	SYR	0.8mg/3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	発見日	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	恐怖 (壁をみて「こわい、こわい」とおびえる)	恐怖		07/03/20	07/03/20			回
重・非	異常行動 (「こわい、こわい、虫がいてる」とおびえ、キョロキョロする)	異常行動		07/03/20	07/03/20			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：不明 体重：●kg 2007/03/19 38.9°Cの熱発。 2007/03/20 (午前)インフルエンザA型と診断。本剤他処方。 (12:00頃)本剤28mg内服。 (14:00)2時間後、急に壁を見て「こわい、こわい」と怯える(非重篤)ため、当院外来受診して入院。 (14:30頃)再診時意識清明。特に処置もせず。 インフルエンザ、熱せんもうの可能性もあり、入院して本剤内服しながら副作用注意して経過をみてゆきましようとうとムンテラシ、入院。 (21:00頃)本剤28mg内服。								
				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	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07004082						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(23:20)本剤内服後2時間で「虫がいてる こわい、こわい」とキョロキョロ怯える(非重篤)。15分位続く。 (23:40)特に処置も不要で意識清明へ。体温：39℃あった。 本剤は家族と相談して中止とした。 その後、解熱。 2007.03.22 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：2007/3/20 結果：Flu A サンプル採取箇所：鼻汁 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.9℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1日目 朝夕 本剤処方形態：分包した後 本剤の服用方法：不明 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15~30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：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、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07004082	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>高熱が続いており、熱せんもうと思われるが、繰り返したので家族と相談して本剤中止した。 3/21深夜に解熱したため、その後熱が続き本剤内服してなくとも幻覚が起こりえたのか(熱せん妄、副作用なのか不明。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄</p>			<p>恐怖、異常行動は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び熱譫妄による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、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、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」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。 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。</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		
			<p>壁をみて「こわい、こわい」とおびえる、 「こわい、こわい、虫がいてる」とおびえる、キョロキョロする</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、「医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号：i07100538)」である。 1. 使用上の注意記載状況 恐怖・異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：72件 (本件を含む)</p>					
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-07004082	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

検査	単位	B-07004082		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/19	07/03/19	07/03/20	07/03/20		
体温	°C			38.9	39.9	39.9	39.3		
白血球数	/mm ³					8540			
好中球数 (%)	%					75.6			
リンパ球 (%)	%					19.2			
単球 (%)	%					5.0			
好酸球数 (%)	%					0.0			
好塩基球 (%)	%					0.2			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					452			
ヘモグロビン	g/dL					12.0			
ヘマトクリット	%					36.5			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					28.8			
総蛋白 (血清)	g/dL					6.6			
AST (GOT)	IU					31			
ALT (GPT)	IU					11			
ALP	IU					499			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU					256			
尿素窒素 (血清)	mg/dL					8.3			
血中クレアチニン	mg/dL					0.32			
ナトリウム	mEq/L					138			
カリウム	mEq/L					3.9			
クロール	mEq/L					101			
カルシウム	mg/dL					9.1			
C-反応性蛋白	mg/dL					0.23			
UP						-			
UG						-			
潜血						-			

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-07004082	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-07004082	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	開始日	終了日
	治療終了日	インフルエンザ(A型)(原疾患)	入院	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	継続				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		一般的な名称		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	07/03/20	07/03/20					
2. 日本		アリメジン	酒石酸アリメマジン		07/03/20	07/03/26					
3. 日本		アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン								
4. 日本		メブチン	塩酸プロカテロール								
5. 日本		ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン								
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. 恐怖		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: TAMIFLU		
異常行動		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アリメジン:		
恐怖		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:		
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	メブチン:		
									ビソルボン:		
2.											
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-07004165	第2報	関連報告番号	2007年05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05月31日	第一報入手日	2007年05月07日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ喫煙者	生命を脅かすもの				
患者略名	F. M.	体重		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
性別	男性			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	41歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
				その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/04/06	07/04/06	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	07/04/06	07/04/06	インフルエンザ
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	TAB	(不明、頓用)		07/04/06	07/04/06	咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/04/06	07/04/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg

2007/04/06

インフルエンザA型治療のため、本剤 (75mg)、カロナールを服用。

(17:00頃)電車の中で意識消失発現。目撃者の話「白眼をむいて意識なし。数分で完全回復」

救急車にて他院搬送。到着時回復。GT正常化。

2007/04/07

意識消失回復。

【意識消失に関する追加調査結果】

副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである。いいえ

数時間(または数分)単位で回復した: はい(10分回復)

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 不明

患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった: はい

睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 不明

光をまぶしがったり、明るくするとさきに興奮したりした: 不明

再び一眠りした後、完全に回復した: はい

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴: なし

担当医等の意見

Male 41歳 目撃者 直後のCTあり 非常に貴重なり

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているため本事象と本剤との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

意識消失

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
(国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状
(CDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07004165	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

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-07004165	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	使用理由
インフルエンザ	07/04/05	継続	A型インフルエンザ感染症(原疾患)	外来、職業(会社員)		副作用 (発現した場合のみ)
喫煙者		継続	喫煙(15/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)		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	
B-07004165		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/04/06 07/04/06		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	アセトアミノフェン リン酸コデイン (1% 以下)				07/04/06 07/04/06			
2. 日本	カロナール					07/04/06 07/04/06			
3. 日本	リンコデ								
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	REPORTEE				おそろく関連あり		タミフル;	
2. 意識消失	COMPANY					おそろく関連あり		2. カロナール;	
3.								3. リンコデ;	
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-07004232	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08月07日	15日	第一報入手日	2007年03月29日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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	◎ 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)	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	Y.K							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	54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	1DF/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	過敏症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	咳嗽
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	07/02/28	07/02/28	胃腸障害

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	血圧低下 (血圧低下)	血圧低下		07/02/28	07/03/01			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/28	07/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/02/28
(昼)他院にてインフルエンザA型と診断され、本剤、アレグラ、メジコン、セルベックス処方。
(夕)処方薬を内服 (服用時間不詳) すると、咳がひどく痛くなった。39℃台だった熱が速やかに36℃台に低下した。
(22:25)とところが突然意識を失って転倒。家族が呼んでも反応がなかった。救急隊到着時、JCS III-200だったとい、血圧は80mmHg弱であった。
血圧低下(非重篤)、意識障害発現。
当院外来到着時はまだ血圧が弱かったが、徐々に上昇。まもなく覚醒したが、肩当識障害が強く、血圧低く四肢に力が十分に入らない状態にもかかわらず、ただ子供のような話し方で「帰る、大丈夫」と繰り返して注意してみていないとベッドからころげ落ちそうになるなど、監視して見ないと非常に危険だった。
明らかに異常行動の危険があると判断されたため、入院・経過観察とした。
普段はこのようなく、その後、3~4時間で全く普段通りに戻った。
2007/03/01
血圧低下、意識障害回復。

識別番号・報告回数	B-07004232	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断：他院にて】 治療投与 測定日：2007/2/28 結果：Flu A サンプル採取箇所：不詳 発症時に認められた自覚所見：発熱39℃ 本剤服用Point：投与1日目 夕 【関連する既往歴、薬剤投与歴】 インフルエンザ既往歴、本剤投与歴：不明 (精神神経症状に関する詳細調査結果) 副作用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(3-4時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「副作用発現に関する記憶」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「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							

識別番号・報告回数	B-07004232	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>内服と解熱、血圧低下、異常言動のタイミンクがピタリと合っているので、本剤の副作用の可能性が極めて高い例と扱う。 (臨床検査値の異常変動について) 普段はこんなに低血圧ではない。</p>			<p>血圧低下及び意識障害は、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、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			血圧低下、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年3月29日第一報入手時、本事象の重篤度は非重篤と評価したが、2007年5月23日追加情報入手により重篤度と判断され、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 血圧低下：(国内)記載なし、(CDS)記載なし 意識障害：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み 2. 累積報告件数 血圧低下：国内 5件 (本件を含む)、外国 0件</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	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/03/01	該当なし		
白血球数	/mm ³			3310									
好中球数 (%)	%			57.4									
リンパ球 (%)	%			29.6									
単球 (%)	%			12.4									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			428									
ヘモグロビン	g/dL			14.1									
ヘマトクリット	%			40.3									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			12.4									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.5									
アルブミン (血清)	g/dL			3.7									
総ビリルビン	mg/dL			0.4									
直接ビリルビン	mg/dL			0.1									
AST (GOT)	IU			18									
ALT (GPT)	IU			13									
AL-P	IU			339									
LD	IU			149									
γ-GTP	IU			41									
クレアチンキナーゼ	IU/L			77									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.6									
血中クレアチニン	mg/dL			0.55									
尿酸 (血清)	mg/dL			4.6									
ナトリウム	mEq/L			138									
カリウム	mEq/L			3.1									
クロール	mEq/L			101									
カルシウム	mg/dL			8.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			1.46									
体温	°C			39			36						
アンモニア	μg/dL			87									
SP	mmHg			80弱		151		87	81	88	113		
DP	mmHg			63		69		43	69	75			
その他の情報の有無												MedDRA	Version (10.0)

