

〈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

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

2 分冊の 1

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-06025199	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20日	30日	第一報入手日	2007年02月22日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 高血圧	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)				◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	M. K.				◎ 先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	56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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/18	インフルエンザ
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回	1日 (不明)		高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日 (不明)		高血圧

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	胆汁うっ滞 (薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害)	胆汁うっ滞性肝障害		07/02/22	07/03/03			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/15	07/02/16			回
重・重	腎障害 (薬剤性腎障害)	腎障害		07/02/22	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2007/02/13
 A病院にて、高熱のためインフルエンザ検査施行。A型は(-)であったが、本剤処方される。本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/18)
 2007/02/15
 本人、家人申告によると、目をつぶると幻覚(非現実的内容)が見え、恐くて目をつぶれなかった。半日くらい続いた。
 2007/02/16
 幻覚回復。
 2007/02/17

識別番号・報告回数	B-06025199	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

(~2/19)熱発、食思不振、脱水症状にて本剤処方医にて点滴。

2007/02/20

一旦解熱傾向。

2007/02/22

(午前)再び熱発。全身倦怠感著明。B病院受診。

検査上、肝・腎機能障害認めたが満床のため当院へ依頼。

(午後)当院紹介入院。

2007/03/03

退院。

薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害、薬剤性腎障害回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/2/13

・結果：インフルエンザウイルス検出されず(患者申告)

・サンプル採取箇所：鼻粘膜

・発症時に認められた他覚所見：発熱40℃、倦怠感

・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 不詳

・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝

[肝機能障害]による調査項目]

・本剤投与歴：不明

・発現迄の本剤投与期間：1週未満

・薬剤中止後から回復迄の期間：1ヶ月未満

・初発症状：倦怠感、発熱

・肝炎ウイルス検査：有 全て2/22実施

lgM-HA抗体 陰性

lgM-HBc抗体 陰性

HBs抗原 陰性

HBs抗体 陽性

HBc抗体 陰性

HCV-RNA 陰性

・自己抗体：有 全て2/28実施

抗核抗体 定量：×640

抗ミトコンドリア抗体 陰性

血清lgM 正常(138mg/dL：施設上限139mg/dL)

血清lgG 正常(1471mg/dL：施設上限1580mg/dL)

・薬剤感受性試験：無

・アルコール摂取：不明

・家庭薬等の服薬：不明

・再投与：無

・肝生検の実施：未実施

・胆管系の異常：検査無

(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-06025199	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						
・胆管系の異常：検査方法：超音波検査、腹部単純撮影、CT 検査結果：異常所見なし						

MedDRA

Version (11.0)

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
コメントする立場にない。		幻覚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、再投与によって再発が見られないため高熱の影響が考えられる。 肝障害は本剤投与終了後4日目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、抗核抗体陰性、RAHAが陽性であることから何らかの自己免疫の存在が示唆される。し かし情報が不足しており評価困難である。		
今後の対応				
今後とも同様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		
		薬剤性肝障害、胆汁うっ滞型の肝障害、 幻覚 薬剤性腎障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 (国内) 肝機能障害、急性腎不全、幻覚：重大な副作用欄記載済 (GDS) 肝胆道系障害の記載あり、腎不全、幻覚の記載なし				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (11.0)				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセルタミビル							該当なし
				07/02	07/02/22	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	07/03/27				
識別番号・報告回数	B-06025199			一般的名称										
白血球数	/mm ³	3800	9300	12400	11590		5800	5390	4500	4050				
好中球数 (%)	%	43	47	82.5			57.4	52.9	51	57.8				
リンパ球 (%)	%	20	50	9.0			22.1	25.4	27	29.9				
単球 (%)	%	0	6	6.5			13.1	13.2	13	10.1				
好酸球数 (%)	%	0	5	1.0			6.0	5.9	7.0	1.5				
好塩基球 (%)	%	0	2	0.5			1.4	2.6	2.0	0.7				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	375	500	392	423		379	353	358	329				
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0	12.2	12.5		11.3	10.7	10.4	9.7				
ハマトクリット	%	33.5	44.5	34.6	37.7		34.1	32.1	31.8	30.8				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	37	22.5	24.8		21.6	22.1	18.7	17.7				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.1	7.3		6.8	6.3	6.4	7.1				
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.3	4.1			3.8	3.5		4.2				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.5	1.2		1.0	0.8		0.4				
AST (GOT)	IU	7	38	176	151		33	24	21	17				
ALT (GPT)	IU	4	44	639	683		353	192	126	12				
AL-P	IU	100	320	456	444		329	288	299	262				
LD	IU	120	245	394	347		210	183	168	188				
γ-GTP	IU	2	40	278	269		191	152	133	49				
ChE	IU				295									
クレアチンキナーゼ	IU/L	22	222	34	25		14	16	9	63				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	28.4	27.0		25.6	29.4	30.1	25.0				
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8	1.7	1.65		1.60	1.41	1.18	0.96				
尿酸 (血清)	mg/dL	2.6	6.0	5.3	4.7		4.9	4.3						
ナトリウム	mEq/L	135	148	138	138		139	138		145				
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.4	4.6		4.5	5.6		4.1				
クロール	mEq/L	98	108	100	104		105	106		107				
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3	8.4	8.9		8.9	9.1						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.6	2.45		1.0	0.28	0.1	0.11				
UP				-										
UG				-										
潜血				-										

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
				07/02	07/02		07/02/22	07/02/22	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	07/03/27			
プロトロンビン 時間	秒	10	13							11.5						
プロトロンビン 時間	%	80	120							80.2						
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	33							33.0						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL					105					111					
HbA1C	%	4.3	5.8			5.7										
体温	°C			40		>38.0	38.2			37.0	36.6	36.6	36.7			
SP	mmHg					162				180	160	142	153			
DP	mmHg					99				114	90	62	90			
PR	回/分					100				80	76	76	76			
HBsAg				-												
HBsAb				+												
HCV				-												
HA1gM				-												
CMV IgM				-												
抗DNA抗体				-												
抗核抗体																
抗核抗体 (FANA) 定量																
RAHA																4640
EB, VCA IgM																
AMA	倍		20													
チモール混濁試 験 (TTT)	KunkeI 単 位			8.2												
硫酸亜鉛混濁試 験 (ZTT)	KunkeI 単 位			12.5												
NH3				24												
ヘパプラスチン テスト	%			98.5												
IgM F	mg/dL		139													138
IgG	mg/dL		1580													147
その他の情報の有無													MedDRA	Version (11.0)		

(様式第2(三))

3 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

診断に関連する検査及び処置の結果

			MedDRA	Version (11.0)	

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-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	継続 継続	原疾患 合併症	外来、職業 (不明)					
高血圧									

			MedDRA	Version (11.0)	
--	--	--	--------	----------------	--

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)		医薬品名称		医薬品に対して取られた措置		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-06025199		リン酸オセルタミビル		増量 減量 非該当 投与量変更せず 投与量変更せず		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの 時間間隔	投与開始から発症までの 時間間隔
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	リン酸オセルタミビル	07/02/13	07/02/13	07/02/13	07/02/13
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	リン酸オセルタミビル	07/02/14	07/02/14	07/02/17	07/02/17
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	リン酸オセルタミビル	07/02/18	07/02/18	07/02/18	07/02/18
4.	日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与量変更せず	ロサルタンカリウム				
5.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	ベシル酸アムロジピン				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報			
1.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	タミフル: タミフル: タミフル: ニューロタン: ノルバスク:			
2.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
3.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
4.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	COMPANY COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-06025199	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／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
5.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の体重 kg		副作用／有害事象名 胆汁うっ滞性肝障害、 胆汁うっ滞 幻覚、 腎障害、 腎障害	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm			
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07000074	第3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09月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	S.T.	性別	女性					
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

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

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		06/02/14	06/02/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2006
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
2006/02/14
異常行動発現。しゃべりまわっていた。
2006/02/15
異常行動回復。
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
数時間(または数分)単位で回復した：不明
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明
光をまぶしがったり、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

(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-07000074

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

患者は転院し、他の患者より副作用の話を聞いた。患者本人へ連絡を取って聞き取りをしようとしたが、話を聞けず一切わからない。

詳細情報が不足しているため、本剤と本対象との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例はMRによる聞き取り情報のみである。詳細調査を試みたが、担当医自身も患者からこれ以上の情報を入手できない旨確認したため、本情報を持って完了報告を行なう。
使用上の注意記載状況
(国内) <重大な副作用> 記載済み
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07000074	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	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	06 06			
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	投与終了から発現までの時間間隔	医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
異常行動				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因			剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000074	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間		
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

機別番号・報告回数	B-07000124	第4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10月31日	30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	身長 cm	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症 既往歴	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. N.	性別	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

販売名		一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	06 06	開始日 終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	/1回 1日	07/02/18 07/02/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/18	07/02/19			回

身長：不明 体重：Kg

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(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-07000124	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>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 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・確定診断：なし ・発症時に認められた自他覚所見：発熱40.3℃、消化器症状(嘔吐、下痢) ・本剤服用Point：投与1日目　夕 						
MedDRA			Version (10.1)			

担当医等の意見

非常に因果関係あると思われる。昨年も同様な症状の出現を見たからである。

報告企業等の意見

詳細情報が不足しているため、本事実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。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発生し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、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生し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
(国内) 重大な副作用：異常行動
(GDS) Psychiatric disorders/nervous system disorders

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-07000124	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000124	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/18	07/02/18			
体温	°C	正常範囲 低値	37.3	40.3			
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

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-07000124	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザ感染症(原疾患)	外来、職業(小学生)			
インフルエンザ	07/02/18	継続	原疾患				
MedDRA		Version (10.1)		使用理由			
				(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4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	06 06	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 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18 07/02/18					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
2. 異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000124	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		親の身長 cm		親の体重 kg		
			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			備考		開始日	開始日	終了日		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000149	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04月18日	身長 cm	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)		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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	K.Y.			糖尿病	先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	55歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由	
					投与量/回	回数			開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/28	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	(不明)	頓用)	07/03/28	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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		07/03/29	07/03/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/27
発熱。
2007/03/28
他院でインフルエンザA型と診断され本剤内服開始。(75mg x 2/日 ~3/29)
2007/03/29
食事が摂取できず、他院(かかりつけ医)で補液。
(12:30)39°C前後あるにもかかわらず、自家用車を運転。
(13:00頃)運転中、意識消失(ボートした)。道路横の欄干ポールに衝突。エアバッグは開く。胸部打撲した。意識消失発作(非重篤)発現。
(13:30)当院に救急搬送された。来院時意識清明。体表には外傷認めず、四肢には異常なし。胸部レントゲン異常なし。
(13:34)意識消失発作回復。
(14:00過ぎ)家族と帰宅。
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである；不明
数時間(または数分)単位で回復した；はい(数分で回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった；いいえ
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴；既往なし、家族歴なし

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07000149	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						
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り： いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した： いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴： なし						
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-07000149	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
熱のせいかもしれない。 意識消失発作が発熱によるものか、本剤内服によるものかは不明。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる発熱			本 事 象 は 本 剤 投 与 後 に 発 現 し た こ と か ら 関 連 性 は 否 定 で き な い が 、 イ ン フ レ ン ザ と 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		
			意識消失発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の第一情報報は2007年3月30日に「未知、重篤な副作用」15日報告症例として未完了報告を行った。2007年4月11日の追加情報入手により、副作用名は変更し、重篤度は報告者が非重篤と評価したが、企業が重篤にアップグレードしたため、「既知、重篤な副作用」30日報告症例となった。 使用上の注意記載状況 国内&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-07000149	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				
2007/3/29 12:30 39°C前後				

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-07000149	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	07/03/27	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(会社役員)
糖尿病		継続	合併症	
MedDRA	Version (10.0)	MedDRA	Version (10.0)	Version (10.0)
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)	

(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		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		投与開始から発病までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		投与終了から発病までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-07000149	リン酸オセルタミビル	タミフル	07/03/28	07/03/29		
2. 日本		アセトアミノフェン	カロナール	07/03/28	07/03/29		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 意識消失	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因	
				剖検		MedDRA	
						Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000149	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)				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-07000282	第3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	2008年03月05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)	生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S.E.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39mg/1回	1日	07/03/30	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	0	経口	POW	1.6mg/1回	1日	07/03/30	上気道の炎症
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	POW	6mg/3回	1日	07/03/30	上気道の炎症
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	07/03/30	発熱
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/03/30	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄状態) 幻覚 (幻覚)	譫妄 幻覚		07/03/30	07/04/01			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重： [] Kg

2007/03/30

(10:30) 他院にて本剤処方。39mg内服。

(11:00) 口をもぐもぐさせるような仕草あり。元気なし。せん妄状態発現。

(14:00) 覚醒してから多弁、興奮、幻覚(重篤度不明)も認める。

(18:00) 他院受診。

(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-07000282	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>(19:00)紹介で当院受診し、入院となる。脱水傾向もあり。体温38.8℃。幻覚症状としては、さかんに手を伸ばして目の前のものをつかむ様な行動を就寝まで間歇的に認めた。</p> <p>2007/03/31</p> <p>(2:00頃)興奮状態で多弁が続いていたが、自然に入眠。</p> <p>(4:00)再び自然に覚醒したが、この時には普段の状態へ復していた。</p> <p>2007/04/01</p> <p>(13:00)せん妄状態回復。</p> <p>インフルエンザ軽快。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <p>治療投与</p> <p>測定日：2007/3/30</p> <p>結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：鼻腔分泌物</p> <p>発症時に認められた自己覚所見：発熱38℃、倦怠感</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 朝</p> <p>本剤処方形態：分包した後</p> <p>本剤服用方法：水に懸濁</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい</p> <p>数時間（または数分）単位で回復した：はい（14時間）</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：なし、家族歴：不明</p> <p>光をまぶしかつたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07000282	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>因果関係として他剤併用薬の関連は否定的。抗ヒスタミン剤が使われておらず、他の薬剤も以前より風邪などで処方しており、問題なかった。アスピリンが入っているが(眠気がくる)1歳未満に眠気がくるとの認識があり、この患者(5歳)には関係ないと思う。せん妄発現は本剤内服後30分程度で出現しており、基本的にはインフルエンザによるものと考ええる。但し本剤が症状を悪化させた可能性は否定できない。 【本剤以外に考えられる要因】 せん妄状態：インフルエンザ</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、万が一の事故を防止するための予防的対応として、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	
			せん妄状態、 幻覚	
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である(厚生労働省受付番号:i07103676)。2007年6月8日に完了報告済みである。今回、医療機関より追加情報(臨床検査値)を入手したため、追加報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 謄写、幻覚(国内、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: 49件(本件を含む)</p>				
引用文献			資料一覧	
			MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))					2 / 5
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-07000282	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (11.0)		

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-07000282	第3報	07/03	07/03/30	07/03/30	07/03/31	07/04/01	07/04/01	07/04/01	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	07/03/30	07/03/30	07/03/31	07/04/01	07/04/01	07/04/01	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3900	9800	4200							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	463							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	13.1							
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	36.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	13.6							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.6							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.0	4.9							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.7							
AST (GOT)	IU	10	35	34							
ALT (GPT)	IU	5	40	15							
LD	IU	120	230	271							
γ-GTP	IU	10	50	15							
クレアチンキナーゼ	IU/L	60	290	150							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20	10.7							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.39							
ナトリウム	mEq/L	138	146	132							
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.2							
クロール	mEq/L	99	109	97							
カルシウム	mg/dL			9.6							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.29							
体温	°C			38							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			39							
NH3	μg/dL										
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 (11.0)											

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000282		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	07/03/30	継続	インフルエンザ(A)感染症(原疾患)	入院、職業(幼稚園児)				
						MedDRA Version (11.0)			

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		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		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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		07/03/30	07/04/02	07/03/30	07/04/02				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/30	07/04/02	07/03/30	07/04/02				
4. 日本	ビソルボン	塩酸プロムヘキシン		07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
5. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
6. 日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール		07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
7. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
8. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		07/03/30	07/03/30	07/03/30	07/03/30				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		関係あるかもしれない		関係あるかもしれない	
1. 譫妄		REPORTER						1. タミフル:			
2. 幻覚		REPORTER						2. アスベリン:			
3. 譫妄		COMPANY						3. ムコダイン:			
4. 幻覚		COMPANY						4. ビソルボン:			
5.								5. レフトーゼ:			
6.								6. ブルスマリンA:			
7.								7. コカール:			
8.								8. アンヒバ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000282	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 譫妄、 幻覚、 幻覚	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09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	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)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		多臓器不全 播種性血管内凝固				
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	上気道の炎症 インフルエンザ						
患者略名	T.O.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	39歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	投与理由	
					投与量/回	回数			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/03	07/03/03	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/04	07/03/04	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	上気道の炎症

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/05				死
重・重	てんかん重積状態 (てんかん重積)	てんかん重積状態		07/03/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：kg

2007/03/03 (第1病日) 39°C台の発熱あり、近医受診。インフルエンザチェックするも陰性だったが、本剤処方された。(75mg×2/日 ~3/5朝)
2007/03/05 (第3病日) 朝から調子が悪く、車で病院を受診するため出かけた。途中事故を起こした。警察が事情を聴こうとするも会話が成り立たず、痙攣を起こし救急要請。
(19:56) 当院来院。来院時痙攣あり。セルシン静注。
繰り返し痙攣出現するため、セルシン計45mg使用後、アレジオン500mg投与開始。気管内挿管、人工呼吸管理。
ウイルス性脳炎(ヘルペス脳炎)を疑い、アシクロビル500mg×3回/日開始。
搬送時もインフルエンザ陰性であった。
2007/03/06 痙攣のコントロールつかず、プロポフォール、ドルミカム持続投与で鎮静開始。2次感染予防のためセロニード開始。
2007/03/09 痙攣のコントロールつかず、インソール持続点滴で鎮静を図る。

(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-07001284	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09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

プロポフォール、ドルミカム中止。軽微低体温療法開始。

2007/03/15

肺炎、無気肺出現。気管支鏡で痰の吸引を繰り返し行い、無気肺の改善を図る。この時からDIC傾向出現。ヘパリン持続投与。

2007/03/20

痰よりMRSA検出。バンコマイシン開始。

2007/03/22

気管切開術施行。

2007/03/24

脳液上、SPIKE(+)、ガバペン投与開始。

2007/03/26

肺炎増悪。ARDSの状態へ。エラスポール投与開始。

血圧低下し、プロドバ(DOA)増量。肝障害出現。

腎機能低下、MOFの状態へ。

2007/03/31

腎不全増悪による高K血症出現。CHDF開始。

2007/04/09

(5:10) 感染のコントロールつかず、血圧低下、脈拍低下し、アトロピン、エピネフリン使用し蘇生術施行するも永眠。

[インフルエンザ確定診断]

・予防→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39℃、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、2日目 朝夕、3日目 朝

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>意識障害、てんかん重積の原因としては、ウイルス性脳炎・脳症らしい症候群の可能性もあるが、ウイルス感染の原因ウイルスの特定が出来ていないこと、病理組織が得られていないことからいわずとも確定はされおらず、薬剤による脳症の可能性も否定は出来ないと考え。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕 ウイルス感染</p> <p>〔死亡と本剤についてのコメント〕</p> <p>意識障害、てんかん重積による合併症として、重症肺炎を来し、DIC、多臓器不全により死亡に至ったため、本剤が直接死因となつた可能性はある。</p> <p>てんかん重積もしくは脳死の状態となつた可能性がある。</p> <p>〔死因と本剤との関連性〕 関連なし</p>			<p>意識障害、てんかん重積は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が否定できないうが、処方医における、受診状況、併用薬、既往症、既住症、合併症等の情報が不足していることから評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害 てんかん重積		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、予測不可能・死亡症例であることから2007年4月10日FAX報告を行った。 2007年4月19日、追加情報を入力したが副作用名が変更されたことから、再度、FAX報告を行った。 処方医が不明であり情報収集が困難であることから、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況等 意識障害：＜重大な副作用＞に記載済み てんかん重積状態：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 意識変容状態（意識レベルの低下）による死亡： 2004年1月～2004年12月（国内）（外国）とも報告なし 2005年1月～2005年12月（国内）1件、（外国）報告なし 2006年1月～2006年12月（国内）とも報告なし 2007年1月～2007年6月（国内）1件（本報告を含む）、（外国）報告なし</p> <p>てんかん重積による死亡 2004年1月～2006年12月（国内）（外国）とも報告なし 2007年1月～6月（国内）1件（本報告を含む）、（外国）報告なし</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (10.0)					

2 / 5

(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-07001284	第4報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1	
		正常範囲 高値		
その他の情報の有無				
診断に関連する検査及び処置の結果				
2007/3/3 39°C				
			MedDRA	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報				
識別番号・報告回数	B-07001284	第4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
上気道の炎症		継続	上気道炎(原疾患)	入院、職業 (漁師)
インフルエンザ		継続	原疾患	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07001284 医薬品販売名 (Lot)	第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	該当なし
		一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔		
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/03	07/03/03				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/04	07/03/04				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/05	07/03/05				
<p>評価対象となる副作用/有害事象名</p> <p>1. 意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>意識変容状態</p> <p>てんかん重積状態</p>									
報告された死因		多臓器不全 播種性血管内凝固		剖検 無		剖検による死因		MedDRA Version (10.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態、 てんかん重積状態、 てんかん重積状態	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg		
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001665	第3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12月25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
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 胃腸炎 上気道の炎症 ロタウイルス検査 陽性				
患者略名	A.T.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	7歳							

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	43.5mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	TAB	6mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/1回	1日	07/02/20	07/02/20	

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	
重要性	重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動 (異常行動)	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動

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
 2007/02/19
 胃腸炎、上気道炎発症。
 2007/02/20
 39°Cの発熱が出現し、下痢もあったため、当院受診。
 インフルエンザウイルス測定でははつきり陽性とならなかったが、インフルエンザの可能性強かったため、本剤処方。
 帰宅後、本剤43.5mg内服後、10分前後で異常行動発現。
 実際にはないコップをとりうとしたり、かけていない布団を布団が重いからとってくれと言ったり、意味がわからない言葉をつぶやいていたので、母親が心配になり他院へ入院となった。
 不明
 異常言動、幻覚回復。

(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-07001665	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〕 測定日：07/2/20 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：咽頭 発症時自他覚所見：発熱(39.8℃)、咳、鼻症状、倦怠感、消化器症状 処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁 〔異常行動、精神障害の調査結果〕 副作用発現日：07/2/20 昼間(帰宅後、本剤服用して10分位たってから) 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(就寝なし) 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、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 他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見		報告企業等の意見
本剤と異常行動との因果関係は否定できない。		本剤投与後に発現しているため本対象と本剤との関連性は否定できないが、発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年12月14日本症例に関する詳細情報を入力したため、同日を起算日とし追加報告を行なう。
 1. 使用上の注意の記載状況
 (国内) 重大な副作用：異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
 2. 累積報告件数
 2007年4月9日以降の異常な行動：188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-07001665

第3報	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)	

識別番号・報告回数	B-07001665	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							
インフルエンザ発症時体温：39.8℃							
				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-07001665	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 胃腸炎 上気道の炎症 ロタウイルス検査 陽性	07/02/19 07/02/19	継続 継続 継続 継続	原疾患 原疾患 原疾患 ロタウイルス感染 症(合併症)	外来、職業(小学生)			
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07001665		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/20	07/02/20		
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		07/02/19	07/02/20		
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/02/19	07/02/20		
4. 日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/02/19	07/02/20		
5. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/02/20	07/02/20		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかもしれない		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY		関連あるかもしれない		1. TAMIFLU	
3.						2. クラリシッド:	
4.						3. メジコン:	
5.						4. ビオフェルミンR:	
						5. カロナーール:	
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-07003012	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11月07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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 咽頭紅斑					
患者略名	H.N.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	2歳							新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報								
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SVR	57mg/2回 1日	投与開始日 終了日 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)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/05	07/04/05			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長、体重不明。 2007/04/04 (朝) 微熱あり。 (夕方) 体温38°C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°Cで、痰がらみみの咳、鼻汁、かすれ声、咽頭発赤(軽度)あり。								
MedDRA							Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07003012	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			情報不足のため、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			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った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。担当医からこれ以上の調査協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。					
使用上の注意記載状況 症例：(国内) <重大な副作用> 記載済み (ODS) Nervous system disorders					
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-07003012	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 (10.1)

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-07003012	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	B型インフルエンザ(原疾患)	
咽頭紅斑		継続	合併症	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07003012		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		不明		07/04/04		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		不明		07/04/04			
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	REPORTEE		不明		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
痙攣	COMPANY	COMPANY		不明		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 (10.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07003012	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	関連報告番号	2007年04月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月07日	15日	第一報入手日	2007年04月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K. I.	体重		胃癌	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			悪性腫瘍摘除	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	81歳		曝露時の妊娠期間	元喫煙者	その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/12/27	06/12/28	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/回 (頓用1回量 : 400mg)		06/12/27	06/12	発熱
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	1.5g/1回	1日		06/12	
ガナトン	塩酸イトブリド	0	経口	TAB		(不明)		06/12	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	発疹 (発疹)	発疹		06/12/28				回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/12				回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		06/12				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■cm 体重: ■kg
 2006/12/26
 (本剤服用前日)
 夜、39°Cの発熱。頭痛・嘔吐 出現。
 2006/12/27
 (本剤服用1日目)
 (午前) 当院初診。体温37.9°C。
 インフルエンザ抗原迅速検査陰性であったが、症状よりインフルエンザ疑いにて、本剤、カロナール処方。

(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6報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07003242						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(15:00) 本剤75mg内服。 (20:00) カロナール内服。 (夜) 嘔吐2回あり。38.4℃、頭痛も持続。 2006/12/28 (本剤服用2日目、服用中止日) (午前) 点滴を希望に来院。 38.7℃の発熱、前胸部に発疹散在。頭痛、悪心・嘔吐続く。 血液検査で肝障害、腎障害、白血球増加あり(WBC 10300)。 髄膜炎疑い、他院へ転院。 ロゼフィン2g、カルベニン0.5g開始。 髄液所見より髄膜炎は否定的であった。 2006/12/29 (入院翌日) 40℃を超える発熱、皮疹悪化あり。薬剤による副作用の可能性もあるため、全薬剤中止し、PSL30mg開始。 その後漸減し、発疹改善。発熱治まる。 2007/01 (服用中止13日目) AST 15、ALT 22、LDH 88、ALP 385、T-Bil 0.7、BUN 15.6、Cre 0.88、WBC 6700と改善し退院。</p>						

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>＜処方医の意見＞ 特になし。 ＜治療医の意見＞ 今回の発熱の原因ははっきりしないが、ウイルス感染があったと思われる。その後の皮疹は内服直後より出現しているため薬疹が疑われる。髄液所見から髄膜炎は否定的である。 本剤と発疹、頭痛、嘔吐との関連性は限りなく低いと思われるが、完全には否定できない。 ＜薬剤師の意見＞ ウイルス感染との関係ははつきりしないが本剤、カロナール服用後に発疹が出現しているため、副作用の可能性は否定できないと考える。入院後の経過は詳細データがないため不明。</p>		<p>頭痛および嘔吐については、本剤投与前から発現しているため本剤との関連性は高いものと考えられる。 発疹について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、情報が不足しているため本剤との関連性は評価困難である。</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		
		発疹、頭痛、嘔吐		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>早急に追加情報を入力できない見込みがなかったため、2007年9月21日完了報告を行なった。 その後追加情報を入力したため、2008年1月22日追加報告を行なった。 本剤投与開始日と頭痛および嘔吐の発現日との間に時間的矛盾があったため調査を継続していたが、今回これ以上の協力が得られないこととなった。 2008年2月19日再度追加報告を行ない、本情報を持って調査完了とした。 頭痛および嘔吐の発現日を修整し、2月20日再度追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) その他の副作用欄：発疹、頭痛、嘔吐 (CPS) rash, headache, vomiting</p> <p>2. 累積報告件数 発疹：(国内) 28件 (本件を含む) (海外) 7件 頭痛：(国内) 7件 (本件を含む) (海外) 4件 嘔吐：(国内) 17件 (本件を含む) (海外) 27件</p>				
引用文献				資料一覧
MedDRA			Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07003242

2 / 5

第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			
資料一覧			
MedDRA		Version (10.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			06/12/28			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			12500			
AST (GOT)	IU	10	40	249			
ALT (GPT)	IU	5	40	244			
LD	IU	115	245	309			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.3			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	31			
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	1.2			
アマラーゼ	IU/L			331			
ナトリウム	mEq/L	136	147	135			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1			
クロール	mEq/L	98	109	103			
C-反応性蛋白			-	+			
ヘモグロビン	g/dL			13.3			
ヘマトクリット	%			37.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.3			
インフルエンザ 抗原迅速検査A				-			
インフルエンザ 抗原迅速検査B				-			
体温	°C			38.7			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-07003242		第6報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)					
胃癌			胃癌 (既往症)						
悪性腫瘍摘除	01	01	胃癌手術						
元喫煙者			元喫煙者						
アルコール摂取		継続	アルコール摂取						
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第6報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名		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	06/12/27	06/12/28				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/12/27	06/12				
3. 日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーゲルタミン		06/12	06/12				
4. 日本	ガナトン	塩酸イトブリド		06/12	06/12				
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. 発疹	REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル:		
頭痛	REPORTER					関連あるかもしれない	カロナール:		
嘔吐	REPORTER					関連あるかもしれない	マーズレンS:		
発疹	COMPANY					関連あるかもしれない	ガナトン:		
頭痛	COMPANY					関連あるかもしれない			
嘔吐	COMPANY					関連あるかもしれない			
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第 2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					発疹、 発疹、 頭痛、 頭痛、 嘔吐、 嘔吐	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07014580	第5報	関連報告番号	2007年03月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月28日	第一報入手日	2007年03月06日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 非喫煙者		生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間						
患者略名	M.M.	身長 cm						
性別	女性	体重 kg						
年齢	16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	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/02/15	07/02/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/14	07/02/24	咳嗽
セルベックス	テブレンオン	0	経口	GAP	50mg/3回	1日	07/02/14	07/02/24	胃炎予防

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	自殺念慮 (自殺願望強い)	自殺念慮		07/02/22	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：不明 体重：不明
 2007/02/14夜
 インフルエンザと診断、本剤処方。
 2007/02/18
 朝より解熱。
 2007/02/22夜
 ポーっとした表情で「このまま死んだら楽かな」「お世話になりました」の様な発言があったとの電話があり、自殺願望がもたれ、その
 ような発言が再びあれば病院搬送を指示する。
 2007/02/26
 自殺願望的な発言は消失したが、念のため、他院精神神経科に紹介する。
 2007/03/01頃
 自殺願望強いは回復。
 自殺願望強いは回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 本剤：治療投与

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

識別番号・報告回数	B-07014580	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
測定日：07/2/14 結果：FluB サンプル採取箇所：咽頭・鼻汁 発症時自他覚所見：発熱(39°C)、 インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/18) 本剤内服ポイント：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝							

MedDRA Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

不明である。

「自殺願望疑い」は本剤投与後に発現しているものの、患者背景に関する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情報の収集につとめ、評価していく。
なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリクスワグ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、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。」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。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

自殺願望疑い

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年9月18日付で、海外MAHI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。2007年10月17日、追加情報により事象名を「異常言動」から「自殺願望疑い」に変更して追加報告を行った。2007年10月30日、「自殺願望疑い」のLLIコードおよびPTコードを「異常行動」から「自殺念慮」に変更し、未知・重篤な症例として対応することを決定し、15日対応症例として2007年10月31日に未完了報告を行った。転院先への調査を試みたが、担当医へへの調査は困難であるため、本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

自殺念慮：(国内)、(GDS)ともに未記載

2. 累積報告件数

(国内)自殺念慮：3件 (本症例を含む)、自殺企図：5件、自殺既遂：3件

(外国)自殺念慮：0件、自殺既遂：2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-07014580	第5報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA						
Version (10.1)						

識別番号・報告回数	B-07014580	第5報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/14	07/02/15	07/02/16	07/02/17	07/02/22	
体温	°C		39	38	38	38	37	
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								
MedDRA Version (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-07014580	第5報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患) 既往症	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)
インフルエンザ 非喫煙者	04/01/29				MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		第5報		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		該当なし							
医薬品を入手した国 (承認国)		B-07014580		一般的名称		一般的名称		開始日		終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与によ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	07/02/14	07/02/14	07/02/14										
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/15	07/02/16	07/02/15										
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/17	07/02/17	07/02/17										
4.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)		07/02/14	07/02/24	07/02/14										
5.	日本	セルベックス	テブレノン		07/02/14	07/02/24	07/02/14										
		評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報							
1.	自殺念慮		REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
2.	自殺念慮		COMPANY					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
3.	自殺念慮		REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
4.	自殺念慮		COMPANY					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
5.	自殺念慮		REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
5.	自殺念慮		COMPANY					関連あるかもしれない	タミフル:	タミフルに関するその他情報							
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-07014580	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 自殺念慮、 自殺念慮	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07015653	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11月16日	15日	第一報入手日	2007年10月24日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	副作用	過去の副作用歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 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)	X.X.	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ			
患者略名			体重 Kg				
性別			曝露時の妊娠期間				
年齢		小児					新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報							
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)	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-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
	脳症 (脳症)	脳症					
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)							
				MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07015653

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

現在詳細調査中。

情報不足のため、評価困難である。現在詳細調査中であり、追加情報を入手し次第、追加報告を行う予定である。

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

脳症

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在詳細調査中。

引用文献

資料一覧

・井手口博、井上貴仁、藤田貴子、中村紀子、井原由紀子、友納優子 et al. インフルエンザに伴う異常言動・行動—インフルエンザ脳症と熱せん妄における臨床経過と脳波所見の比較 /Neuroinfection/; 第12回日本神経感染症学会総会学術集会(2007. 10. 12, 13)12(2)231/(2007. 9)

学会抄録

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-07015653	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

副作用に関係のある臨床検査値等を得ることができなかった。

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-07015653	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療開始日	治療終了日	治療終了日	副作用 (発現した場合のみ)
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	治療終了日	使用理由
インフルエンザ	治療開始日	治療終了日	治療終了日	MedDRA Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07015653		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		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		不明		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		不明					
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 脳症		REPORTER		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
脳症		COMPANY						1. タミフル:	
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-07015653	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用、 脳症、 脳症		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg			
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	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)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)										
				MedDRA			Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015777	第2報	関連報告番号	2007年10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	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年10月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X.X.							
性別	男性							
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報									
販売名	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間		医薬品使用理由
							開始日	終了日	
タミフル			S	経口	CAP	(不明)			インフルエンザ
アセトアミノフェン			0	経口		(不明)			インフルエンザ

副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	
	脳症 (急性脳炎)	急性脳症						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)
 XX月13日
 夕方より発熱。
 XX月14日
 近医で家族がインフルエンザ罹患中のため本剤とアセトアミノフェンを処方された。
 XX月15日
 関節痛と手の震えがみられ、さらに上半身のびくびく発作が30分間出現したため、当院受診。異常を認めないため経過観察。
 (夕方)睡眠中に母親が起こすも覚醒せず硬直していたが様子を見ていた。
 (1時間後)無理やり起こし、水分を摂取させるも唸って飲まず、視線も合わず、呼びかけに応答しないため当院再診。
 意識はなく四肢の不穏な動きがみられジアゼパムを静注し頓挫した。
 本剤は夜まで内服し中止。
 XX月16日
 一般採血や尿検査に異常はなく、髄液細胞数は130/3と増加が見られたが、頭部CTで異常はなかった。
 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン、アシクロピル、浸透圧利尿剤を投与した。
 午前まで不穏状態がみられ、午後には簡単な受け答えが可能となるもボーツとすることが多く、記銘力低下も認められた。
 XX月19日
 完全に回復した。家族4人全員が発熱していたが、インフルエンザ迅速診断を2回施行するも陰性で血清抗体価の上昇もみられなかった。
 覚醒時脳波で高振幅徐脈がみられ、脳血流シンチでは全体の血流低下、MRIは前頭部皮質を中心に拡散強調画像で高信号を認めた。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07015777	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							
現在、神経学的に異常を認めないが、脳波では前頭部にてんかん性異常を認めている。							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015777	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>今回はインフルエンザではない例に急性脳炎が発症したことより、本剤により前頭部皮質を中心とする急性脳炎(タミフル脳炎)が発症し、その症状として異常行動が出現する可能性があると思われた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることより、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。経過、臨床検査値等について現在詳細調査中である。</p>		
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		
			急性脳炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
現在詳細調査中。					
引用文献			資料一覧		
<p>・伊藤昌弘 オセルタミビル内服後に急性脳炎を呈した14歳男児例 / 小児感染症学会総会・学術集会(2007. 11. 9, 10, 11) 19 (3) 47 / (2007. 10)</p> <p>・伊藤昌弘、國井陽子、古宮幸 オセルタミビル内服後に急性脳炎を呈した14歳男児例// ; 第39回日本小児感染症学会総会・学術集会(2007. 11. 9, 10, 11) 187</p>			学会抄録		
			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-07015777	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	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用に関連のある臨床検査値等を入力することができなかった。					
			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-07015777	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ		継続	原疾患		開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)				

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		終了日	
B-07015777		リン酸オセルタミビル		投与中止					
医薬品販売名 (Lot)		アセトアミノフェン		投与中止					
1. 日本 (日本)	タミフル								
2. 日本	アセトアミノフェン								
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. 脳症	REPORTER					関連あるかもしれない		1. タミフル:	
2. 脳症	COMPANY					関連あるかもしれない		2. アセトアミノフェン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07015777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 急性脳症、 脳症	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	関連報告番号	B03-393	重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月05日	15日	第一報入手日	2003年02月06日	◎ 死に至るもの	◎ 報告された死因 (死亡の場合) 心タンポナーテ	2003年02月13日	2003年02月13日	機構処理欄
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの					
発現国(情報源)	日本(日本)	■ cm	過去の副作用歴	高血圧 老年認知症 慢性腎不全 難聴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの	◎ 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	2003年02月13日	2003年02月13日	機構処理欄
患者略名	S.M.	体重							
性別	女性	■ Kg							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	88歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	03/01/30	03/01/30	高熱
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	600mg/1回	1日	03/01/31	03/01/31	高熱
コリネール	ニフェジピン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
デーアールファ	アルファカルシドール	0	経口	CAP			01/05/14	03/01/31	高血圧
セレキノ	マレイン酸トリメプチン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	CAP			01/05/14	03/01/31	高熱
ファモチジン	ファモチジン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高熱
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	高熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	高熱
フスタゾール	フェンジン酸クロペラスタチン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	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	肺障害 (肺障害)	肺障害		03/01/31				未
重・重	ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)	ラクナ梗塞		03/02/13				未

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
 老人性痴呆については、長谷川式等の痴呆の検査は行っていない。意識レベルはクリアであり、「うーうー」言っている様な状態ではなかった

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13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

。しっかりした方で、手紙もちゃんと書けたし、「入院は嫌だ」と言っていた。
血圧のコントロールは良く、加齢のみ。元気であり、著明な基礎疾患はなし。
完全難聴は認めないが、意思疎通が可能な程度の難聴は認めた。

91/9月頃

高血圧発症。

1994/02/07

X線、特に異常なし。

2003/01/28

咳を認める。

2003/01/29

(朝、10:00)38.0°Cの発熱。

(11:00)テイサビス中に39.0°Cの発熱があり、連絡が入る。

(12:00)来診。インフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザウイルス陰性(サンプル採取箇所:鼻腔)。クラリス400mg/日(分2)、

本剤150mg/日(分2)、カロナール400mg(頓用)、フスタゾール60mg/日(分3)を5日分を処方。処方は、本人がしっかりとっていたので、朝・昼

・晩に分けて、本人に渡した。

2003/01/30

(18:00)1月30日の本剤を内服しておらず、1回分を内服させて介護スタッフが帰る。

[K病院info]食欲低下あり。

2003/01/31

(18:00頃)家人よりTELあり、5日分の薬が1回分しか残っていないとの連絡。夜中にゴソゴソと飲んでいたようだとのこと。本剤(600mg)とクラ

リス(用量不明)を大量服用した疑いあり。入院時に、肺炎、肺がたかたなくなっていると言われたと聞かれたと処方医が聞く。

[K病院info]食事は少し食べるが、トイレにも歩行できなくなり、意識障害もあり。

[K病院info](22:30)救急車にて来院。脱水、インフルエンザA型陽性(サンプル採取箇所:鼻汁)、肺炎にて入院。意識レベル不明瞭。

[K病院info]入院後、前医で処方された薬剤は投与中止。

2003/02/01

昨夜歩行困難出現し、救急車にてK病院に入院したと診療所に連絡入る。

[K病院info]点滴、抗生剤の点滴、酸素吸入を行う。血液ガスではアシドーシスが著明であった。心房細動あり、ジゴシン点滴を追加する。意

識レベル改善あり。Cre↑(2.6)、BUN↑(30)と腎不全も認められた。肺炎の改善もあり、O2減量していた。意識レベル少々改善。意味不明の発語を

認める。[X線]左中葉に肺炎(軽度~中等度)、右に無気肺を認める。

2003/02/02

[K病院info]CO2ナルコーシスを認め、意識レベル低下(~2003/02/04)。[X線]2003/02/01と変化なし。

2003/02/04

[K病院info][X線]影が薄くなった。

2003/02/05

[K病院info]再度、意識レベル少々改善し、家人の言う「通常:うーうー一言っている状態」に戻る。

2003/02/06

心エコーにて心嚢液貯留を認めるも、左室壁の動きは良好。

胸部CTにて、両側胸水、無気肺、肺炎、心嚢液貯留。

[K病院info][CT]心郭比増大を認める。

[K病院info][X線]2003/02/04と変化なし。

2003/02/07

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13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>[K病院info]PSVT(発作性上室性頻拍)が時々出現。 2003/02/09 [K病院info]意識レベル低下見られる。 2003/02/13 頭部CT 左基底部に小ラクナ梗塞、橋左側に低吸収域ありアークアクト梗塞疑い。 [K病院info][X線]2003/02/04と比較して、少々改善。 [K病院info](19:20)脈拍上昇後、急にECG上フラットとなる。 [K病院info](19:54)死亡。 (剖検)未実施。</p>										
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				
【処方医】	<p>インフルエンザウイルスA(一)B(一)であり、基礎疾患に肺、呼吸器疾患も特にならないため、本剤大量内服による副作用、低酸素血症が強く疑われる。これまでの使用経路上、クラリスにより肺障害が発現するとは考えられず、クラリスは被疑薬とは考えない。</p> <p>「K病院」におけるX線像を元に、本剤による副作用はあったと考えられる。意識レベルの低下はあったと考えられる。肺炎像も軽度とは考えられず、ウイルス性の肺炎とは考えられない。可能性も考えられる。肺炎の繊維化も認められる。しかし、ウイルス性の肺炎とは考えられない。</p> <p>「死亡については肺障害は一旦軽快したことから、本剤にはよらない死亡であると思う。</p> <p>【治療医】</p> <p>インフルエンザの状態、患者の全身状態が悪かったことが影響し、各症状が発現した可能性が強く考えられ、薬剤性の可能性は薄いと考えられたため、本剤による副作用が発現したとは考えない。抗生剤投与により、CRP低下したことより、肺炎はウイルス性と細菌性の両方の原因が考えられる。</p>			
今後の対応				
<p>本事象について、本剤の「使用上の注意」に未記載である。しかしながら、本症例は併用薬、患者の全身病態による影響も考えられ、評価困難であり、現時点での対応は不要と考える。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
	肺障害、ラクナ梗塞			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、2003年2月14日に未完了報告（登録番号：B02-7566）、2003年4月8日に完了報告（識別番号：B03-393）を行った。今回（2007年12月5日）、海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)肺炎 (GDS) 肺炎 コリケル：呼吸困難、咳嗽 セロケレン：息切れ フロモジス：(ガスタスターDを参照)；<重大>間質性肺炎 クラリス：<重大>PIE症候群、間質性肺炎 テイアルフルア、セレキノ、ゲファニール、カロナール、フスタゾール：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 肺障害：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 1件 ラクナ梗塞：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 0件 脳梗塞：(国内) 1件 (外国) 1件</p>				
MedDRA				Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.1)

2 / 5

検査	単位	B-07019990		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル							該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		98/09/21	03/01/31	03/02/01	03/02/02	03/02/03	03/02/04	03/02/06	03/02/10	03/02/13		
赤血球	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	370	470	274		286	273	274	272	295	343	332			
ヘマトクリット	%	36	47	30.0		30.2	29.5	28.8	29.0	31.5	38.3	37.7			
ヘモグロビン	g/dL	11	15	9.3		9.5	9.1	8.9	8.9	9.7	11.5	11			
白血球	$/\text{mm}^3$	50	80	6300		56.1	98.2	63.7	44.4	44.3	91.7	104			
白血球分画 好中球	%	40	71	82.1				91.3	89.6		89.6	90.9			
白血球分画 好酸球	%	0	7	2.5				0	0.2		0	0			
白血球分画 好塩基球	%	0	15	0.2				0.2	0.2		0	0.1			
白血球分画 リンパ球	%	26	47	12.1				6.6	11.3		6	5.3			
白血球分画 単球	%	3	8.1	3.1				1.9	4.7		4.4	3.7			
血小板	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15	40			10.9	11.8	10.6	11.2	17.4	17.0	16.9			
AST (GOT)	IU	8	38	15		25	27	22	20	27	89	90			
ALT (GPT)	IU	4	44	7		8	8	7	8	11	29	20			
ALP	IU	110	329					152	139						
LDH	IU	106	211	282		240	285	193	198						
γ-GTP	IU	16	73	9				8	9						
総ビリルビン	mg/dl	0.2	1.0			0.8	0.7	0.6	0.6	0.8	1				
BUN	mg/dL	8	20	33.3		73	83	88	87	71	109	136			
血清クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	1.2		2.8	2.9	3.2	3.2	2.2	2.2	2.2			
ナトリウム	mEq/l	135	150			143	143	143	148	146	153	156			
カリウム	mEq/l	3.5	5.1			4	4.5	3.9	3.7	3.3	4.1	4.2			
クロール	mEq/l	98	109			105	106	99	103	98	101	106			
カルシウム	mEq/l	4.2	5.1					3.9							
CK (CPK)	IU/L	24	170			180	116	71							
CRP	mg/dL	0	0.4	2.1		30.08	32.46	20.71	11.31	5.28	1.98	1.35			
血圧 (収縮期)	mmHg							168	154	180	178	182			
血圧 (拡張期)	mmHg							72	67	91	80	56			
脈拍	回/分							94	86	84	140	72			
体温	°C							37	36.7	36	36.4	36.7			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	単位	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	03/02/01	03/02/02	03/02/03	03/02/04	03/02/06	03/02/10	03/02/13
02条件				98/09/21	10 L mask	10 L mask	73.8	no mask		1 L mask			
PaO2					97.4		56.6			114			
PaCO2					54.8		63.6			68.5			
SaO2										98.3			
pH					7.27		7.24			7.26			
HCO3-					24.8		26.5			29.8			
BE					-1.8		-0.4			+2.2			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	治療歴	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし			
B-07019990									
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)
高血圧 老年認知症 慢性腎不全 難聴			原疾患 合併症 合併症 合併症	外来、職業(無)					

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	B-07019990	リン酸オセルタミビル	投与中止	03/01/30	03/01/30				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	03/01/31	03/01/31				
3.	日本	コリネール		ニフェジピン		01/05/14	03/01/31				
4.	日本	セロケン		酒石酸メプロロール		01/05/14	03/01/31				
5.	日本	ディーアルファ		アルファカルシドール		01/05/14	03/01/31				
6.	日本	セレキノ		マレイン酸トリメブチ		01/05/14	03/01/31				
7.	日本	ゲファニール		ゲファルナート		01/05/14	03/01/31				
8.	日本	ファモチジン		ファモチジン		01/05/14	03/01/31				
9.	日本	クラリス		クラリスロマイシン		03/01/30	03/01/31				
10.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		03/01/30	03/01/31				
11.	日本	フスタゾール		フェンゾ酸クロペラ		03/01/30	03/01/31				
		評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	肺障害 ラクナ梗塞			REPORTER REPORTER				関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル 2. タミフル		
2.	肺障害 ラクナ梗塞			COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER				関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	3. コリネール 4. セロケン 5. ディーアルファ 6. セレキノ 7. ゲファニール 8. ファモチジン 9. クラリス 10. カロナール 11. フスタゾール		
3.	肺障害 ラクナ梗塞			COMPANY COMPANY				関連あるかもしれない 不明/Unknown			
4.											
5.											
6.											
				MedDRA						Version (10.1)	

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
B-07019990				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
報告された死因	心タンポナーデ	剖検	無	剖検による死因
				MedDRA
				Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		最終月経日			肺障害、 肺障害 ラクナ ラクナ	
親の略名			親の性別		発現時の妊娠期間			梗塞、 梗塞、 ラクナ ラクナ	
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07022876	第1報	関連報告番号	2008年01月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月16日	第一報入手日	2008年01月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	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	インフルエンザ					
患者略名	X.X.							
性別								
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	剤型	投与量	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	錠口	49mg/2回 1日	投与開始日 終了日 08/01/12
副作用／有害事象								
重要性		副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLI)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔
重・非	激越 (興奮症状)	興奮				08/01/12		最終投与からの 時間間隔
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
TAMIFLU 身長・体重：不明 2008/01/12 インフルエンザ治療のため、本剤(49mg×2/日)投与開始。 2008/01/12 興奮症状(非重篤)が発現。 2008/01/16 本剤の投与状況不明。興奮症状の転帰不明。								
							MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022876	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		
なし。			情報不足のため、現時点では本事象と本剤との関連性は評価困難である。現在調査中であり、詳細情報を入手後再度評価を行なう。		
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。			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			興奮症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
＜使用上の注意記載状況＞ 興奮：その他の副作用欄に記載済み					
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-07022876

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

(様式第2(三))

3/5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07022876	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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

副作用に関連のある臨調検査値等が入手できなかった。

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-07022876	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	------------	------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	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)
			継続	インフルエンザ (原疾患)						

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
1. 日本 (日本)		タミフル		不明		08/01/12			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		投与終了か から発現までの 時間間隔	
1. 激越 激越		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		再投与による 再発の有無	
報告された死因				剖検		剖検による死因		再投与により再発した副作用名	
						MedDRA		医薬品に関するその他情報	
								1. タミフル: TAMIFLU	
								Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 興奮、 激越	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07022877	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	2008年02月22日	第一報入手日	2007年12月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			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)	呼吸困難	インフルエンザ 季節性アレルギー	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	K.K.	体重 Kg		先天異常を来すもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				
年齢	26歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/12/28	07/12/28	インフルエンザ
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/12/28	07/12/28	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	意識容状態 (意識障害)	意識障害		07/12/28	07/12/28			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・体重：不明
2007/12/27
(朝)発熱、頭痛、全身の関節痛あり。
2007/12/28
(9:00)当院受診。インフルエンザAと診断し、本剤処方。
帰宅後本剤75mg内服し、数時間就寝。
(19:00)異常行動、言動が発現し、15分続く。救急要請。
(首をクネクネさせたり、腕をしきりに組んだりする。手首がない、ここはどこ?など。)
(19:30)意識障害発現。
救急が到着する頃には改善。
(20:00)経過観察のため入院。意識障害回復。
2007/12/29
(9:30)退院。
不明
インフルエンザ軽快。
【インフルエンザ確定診断】
治療投与

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07022877	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>測定日：2007/12/28 結果：Flu A 発症時に認められた自他覚所見：頭痛、関節痛 インフルエンザの転帰：軽快 本剤服用Point：投与1日目 インフルエンザ既往の有無：不明 [異常な行動、精神障害の副作用の発現状況] 副作用の発現日時：07/12/28 19:00~19:30 就寝との関係：就寝中に認められた副作用でない。 直前の就寝状況：就寝あり(正確な時間は不明) 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴の有無：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 他剤による同様な事象の副作用歴：無</p>							

MedDRA

Version (11.0)

(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-07022877

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回の症状が本剤内服によるものが、インフルエンザによるものかは判別できない。

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、インフルエンザウイルス感染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。

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
(国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(QDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動: 201件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07022877	第2報	07/12/28	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			
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$	427	570			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			
白血球数	$/mm^3$	3900	9800			
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	13	37			
AST(GOT)	IU	10	40			
ALT(GPT)	IU	5	42			
総ビリルビン	mg/dL		1.10			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.10			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30			

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (11.0)

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-07022877	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業(不明)	クラビット
季節性アレルギー		継続	花粉症		
				開始日	終了日
				05/01/04	05/01/04
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
					呼吸困難
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		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	07/12/28	07/12/28			
2.	日本	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン		07/12/28	07/12/28			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識変容状態	REPORTER				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU 2. アセトアミノフェン:	
2.	意識変容状態	COMPANY							
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022877	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害 意識変容状態	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07022879	第2報	関連報告番号	2008年01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	2008年01月31日	第一報入手日	2008年01月10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 非喫煙者						
患者略名	T.I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	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	67.5mg/1回	1日	08/01/09	08/01/10	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/01/08	08/01/10	炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/01/08	08/01/10	炎症
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明 頓用)		08/01/08	08/01/08	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		08/01/10	08/01/10			軽

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)
 2008/01/08(夕方)
 発熱(37.8℃)のため当科受診(18:33)。併用薬のみ処方。
 2008/01/09
 午前中の外来でインフルエンザと確定診断。本剤処方。
 2008/01/09(18:00)
 本剤1回目内服。
 2008/01/10(0:00)
 笑ったり、叫んだり、動き回ろうとし、反応が乏しいため救急要請。近医に搬入。GT、採血、異常なし。輸液後、帰宅。
 本剤内服継続の指示あり。
 2008/01/10(9:00)
 本剤2回目内服。
 2008/01/10(12:00)
 上記と同様の症状が出現(程度はやや軽かったとのこと)。

(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-07022879	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>[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]</p> <p>本剤投与目的：治療投与</p> <p>インフルエンザ確定診断：Flu A (2008/1/9)、鼻咽腔擦過物よりサンプル採取</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 37.8℃</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快 (2008/01/11)</p> <p>本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝</p> <p>インフルエンザの既往：不明</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である：(2回とも) いいえ</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：(2回とも) 発熱持続中過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：(2回とも)なし</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>熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>								
					MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07022879

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

いずれも発熱時ではあるが、2回とも本剤内服後3～5時間後に起きていること、以後発熱中に同様のエピソードがないことより、本剤との因果関係は大いにあると思います。

本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

錯乱

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月22日に未完了報告済みである (B-07022879)。今回、完了報告を行う。

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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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 : 192件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	B-07022879		第2報			一般的な名称			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	08/01/08	08/01/09	08/01/10						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2							7.2		
A-G		1.3	2							1.67		
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5							4.5		
AST (GOT)	IU	10	40							75		
ALT (GPT)	IU	5	45							47		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	120	245							249		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230							112		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20							13.2		
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09							0.43		
カルシウム	mg/dL	8.2	10							8.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.30							0.32		
ナトリウム	mEq/L	135	145							136		
カリウム	mEq/L	3.5	5							3.5		
クロール	mEq/L	98	108							96		
インフルエンザ A			-							+		
インフルエンザ B			-							-		
白血球数	/mm ³	3500	9700							3340		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577							502		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.3							14.8		
ヘマトクリット	%	40.4	51.9							41.7		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	101							83		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.7							29.5		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	36.4							35.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	37.9							15.7		
好塩基球 (%)	%	0	2							1.0		
好酸球数 (%)	%	0	7							0.0		
Stab	%	0	19							11.0		

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022879		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	08/01/08	08/01/09	08/01/10	
Seg	%	27	72			59.0	
リンパ球 (%)	%	18	50			21.0	
単球 (%)	%	1	8			8.0	
FBS	mg/dL	70	109			91	
体温	°C			37.8			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							

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-07022879		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴		
					開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ 非喫煙者	08/01/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
MedDRA Version (10.1)							

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル	B-07022879	投与中止	08/01/09	08/01/10			再投与により再発した副作用名
2. 日本		セラペプターゼ			08/01/08	08/01/10			
3. 日本		ムコダイン			08/01/08	08/01/10			
4. 日本		アセトアミノフェン			08/01/08				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 錯乱状態		REPORTER					関連あり/Yes	タミフル:	
2. 錯乱状態		COMPANY					関連あり/Yes	TAMI FLU	
3.								ダーゼン:	
4.								ムコダイン:	
								アセトアミノフェン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022879	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の体重	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長	錯乱、 錯乱状態
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
親の関連する治療歴及び随伴状態		備考		副作用 (発現した場合のみ)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022880	第1報	関連報告番号	2007年12月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月15日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		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 非喫煙者				
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間						
患者略名	H.K.							
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	/1回 1日 (不明)	1	07/12/14	07/12/14	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2.3mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	13.4mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	156.51mg/3回 1日	1	07/12/14	07/12/19	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)		07/12/14	07/12/14	

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・非	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		07/12/14	07/12/14			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
 2007/12/14
 前日高熱(39.6度)を出し来院。
 インフルエンザAと診断し、本剤(投与量不明)処方。
 (12:30頃)投与。
 (13:30)けいれん発作(非重篤)発現。眼球上転し、両上肢を上げ両下肢をつっぱった。数分で回復し、発熱39度台が続いていた。
 (18:00)けいれん発作回復。
 <精神神経系副作用に関する調査項目>
 本剤投与目的：治療投与
 測定日：07/12/14
 結果：Flua
 サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
 発症時自覚所見：発熱38.8℃、咳、鼻症状

(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-07022880	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>インフルエンザの転帰：軽快・回復日 (07/12/16)</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 (朝)</p> <p>インフルエンザ既往：なし</p> <p>処方形態：分包した後</p> <p>服用方法：粉薬</p> <p>副作用発現日：07/12/14 (13：30)</p> <p>就寝との関係：就寝中に認められた副作用である (就寝開始時刻12：30)</p> <p>発熱との関係：発熱持続中</p> <p>記憶の有無：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数 B-07022880	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤初回。他剤は過去に処方あり、そのため本剤による可能性を考えた。				
本剤投与後に発現しているため本剤と本現象との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染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 けいれん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
第一報入手時 (2007年12月15日) 非重篤と評価していた。 その後 (2007年12月25日) 海外MAHより本症例は重篤と評価され、報告対象症例となった。 第一報入手日: 12月15日、起算日: 12月25日 <使用上の注意の記載状況> (国内) 重大な副作用: 痙攣 (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders				
引用文献				資料一覧
MedDRA			Version (10.1)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07022880

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07022880		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 高値	07/12/13	07/12/14	07/12/15	07/12/16	07/12/17
体温	°C	正常範囲 低値	39.6	39.8	39	38	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							

識別番号・報告回数	B-07022880		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	その他の記述情報			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			使用理由
非喫煙者							終了日
							開始日
							医薬品名
							関連する過去の医薬品使用歴
							該当なし

識別番号・報告回数	B-07022880		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	その他の記述情報			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			使用理由
非喫煙者							終了日
							開始日
							医薬品名
							関連する過去の医薬品使用歴
							該当なし

識別番号・報告回数	B-07022880		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	その他の記述情報			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			使用理由
非喫煙者							終了日
							開始日
							医薬品名
							関連する過去の医薬品使用歴
							該当なし

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		投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による 再発の有無		投与終了か ら発現までの 時間間隔		投与開始か ら発現までの 時間間隔		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	07/12/14	07/12/14	07/12/14		
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/12/14	07/12/19	07/12/19		
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/12/14	07/12/19	07/12/19		
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/12/14	07/12/19	07/12/19		
5.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/12/14	07/12/14	07/12/14		
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.	痙攣	REPORTER						1. タミフル:	
2.	痙攣	COMPANY						2. ペリアクチン:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. ムコダイン：シロップ:	
5.								5. アンヒバ:	
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-07022880	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣発作、 痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態									
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数 B-07022881	第1報 2007年12月28日	関連報告番号 2007年12月17日	重篤 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	医学的確認 報告された死因 (死亡の場合)	死亡日 報告された死因 (死亡の場合)	機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし		
最新情報入手日 2007年12月28日	第一報入手日 2007年12月17日	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ						
副作用 30日	身長 cm							
発現国(情報源) 日本(日本)	過去の副作用歴 インフルエンザ							
患者略名 I.T.	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 タミフル	一般名 リン酸オセルタミビル	被疑薬 S	経路 経口	剤型 SYR	投与量/回 30mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/12/16 07/12/16	医薬品使用理由 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 07/12/16	転帰日 07/12/17	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
幻覚 (幻覚)	幻覚	幻覚		07/12/16	07/12/17			回
身長: 不明、体重: ■kg 2007/12/16 前日からの発熱にて受診。インフルエンザA+であったため、家族に説明の上、本剤処方 (30mg×2/日)。帰宅して本剤1回内服。 2007/12/16 内服して1時間後に「妹の腕に何かがいっぱい刺さっている」「時計の針が遅くなっている」「時計の針が遅くなっている」などの訴えが出現。母親から見て目をパチパチしてたりなどあり。幻覚 発現。本剤投与中止。 2007/12/17 1~2時間で消失。幻覚 回復。 経過観察目的で入院。著変なく退院。								
						MedDRA	Version (10.1)	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(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-07022881

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

なし。

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、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。現在調査中であり、調査結果を基に再度評価を行なう。

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

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時 (2007年12月17日) 非重篤と評価していた。
その後 (2007年12月28日) 海外MAHにより重篤と評価され、報告対象症例となった。
第一報入手日: 12月17日、起算日: 12月28日
<使用上の注意記載状況>
幻覚: 重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

Version (10.1)

MedDRA

1 / 2

(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-07022881	第1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)	

(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-07022881	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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				
副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			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-07022881	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07022881		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル			07/12/16	07/12/16				
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. 幻覚	REPORTER					関連あるかもしれない	1. タミフル:		
幻覚	COMPANY					関連あるかもしれない			
報告された死因		剖検		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022881	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023193	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	2008年02月18日	第一報入手日	2008年01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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm						
患者略名	K. I.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	40mg/2回	1日	08/01/13	08/01/14	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	POW	40mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	450mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	4mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POW	40mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	200mg/回	(頓用)	08/01/13	08/01/13	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	異常行動 (睡眠時遊行症疑)	異常行動		08/01/14	08/01/15			

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

2008/01/13

(未明)インフルエンザ発症。

(午前)体温：39.3℃。解熱剤を2回使用。

(11:00)救急センター受診。

(13:00)インフルエンザA型治療の為、本剤40mg×1/回の投与開始。

すぐ解熱。

(19:30)本剤40mg×1/回投与。

2008/01/14

(9:00)本剤40mg×1/回投与。

(20:00)本剤40mg×1/回投与。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

組織番号・報告回数	B-07023193	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>(21:30)就寝。この時点まで著変を認めず。 (23:00)異常行動(睡眠時遊行症疑)発現。 「お母さん、お母さん」と寝言を言い出す。その後閉眼したまま、手で母を追い求め、手で母をバタつかせる動作が約1時間持続。父が揺り起こすと覚醒しその後は異常は認めず。 体温未測定。 2008/01/15 (午前)外来受診時にも異常は認めなかった為無処置。 異常行動(睡眠時遊行症疑)回復。体温：36.4℃。 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] ・治療投与 ・測定日：2008/1/13(午前) ・結果：FluA ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.3℃ ・本剤服用Point：投与1日目 昼、夕、投与2日目 朝、夕 ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：不明 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明 ・薬物等に対する依存の有無：不明 ・アレルギー歴の有無：不明 ・本発症発現前の副作用歴の有無：不明 ・その他の既往症、合併症：不明 [異常行動、精神神経症状について] ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：父) ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中、就寝時刻21：30) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：未測定 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</p>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023193	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>1/14は就寝時まで善悪を認めず、その後発熱を認めていない事から、発熱に伴う異常行動の可能性は低いと考えられる。また解熱後1日経過しての発熱のため、軽症ではないと判断した。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス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。」を送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類</p>				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類				
異常行動 (睡眠時遊行症疑)				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：209件 (本件を含む)</p>				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (11.0)	

(様式第2(二))					2 / 5
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-07023193	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					資料一覧
					MedDRA
					Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023193		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	08/01/13	08/01/15			
	°C		39.3	36.4			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							

MedDRA		Version (11.0)
--------	--	----------------

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-07023193	第2報							
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	08/01/13	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)					
MedDRA		Version (11.0)		該当なし					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		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	08/01/13	08/01/13	08/01/14		
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
5.	日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
6.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		08/01/13	08/01/13	08/01/13		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	REPORTER						関連あり/Yes	タミフル:
2.	異常行動	COMPANY						関連あり/Yes	TAMIFLU
3.									アスベリン:
4.									ムコダイン:
5.									ペリアクチン:
6.									ノイチーム:
									ピリナジン:
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023193	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

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-07023545	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	2008年02月19日	第一報入手日	2008年01月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 熱性痙攣 インフルエンザ					
患者略名	S.K.	副作用なし						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	3歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	投与理由	
					投与量/回	回数			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	08/01/24	08/01/24	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	176.49mg/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
プレマリン	エストロゲン [結合型]	0	経口	SYR	4.95mg/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	FGR	0.066g/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
ペリアクチン	塩酸シプロロヘプタジン	0	経口	POW	0.13g/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.6g/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
ラックビー	ピフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POW	0.6g/1回	1日	08/01/24	08/01/24	
ホクナリン：テープ	ツロプロテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/24	08/01/24	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
重・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		08/01/24	08/01/24		

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
 2008/01/23夜
 熱が開始める。
 2008/01/24
 39.8°Cのため、他施設にて本剤処方。
 10：30頃
 本剤服用。
 11：30頃

識別番号・報告回数	B-07023545	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

熱性痙攣を起こし当施設に搬送。経過観察のため入院。

11：40頃

痙攣収束後に意識の反応は認められ、手足を興奮した様子で動き、目をモゴモゴ動かしていた。

発語を全く認めなかった。

行動異常(非重篤)・発語障害(非重篤)発現。

抗痙攣薬ジアゼパム坐薬使用し入眠。

自然覚醒後

異常な行動は無く、発語も認め通常状態となった。

行動異常・発語障害 回復。

2008/01/25

処方施設に本剤処方量(36mg×2回/日)を確認。

患者背景

・本剤投与目的：治療投与

・インフルエンザ診断日：2008/1/24 午前10時

・ウイルス診断の有無：有 (FluA)

・インフルエンザ発症日：2008/1/23 午後

・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.8℃)、消化器症状(下痢)、熱性痙攣

・インフルエンザ既往歴：軽快(2008/1/29)

・インフルエンザ既往歴：有→本剤服用の有無：有

本剤による副作用歴：無

・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無

患者本人：無 患者家族：無

・熱性痙攣既往の有無

患者本人：有 患者家族：無

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無

・薬物等に対する依存の有無：無

・アレルギー歴の有無：無

・本事実発現前の副作用歴の有無：無

・その他の既往症、合併症：熱性痙攣(2006年頃発症、2006頃治療)

[異常行動、精神神経症状について]

・副作用名：行動異常、発語障害 程度：非重篤

・発現日：2008/1/24(11:40) 転帰：回復

・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ

・これらの動きを誰かが制止した：いいえ

・副作用は覚醒中：はい

・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい

・副作用発現内容を記憶している：記憶なし

・発現時の体温：39.8℃ 副作用発現時：発熱持続中

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ

・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ

本剤との因果関係：関連あるかもしれない

その他の要因：無

(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-07023545	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						
・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：はい ・副作用症状の精査のための追加の検査：頭部CT 所見(特記すべき異常なし)						
MedDRA				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023545	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>2年前熱性痙攣の既往あり。1歳時に本剤服用経験あるがその時は何もなかった。熱性痙攣後の行動異常なので、その影響が強いと思う。本剤内服は1回のみで、内服後約1時間で症状が出現しているので、因果関係は可能性としては低いと思う。</p>			<p>行動異常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、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。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、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。」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		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (OS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：198件 (本件を含む)</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-07023545	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.1)

2 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07023545	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				
08/1/23(午後) 体温: 39.8、08/1/24(11:40) 体温: 39.8				
			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-07023545	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	08/01/23	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来
熱性痲疹	06		既往症	
インフルエンザ			既往症	
医薬品名		開始日	終了日	使用理由
タミフル				(発現した場合のみ) 副作用なし
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07023545 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/24	08/01/24				
2. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/24	08/01/24				
3. 日本	プレマリン	エストロゲン [結合型]		08/01/24	08/01/24				
4. 日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン		08/01/24	08/01/24				
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/24	08/01/24				
6. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		08/01/24	08/01/24				
7. 日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		08/01/24	08/01/24				
8. 日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/24	08/01/24				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU	1.
2. 異常行動		COMPANY						ムコダイン：シロップ:	2.
3.								プレマリン:	3.
4.								レスプレン:	4.
5.								ペリアクチン:	5.
6.								ミヤBM:	6.
7.								ラックビー:	7.
8.								ホクナリン：テープ:	8.
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023545	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023856	第2報	関連報告番号	2008年01月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月15日	第一報入手日	2008年01月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	N.M.	体重	腎機能障害	先天異常を来すもの				
性別	男性	Kg	肝機能異常	その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	48歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		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	08/01/22	08/01/22	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/1回	1日	08/01/22		

副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		08/01/22	08/02/05			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
 2008/01/22
 (17:00) インフルエンザAIに対して、本剤75mg内服開始。
 (18:00頃) せん妄状態となり、大人二人がかりでやっと押さえつけるほど暴れたため、救急外来受診。
 受診時は症状なし。
 入院。
 2008/02/05
 せん妄回復。
 患者背景
 ・本剤投与目的: 治療投与
 ・インフルエンザ診断日: 08/1/22 (14:00)
 ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日: 08/1/22 (午前)
 ・発症時に認められた自他覚症状: 発熱 (39.8°C)、頭痛、関節痛、倦怠感
 ・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 (08/1/24)
 ・インフルエンザ既往歴: 無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無

識別番号・報告回数	B-07023856	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>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギー歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無 その他の既往症、合併症：有(けいれん発作 2007/10頃→治癒) [異常行動、精神神経症状について] ・副作用名：せん妄 程度：重篤 ・発現日：08/1/22(18：00頃) 転帰：回復 転帰日：08/2/5 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない その他の要因：けいれんの既往あり ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：家人と近所の方) ・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：39.8℃(発熱持続中) ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：はい ・副作用症状の精査のための追加の検査：脳波検査 頭部CT 頭部MRI その他(血液検査) 所見(CK108480まで上昇。安静、輸液にて正常化している。その他異常は認めず)</p>							

(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-07023856

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

(OK上昇について)
不穏状態となり暴れたことが主な理由と思われるが、筋炎を発症した可能性は否定できない。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月23日に「異常行動」として初回情報を入力し、既知・重篤として2008年2月5日に未完了報告を行った。2008年2月8日、追加情報により、報告事象名が「せん妄」に変更された。本情報をもって完了報告を行う。

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) 記載済み
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 199件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023856		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	08/01	08/01/22					
体温	°C			39.8					
クレアチンキナーゼ	IU/L		108480						

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-07023856		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 腎機能障害 肝機能異常 痙攣		継続 継続 継続	原疾患 腎機能低下(合併症) 腎機能低下(合併症) 既往症	外来、職業(会社員)					
	07/10								
MedDRA	Version (10.1)								

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07023856	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	ココール	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. 譚妄	REPORTER			関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU
2. 譚妄	COMPANY			関連あるかもしれない	2. コカール:
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-07023856	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023860	第2報	関連報告番号	2008年01月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年02月21日	第一報入手日	2008年01月28日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態 新医薬品等の区分 該当なし				
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 喘息 アレルギー性鼻炎							
患者略名	Y.K.	曝露時の妊娠期間							
性別	男性	身長 cm	体重 Kg	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	S/R	51mg/1回	1日	08/01/25	08/01/25	インフルエンザ
パナソニック	セフトキシムプロキシセチル	0	経口	S/R	43.5mg/3回	1日	08/01/25	08/01/30	感染予防
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	S/R	1mg/3回	1日	08/01/25	08/01/30	咳嗽
C-チアステン	カルボシステイン	0	経口	F/R	0.5g/3回	1日	08/01/25	08/01/30	湿性咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (うわ言)	譫妄		08/01/25	08/01/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：■■■■Kg
 2008/01/25
 インフルエンザA型と診断し、本剤処方。
 (12:15) 本剤(51mg)服用。
 (21:15) 5分間ほどぶつぶつ言葉にならないうわ言に家人が気付き、声を大きくかけてははっとした感じが目ざめた。
 父と母で声をかけていつともかわらない状態となった。
 うわ言発現。
 (21:20) うわ言軽快。
 2008/01/26
 受診し、本剤以外を継続内服させた。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/1/25
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/1/25

識別番号・報告回数	B-07023860	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>・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.9℃)、咳、関節痛</p> <p>・インフルエンザの転帰：回復日(08/1/30)</p> <p>・インフルエンザ既往歴：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</p> <p>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性痙攣既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</p> <p>・薬物等に対する依存の有無：無</p> <p>・アレルギー歴の有無：有(気管支喘息、アレルギー性鼻炎)</p> <p>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</p> <p>・その他の既往症、合併症：無</p> <p>【異常行動、精神神経症状について】</p> <p>・副作用名：うわ言 程度：重篤</p> <p>・発現日：08/1/25(21:15) 転帰：軽快</p> <p>・転帰日：08/1/25(21:20) 本剤との因果関係：関連あり</p> <p>その他の要因：無</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</p> <p>・副作用は覚醒中：はい</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ</p> <p>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</p> <p>・発現時の体温：不明</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ</p> <p>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤1回内服で生じた事例。併用薬では何も症状ないので、本剤の副作用一部と考えられた。

本剤投与後に発現しているため本剤とうわ言との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染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。

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

うわ言

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 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

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-07023860

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023860	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 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

1/25(6:00)体温: 39.2℃、インフルエンザ発症時の体温: 38.9℃	MedDRA	Version (11.0)
------------------------------------------	--------	----------------

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-07023860	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎	08/01/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 気管支喘息	外来	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA Version (11.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07023860	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/25	08/01/25				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	セフポドキシムプロキ セチル		08/01/25	08/01/30				
3. 日本	タミフル	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/25	08/01/30				
4. 日本	バナン: ドライシロップ	カルボシステイン		08/01/25	08/01/30				
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					関連あり/Yes	1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY					関連あり/Yes	2. バナン: ドライシロップ:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. C-チアステン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023860	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用/有害事象名 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07024019	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	2008年02月26日	30日	第一報入手日	2008年02月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		継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)	Y. T.	インフルエンザ		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
性別			曝露時の妊娠期間					
年齢	37歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/02/01	08/02/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/02/03	08/02/03	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		08/02/01		発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻聴 (幻聴)	幻聴		08/02/02	08/02/02			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/03	08/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2008/02/01
インフルエンザA型治療のため、本剤75mg×2/日投与開始(～2/3 午前)。

2008/02/02
ヒーターのモーター音が人の歌声の様に聞こえる。幻聴(非重篤)発現。
即、回復。

2008/02/03
(15:00頃)寝ている時、誰かが部屋に入ってきている気配がして、一回開眼して周囲を見ると特に人影はなかった。眼を閉じているとベッド周囲に気配を感じ、左横に来て布団と敷布の間に手の様なものが侵入してきた。首付近に手が来て片手で首を絞める様に感じた。しばらく息を止めていたが、息が簡単にできたので目を開けてみると何もなかった(この間2分位であった)。幻覚発現。

即、回復。

2008/02/06
インフルエンザ軽快・回復。

識別番号・報告回数	B-07024019	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>【患者背景】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：08/2/1 午前 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) ・インフルエンザ発症日：08/1/31 時刻不明 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.2℃)、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 08/2/6 ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明 ・本剤服用Point：投与1~2日目 午前午後、3日目 午前 ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 ・患者本人：無 患者家族：無 ・熱性痙攣既往の有無 ・患者本人：無 患者家族：無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギー一歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用の有無：無 ・その他の既往症、合併症：無 <p>【異常行動、精神神経症状について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用名：幻聴 程度：非重篤 発現日：08/2/2 ・転帰：回復 転帰日：08/2/2 本剤との因果関係：関連あるかも ・走る、暴れる等の動きを伴った：不明 ・これらの動きを誰かが制止した：不明 ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶あり ・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明 ・発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい ・副作用名：幻覚 程度：重篤(準重) 発現日：08/2/3 15:00 ・転帰：回復 転帰日：08/2/3 15:02 ・本剤との因果関係：関連あるかも その他の要因：無 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ ・これらの動きを誰かが制止した：いいえ ・副作用は睡眠中：はい ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶あり 							

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07024019	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"> ・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ ・光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい 										
					MedDRA	Version (11.0)				

(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-07024019	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			「幻聴」、「幻覚」は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ等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情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			幻聴、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2008年2月4日に初回情報を入力後、2008年2月6日に既知・重篤症例として報告を行った(受理番号: B07024019)。2008年2月12日に追加情報を入力後、2008年2月26日に海外MAHIにより「幻聴」を重篤と判断された。本情報をもって完了報告を行う。 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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07024019		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	08/01/31	08/02/01				
体温	°C		38.2	38.2				
その他の情報の有無								

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA		Version (11.0)
--------	--	----------------

識別番号・報告回数	B-07024019		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/01/31	08/02/06	原疾患	外来、職業 (不明)				
MedDRA		Version (11.0)						

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/02/01	08/02/02				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/03	08/02/03				
3.	日本	カロナー	アセトアミノフェン	不明	08/02/01					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	幻聴	REPORTER					関連あるかもしれない		1. タミフル:	
	幻覚	REPORTER					関連あるかもしれない		2. タミフル:	
	幻聴	COMPANY					関連あるかもしれない		3. カロナール:	
	幻覚	COMPANY					関連あるかもしれない			
2.	幻聴	REPORTER					関連あるかもしれない			
	幻覚	REPORTER					関連あるかもしれない			
	幻聴	COMPANY					関連あるかもしれない			
	幻覚	COMPANY					関連あるかもしれない			
3.	報告された死因									
		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024019	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名			最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 幻聴、 幻聴、 幻覚、 幻覚	
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07024140	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	2008年03月11日	第一報入手日	2008年01月21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)	発疹	インフルエンザ					
患者略名	S.K.	身長						
性別	男性	体重						
年齢	26歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/01/05	08/01/09	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェナントリウム	0	経口	TAB	60mg/回 (頓用)		08/01/05		
セルベックス	デプレノン	0	経口	FGR	50mg/1回	1日	08/01/05		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	08/01/09		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/01/09		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	08/01/09		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	顔面神経麻痺 (右顔面神経麻痺)	顔面神経麻痺		08/01/12	08/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■cm 体重: ■kg
 2008/01/05
 インフルエンザA型に対して、本剤75mg×2回/日投与開始(～1/9)。
 2008/01/12
 右顔面神経麻痺 発現。
 2008/01/14
 右耳痛出現。
 2008/03/01
 右顔面神経麻痺 回復。
 【インフルエンザ確定診断】
 測定日: 08/1/5頃 結果: Flua
 発症時自覚所見: 詳細不明

(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-07024140	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>〔右顔面神経麻痺に関する再調査結果〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具体的症状 (麻痺した神経・筋肉・顔の部位) : 右側顔面神経麻痺 2. 本剤以外に考えられる要因 : 突発性、原因不明。 3. 診断名 : ベル麻痺 4. 治療 : ステロイド点滴。ビタミン剤・循環改善剤の内服。 5. 最終転帰 (後遺症の有無) : 治癒 (3/1) 6. 転帰の有無 : 転院なし 									
					MedDRA	Version (11.0)			

(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-07024140	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤内服終了後3日目に顔面神経麻痺が発生した。本剤との因果関係を強く疑うものではないが、報告した。			本剤投与後に発現しているため本剤と右顔面神経麻痺との関連性は否定できないが、本事象発現前の情報も不足しており原因を特定することは困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			右顔面神経麻痺		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(1月21日)非重篤と判断されていた。その後(1月29日)追加情報。本症例は重篤と判断され、同日を起算日とし報告対象症例となった。</p> <p>第一報入手日:1月21日、起算日:1月29日</p> <p>1.使用上の注意記載状況</p> <p>顔面神経麻痺:(国内)記載なし、(CDS)記載なし</p> <p>2.累積報告件数</p> <p>顔面神経麻痺:(国内)2件(本件を含む)、(海外)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

2/5

(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-07024140	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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 (11.0)

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-07024140	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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
インフルエンザ	08/01/05	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(不明)			発疹
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA Version (11.0)							

識別番号・報告回数		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	08/01/05	08/01/09				
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウム	08/01/05					
3. 日本	セルベックス	テブレノン	テブレノン	08/01/05					
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピポキシニル	塩酸セフカペンピポキシニル	08/01/09					
5. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ	セラペプターゼ	08/01/09					
6. 日本	ムコスタ	レバミピド	レバミピド	08/01/09					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	顔面神経麻痺	REPORTER	REPORTER			関連あるかもしれない		1. タミフル:	
2.	顔面神経麻痺	COMPANY	COMPANY			関連あるかもしれない		2. ロキソニン:	
3.								3. セルベックス:	
4.								4. フロモックス:	
5.								5. ダーゼン:	
6.								6. ムコスタ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07024140	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 顔面神経麻痺、 顔面神経麻痺	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病			開始日			終了日		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)			備考		開始日	終了日			

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024355	第1報	関連報告番号	2008年01月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月07日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎	報告された死因 (死亡の場合)		
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	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.	年齢	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ				
性別	男性	5歳						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	(不明)	07/03/09	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/03/09	07/03/10			回
重・重	大発作痙攣 (全身強直性間代性けいれん)	全身性強直性間代性発作		07/03/09	07/03/10			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)

2007/03/08(21:00)

38℃の発熱。座薬を使用。

2007/03/09

近医でインフルエンザと判明し、本剤を処方され、10時に内服。

13時半に、「ちがう、ちがう」等うわごとを言う。

15時、嘔吐、軟便あり。

16時、スポーツドリンクを 200 ml 飲んで、2-3分後、急に起き上がり、嘔吐した。全身強直性間代性けいれん、約2-3分。

救急車で搬送。

MedDRA

Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係は不明。

本剤投与後に発現しているため、因果関係は否定できないが、患者背景等について情報が不足しているため、現在調査中である。

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

うわごと、
全身強直間代性けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在調査中であり、追加情報入手後、速やかに追加報告を行う予定である。

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-07024355	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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 (10.1)

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-07024355	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
	インフルエンザ	継続	原疾患	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 (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		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)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		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		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 譫妄 大発作痙攣 譫妄 大発作痙攣		不明		07/03/09					
報告された死因		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	
		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024355	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用/有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別			副作用/有害事象名 譫妄、 譫妄、 譫妄、 全身性强直性間代性発作、 大発作痙攣	
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	(発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024539	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	2008年01月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月14日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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)	体重 Kg	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	A.M.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	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	SVR	54mg/1回 1日	07/12/07 07/12/08	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		07/12/08	07/12/08			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：不明 体重：■Kg
2007/12/07
A型インフルエンザに対して、本剤54mg/日投与開始(夕方内服)。
2007/12/08
(8:00頃)本剤54mg内服。その後就寝していた。
(14:00頃)突然暴れ出した。
(14:05)約5分後に正気に戻り、その後薬30分位号泣が続いた。
[インフルエンザ確定診断]
測定日：07/12/7 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻汁
発症時他覚所見：発熱(37.5°C)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感
インフルエンザの転帰：軽快(07/12/12)
インフルエンザ既往の有無：なし
ドラッグエロップ処方形態：分包した後
服用方法：粉薬として
[異常行動、精神障害の調査結果]
副作用発現日：07/12/8
就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻：AM8:00~)
発熱との関係：不明
記憶の有無：無

(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-07024539	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>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数 B-07024539	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
特になし。		本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ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情報の収集に努め、評価していく。				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		不穏状態		
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12月14日)、既知・非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年1月23日に追加情報を入力し、医師評価は非重篤であったが、企業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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 190件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07024539		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	07/12	07/12/07	07/12/08	07/12/08	
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			455			
ヘモグロビン	g/dL			39.7			
ヘマトクリット	%			13.7			
白血球数	$/ \text{mm}^3$			8100			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			10.3			
体温	$^{\circ}\text{C}$		37.5	38	38.5	38.5	
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							

		MedDRA	Version (10.1)
--	--	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07024539		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	開始日	終了日
	インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)		
非喫煙者							
		MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/12/07 07/12/08			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 落ち着きのなさ 落ち着きのなさ 報告された死因		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024539	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 不穏、 落ち着きのなさ	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024540	第2報	関連報告番号	2008年01月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	第一報入手日	2008年01月16日	死に至るもの	医学的確認	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が				
患者略名	H. K.	体重 Kg	熱性痙攣	必要なもの				
性別	男性		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・				
			喘息	機能不全に陥るもの				
			非喫煙者	先天異常を来すもの				
			睡眠時驚愕	その他の医学的に重要な状態				
			夢遊症					
年齢	5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	45mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	2.4g/1回	1日	08/01/11	08/01/12	気道感染
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	FGR	0.5g/1回	1日	08/01/11	08/01/12	細菌叢異常症
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	300mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	湿性咳嗽
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	20mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	咳嗽
メプチン: シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	0.025mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	喘息
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	0.25mg/4回	1日	08/01/12	08/01/12	咽頭炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/12	08/01/12			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/12	08/01/12			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

2008/01/11

(午後) 38.7°Cで受診。この患者は熱性痙攣の既往がある。

患者の保育園でインフルエンザが流行っていた。この日はキット陰性。

咳があり、気管支炎ということで診断。もともと喘息も持っており、ジスロマックとダイアブ座薬を処方。翌日も熱があれば通院するよう指

(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-07024540	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

導。
 2008/01/12
 40℃の熱で受診。キット微かにA型と判断されたため、本剤45mg×2回/処方。同時にメブチン、ムコダイン、アスベリン処方。昨日処方のダイアップも使用したとみられる。
 (17:00頃)本剤内服。
 (18:00~18:10)両眼が異常なまばたきを始めた。特に処置なし。
 (21:50)全身のふるえが起こり、泣き叫んで部屋の中に目玉がたくさくさんあると言いつづけた。
 (22:00)10分くらいで症状はおさまった。
 家人が心配し、喘息でかかっている他院を受診。
 経過観察等で入院となった。
 2008/01/14
 (朝)退院。

2008/01/15

解熱。

2008/01/16

再び熱がでたため、当院受診。
 異常行動は1/12のみとのこと。
 【インフルエンザ確定診断】

測定日：08/1/12 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻粘膜
 発症時自他覚所見：発熱(40.5℃ 12:50)、咳、倦怠感、食欲不振
 インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/12)
 インフルエンザ既往：あり(2004頃)
 処方形態：分包した後 服用方法：食べ物にまぜた(プリン)
 【異常行動、精神障害の調査結果】

副作用発現日：

異常なまばたき(08/1/12 18:00~18:10)
 目玉がみえる(08/1/12 21:50~22:00)

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である
 発熱との関係：発熱持続中

記憶の有無：

異常なまばたき：無 目玉がみえる：有
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：有
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：なし
 熱性痙攣の既往歴：有
 熱性痙攣の家族歴：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
 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい
 他剤による同様な事象の副作用歴：不明
 本剤による同様な事象の副作用歴：なし

担当医等の意見		報告企業等の意見
本剤服用後、1時間で異常行動が出現しており、関連を否定できない。		本剤投与後に発現していることから、因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。
今後の対応		
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。		
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	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、 幻覚	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
初回情報入手時(2008年1月16日)、非重篤として対応し、追加調査を行った。2008年2月14日に完了報告を行ったが、記載に不備があったため、再度報告を行う。		
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、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 191件 (本件を含む)		
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-07024540	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	08/01/11	08/01/12	
体温	°C	38.7	40.5	39.6	
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 (10.1)

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-07024540	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ	08/01/11	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (保育園児)	ダイアップ
熱性痙攣	04		既往症		
インフルエンザ	05	継続	既往症 気管支喘息		
喘息			既往症 (睡眠時驚愕症)		
非喫煙者			既往症		
睡眠時驚愕					
夢遊症					
開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)					
				08/01/11	08/01/11
				痙攣予防	

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	08/01/12	08/01/12			
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		08/01/11	08/01/12			
3.	日本	ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)		08/01/11	08/01/12			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/12	08/01/12			
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/12	08/01/12			
6.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		08/01/12	08/01/12			
7.	日本	SP	塩化デカリニウム		08/01/12	08/01/12			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 幻覚 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない			タミフル： TAMIFLU ジスロマック： ラックビーR： ムコダイン：シロップ： アスベリン： メプチン：シロップ： SP：		
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第2報

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024540	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 幻覚、 幻覚	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA				
				Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07024910	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	2008年02月19日	第一報入手日	2007年12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	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	喫煙者				
患者略名	W. Y.	体重	Kg	インフルエンザ 喫煙者				
性別	女性							
年齢	40歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/12/10	07/12/10	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	1g/2回	1日	07/12/10	07/12/10	
コカール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/12/10	07/12/10	発熱
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	S	経口	POR					鼻咽頭炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/12/10	07/12/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長: 160cm 体重: 60kg
2007/12/10
(夕方) 高熱 (38.3°C)、鼻水、咳、咽頭痛の症状で来院。インフルエンザAと診断。
(18:00) 処方された、PL1g x 2/日、本剤75mg x 1/日、コカール400mg x 1/日内服し眠ってしまった。
(23:00) 眼がさめて、トイレに行こうとしたが、気分不良著しく、階段途中で、動くこともできない状態となり、意識消失(非重篤)し気がついたら、階段の下に転落していた。
救急車にて、夜間病院受診。腰痛に対して坐薬処方を受けた。
(23:10) 意識消失回復。

不明
マーズレン (投与量不明) 投与。
2007/12/11
(12:00) 硬膜下血腫心配し、脳外科にて脳CT検査を受けたが、異常なし。
2007/12/12
インフルエンザの転帰: 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-07024910	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>〔異常な行動等、精神障害に関する調査結果〕</p> <p>本剤投与目的：治療投与</p> <p>インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/12/10)、鼻腔よりサンプル採取</p> <p>インフルエンザ感染症時に認められた所見：発熱 39℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛、倦怠感</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快・回復 (2007/12/12)</p> <p>本剤服用Point：1日目 夕</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ、直前の就寝時間 18:00-23:00</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい</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>熱性痙攣の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明</p> <p>光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

以前PLとコカール内服時は、特に問題なかったため、本剤の影響は考えられる。高熱の関連も否定はできない。

本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

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

第一報入手時(2007年12月11日)、非重篤として対応したが、追加情報入手(2008年1月22日)により、担当医による評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として2008年2月19日に未完了報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。

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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 197件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07024910		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	07/12/10	07/12/10			
	°C		39	38.3			
体温							
その他の情報の有無							

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA		Version (10.1)
--------	--	----------------

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-07024910		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			
	07/12/10	07/12/12	インフルエンザA型(原疾患) 時々	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
インフルエンザ							
喫煙者	外來、職業 (不明)						
	PL						
MedDRA		Version (10.1)					

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品の販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/12/10	07/12/10	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	投与中止	07/12/10	07/12/10				
3. 日本	コカール	アセトアミノフェン	投与中止	07/12/10	07/12/10				
4. 日本	マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.								1. タミフル: TAMI FLU	
2.								2. PL:	
3.								3. コカール:	
4.								4. マーズレン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024910	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日				副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失
親の略名	親の性別		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025093	第1報	関連報告番号	2008年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月14日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月14日	死に至るもの。 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	H.T.			インフルエンザ				
性別	男性							
年齢	70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	CAP	75mg/2回 1日	08/02/07	08/02/09	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	不明	XXX	(不明)	08/02/06		
PL	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	GRA	(不明)	08/02/06		
セルベックス	テブレノン	S	経口	POR	(不明)	08/02/06		
SP	塩化チカリニウム	S	口腔咽頭	LOZ	(不明)	08/02/06		
カロナー	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	200mg/2回 1日	08/02/07		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	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	自殺念慮 (自殺念慮)		08/02/08	08/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(身長・体重：不明)
2008/02/06
A緊急センターにてロキソニン、PL、セルベックス、SP等処方。
2008/02/07
B病院にて本剤 75 mg x 2、カロナー 200 mg x 2 処方。
2008/02/08
近くの川に飛び込みたい、酒をたらふく飲みたいとの発言あり。

(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-07025093

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景、経過等について情報不足であるため、現在調査中である。

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

自殺念慮

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在調査中であり、追加情報を入力後、速やかに追加報告を行う予定である。

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-07025093	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。						

医薬品	副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07025093	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	原疾患	
				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 (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07025093 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		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	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/07	08/02/09				
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	08/02/06					
3. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	08/02/06					
4. 日本	セルベックス	テブレノン	不明	08/02/06					
5. 日本	SP	塩化デカリニウム	不明	08/02/06					
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/02/07					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 自殺念慮		REPORTER				関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	タミフル:	
2. 自殺念慮		COMPANY				関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	ロキソニン:	
3.								PL:	
4.								セルベックス:	
5.								SP:	
6.								カロナール:	
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-07025093	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	自殺念慮、 自殺念慮	
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							
				Version (10.1)			

MedDRA

識別番号・報告回数	B-07025432	第1報	関連報告番号	第一報入手日	2008年02月20日	2008年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	30日	第一報入手日	2008年02月20日	2008年02月20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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	インフルエンザ	インフルエンザ					
発現国 (情報源)	K.S.	体重 Kg								
患者略名	男性	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	45mg/2回 1日	08/02/10	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/10	08/02/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(身長・体重：不明)
2008/02/10
異常行動が発現。
2008/02/11
異常行動は回復。

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025432

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景・経過等について情報不足のため、現在調査中である。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在調査中であり、追加情報を入力後、速やかに追加報告を行う予定である。

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-07025432	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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 (10.1)

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-07025432	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	治療歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	継続			原疾患
		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)

MedDRA Version (10.1)

(様式第 2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07025432	第1報	一般的名称	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置	投与量変更せず	08/02/10							
	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず									
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	おそろく関連あり	おそろく関連あり						医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER											
異常行動	COMPANY											
報告された死因			剖検	剖検による死因								
				MedDRA								Version (10.1)

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025432	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025433	第1報	関連報告番号	2008年02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	2008年02月12日	身長 cm	第一報入手日	2008年02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・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 季節性アレルギー				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	X. X.							
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	SYR	/2回1日 (不明)	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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動						

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)
(不明日)
インフルエンザ罹患3日目の屋に診察。
晩から本剤を服用。体温は38.5℃。
(不明日)
服薬2日目、朝・晩に服用。体温は37.8℃。20:30に就寝。
就寝3時間後に、大声で奇声を発し(アー、ギャーといったもの)、尋常でない強さで足をバタつかせ、親を蹴ったりしていた。意識はなく、5
分後に再度入眠した。
今までインフルエンザでこういった異常行動を起こしたことがなく、今回本剤を服用したことで異常行動が起こったため、本剤を被疑薬とした。

(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-07025433

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

今までインフルエンザでこういった異常行動をしたことがなく、今回本剤を服用したことで、異常行動が起こったため、本剤を概疑薬として報告した。

本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、患者背景・経過等に関して情報が不足しているため、現在調査中である。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初情報入手時(2008年2月12日)、担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。現在調査中であり、追加情報を入力後、速やかに追加報告を行う予定である。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025433	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					
本剤服用初日 体温38.5℃、2日目 体温37.8℃					

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-07025433	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
季節性アレルギ-		継続 継続	原疾患 合併症		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
B-07025433		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
タミフル		不明		終了日			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY		おそらく関連あり			
報告された死因		剖検		おそらく関連あり			
				剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025433	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		親の身長		親の体重	副作用/有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg		異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	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)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)										

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07025436	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	2008年02月20日	2008年02月07日	第一報入手日	2008年02月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		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	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	S.F.							
性別	男性							
年齢	3歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	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/1回 1日	開始日 終了日 08/02/07 08/02/07	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・非	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣症状)	異常行動 痙攣		08/02/07 08/02/07	08/02/07 08/02/07			回 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)

2008/02/07(朝)

A型インフルエンザ確定後、本剤処方。

一回目の服用後15分程度した後、腹痛 (非重篤) 発現。

その後、うわ言を言ったり、痙攣症状、足をバタバタさせるなどの異常行動を発現。

屋に来院時には症状は回復していた。本剤投与中止。

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025436

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景・経過等に関する情報が不足しているため、現在調査中である。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動、
痙攣症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年2月7日)、「腹痛」「異常行動」「痙攣症状」を非重篤として対応していたが、2008年2月20日に海外MAHより「異常行動」と「痙攣症状」を重篤と判断されたため、同日を起算日として報告を行う。

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-07025436	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	不明1	
		正常範囲 高値		

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

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 (10.1)
--------	----------------

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-07025436	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療開始日	治療終了日	開始日	終了日
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	開始日	終了日
インフルエンザ	継続	原疾患	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07025436		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル			08/02/07	08/02/07				
評価対象となる副作用／有害事象名									
1. 異常行動 痙攣 異常行動 痙攣		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	
		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	
報告された死因									
剖検						剖検による死因			
						MedDRA			
						Version (10.1)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025436	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、 異常行動、 痙攣、 痙攣	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025547	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2008年01月30日	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年02月27日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月30日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 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	発熱					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間						
患者略名	S.S.								
性別	男性								
年齢	26歳								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/01/21	08/01/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/01/22	08/01/23	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		08/01/24	08/01/24			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。

2008/01/21

インフルエンザ様症状治療のため、本剤75mg×2回/日投与開始(1/21は午前のみ服用)。

2008/01/249:50

車を運転中、意識消失発作(非重篤)発現。

道路の左壁に乗り上げ、1回転し、道路に落下し意識回復した。

17:00

意識消失発作 回復。本剤投与中止。

患者背景

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/1/21(時刻不明)
- ・ウイルス診断の有無：有(インフルエンザウイルス検出されず)
- ・インフルエンザ発症日：08/1/21(時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.8°C)、鼻症状、関節痛
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/25)
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

(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-07025547	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>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギー一歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：不明 ・その他の既往症、合併症：無 【異常行動、精神神経症状について】 ・副作用名：意識消失発作 程度：非重篤 ・発現日：08/1/24(9:50) 転帰：回復 復帰日：08/1/24(17:00) 本剤との因果関係：関連あり その他の要因：無 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ ・これらの動きを誰かが制止した：不明 ・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：未測定 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ ・以前に同様の副作用を起したことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

(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-07025547

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

運転はベテラン。以前高熱でも今回のような事はなかった。しかるに本剤服用後に発症したと思われる。
その他の要因：熱

本剤投与後に発現しているため意識消失発作と本剤との関連性は否定できないが、発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

意識消失発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時 (2008年1月30日) 非重篤症例と判断していた。
その後 (同年2月6日) 追加情報を入力し内容から重篤症例へと判断を変更、同日を起算日とし報告対象症例となった。

1. 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 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(US) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動：204件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025547		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	08/01/21	08/01/21	08/01/22	08/01/22	08/01/23	08/01/24	08/01/25	08/01/25
体温	°C		37.8	37.5	37	37.6	37.5	38	37	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 (11.0)
--------	----------------

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-07025547		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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)	
発熱	08/01/21	継続	発熱 (原疾患)	外来、職業 (不明)						

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

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)		医薬品名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	08/01/21	08/01/21	08/01/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/22	08/01/22	08/01/23				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	意識消失	REPORTER					関連あり/Yes	関連あり/Yes	1.	タミフル: TAMIFLU	
2.	意識消失	COMPANY					関連あり/Yes	関連あり/Yes	2.	タミフル: TAMIFLU	
	報告された死因						関連あり/Yes	関連あり/Yes			
剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)					

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025547	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	意識消失、 意識消失	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

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-07026000	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	2008年02月26日	第一報入手日	2008年02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)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 過敏症 食物アレルギー	新医薬品等の区分 該当なし					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	54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	(不明)	08/02/11	インフルエンザ
副作用／有害事象									
重要性		副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-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
	痙攣 (痙攣)	痙攣			08/02/12				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) 2008/02/11 夕方、インフルエンザA型の診断で、本剤と総合感冒薬 (PA) 処方。 夕方6時に服用 (38.8℃)、夜中0時に40.5℃、麻疹疹と痒痒感あり。 2008/02/12 朝7時半、体温37.6℃。おにぎりなどを食べた後、意識消失発作 (家族は痙攣を伴ったというが、痙直などではないかと思う)。嘔吐があったた め、詰まるといけないので家族が背中を叩いたところ意識が戻った。									
							MedDRA	Version (11.0)	

(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-07026000

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているため、因果関係は否定できないが、患者背景・経過等について情報が不足しているため、現在調査中である。

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

痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時 (2008年2月12日)、非重篤として対応していたが、2008年2月26日に海外MAHIにより「痙攣」を重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤症例として未完了報告を行う。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07026000	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
		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 (11.0)

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-07026000	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	原疾患	
過敏症			既往症	
食物アレルギー		継続		
			医薬品名	使用理由
			総合感冒剤	
			開始日	終了日
			MedDRA	Version (11.0)

(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-07026000	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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
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	REPORTER COMPANY	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	投与終了から発症までの時間間隔	医薬品に関するその他情報
1. 痲痺 痲痺			不明/Unknown 関連あるかもしれない	評価結果	1. タミフル:
報告された死因		剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026000	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		親の身長 cm		親の体重 kg		
			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
			親の関連する治療歴及び随伴状態		親の身長 cm		親の体重 kg		
原病			開始日		開始日	終了日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			終了日		薬品名				
			備考						
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026066	第1報	関連報告番号	2008年02月15日	医学的確認	死亡日	機構処理欄										
最新情報入手日	2008年02月28日	第一報入手日	2008年02月15日	報告された死因 (死亡の場合)													
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	重篤	剤型	被疑薬	経路	経口	S	投与量/回	回数	投与期間	開始日	終了日	医薬品使用理由	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ															39mg/2回
患者略名	M.K.	曝露時の妊娠期間															
性別	男性																
年齢	5歳																新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報																	
販売名	一般名			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	理由						
タミフル	リン酸オセルタミビル			副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		08/01/21	08/01/21			回							
重要性	重・非			譫妄 (譫妄)													
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) 2008/01/21 譫妄、発現。 同日、譫妄は回復。																	
MedDRA										Version (11.0)							

(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-07026066

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景・経過等に関する情報が不足していることから、因果関係は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

譫妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年2月15日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。本症例の担当医による重篤度評価は「非重篤」であるが、2008年2月28日、海外MAHIにより「譫妄」を重篤と判

断されたため、同日を起算日として報告を行う。担当医から詳細調査への協力を得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。
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、妄想、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026066	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 (11.0)		

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-07026066	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
		継続	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ						
			MedDRA	Version (11.0)		

(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-07026066	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	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			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	報告された死因	投与中止	終了日	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 譫妄 譫妄	REPORTER COMPANY	投与中止	08/01/21 08/01/21	おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル:
		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026066	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07026290	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	2008年02月19日	30日	第一報入手日	2008年02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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ 喘息						
患者略名	T.S.							
性別	男性	体重 Kg						
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	52mg/1回	1回	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
クラリスッド	クラリスロマイシン	S	経口	POR	100mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
リクモース	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	10mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	250mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
メチスタ	カルボシステイン	0	経口	TAB	200mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		08/01/29	08/02/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明
2008/01/29
インフルエンザAと診断。
(10:00)本剤(52mg/日)、クラリスッド(投与量不明)服用。
(11:00)異常言動(非重篤)発現。
本剤内服後1時間して奇声を上げるなど異常行動あり。
他院に救急車で搬送され入院。
2008/02/04
異常言動回復。
患者背景
・本剤投与目的：治療投与
・インフルエンザ診断日：2008/1/29

(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1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07026290						
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"> ・ ウイルス診断の有無：有 (FluA) ・ インフルエンザ発症日：2008/1/29 ・ 発症時に認められた自覚症状：発熱 (39.8°C)、咳、喉の痛み ・ インフルエンザの転帰：回復日 (2008/2) ・ 本剤服用Point：投与1日目 午前10：00 ・ 体温測定：投与1日目 午前 39.8°C ・ インフルエンザ既往歴：不明 ・ 本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明 ・ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 ・ 患者本人：不明 ・ 熱性痙攣既往の有無 ・ 患者本人：不明 ・ 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明 ・ 薬物等に対する依存の有無：不明 ・ アレルギ一歴の有無：不明 ・ 本発現前の副作用歴の有無：不明 ・ その他の既往症、合併症：不明 ・ [異常行動、精神神経症状について] ・ 副作用名：異常言動 程度：非重篤 ・ 発現日：2008/1/29 (11時) 転帰：回復 転帰日：2008/2/4 本剤との因果関係：おそらく関連あり ・ その他の要因：39.8°C高熱 ・ 走る、暴れる等の動きを伴った：不明 ・ これらの動きを誰かが制止した：不明 ・ 副作用は睡眠中：不明 ・ 副作用発現後、一眠りして完全に回復した：不明 ・ 副作用発現内容を記憶している：不明 ・ 発現時の体温：未測定 ・ 副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明 ・ 以前に同様の副作用を起こしたことがある：不明 ・ 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・ 今回の副作用発現後に入院した：不明 						

MedDRA

Version (11.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

【その他の要因】

異常言動：39.8℃高熱

異常言動は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。現在搬送先への調査中であり、追加情報を入手次第再度検討を行なう。

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。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

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-07026290

第1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 (11.0)

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-07026290	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							
08/1/29(10:00) 体温: 39.8°C							
				MedDRA	Version (11.0)		

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-07026290	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来			
喘息		継続	合併症				
				MedDRA	Version (11.0)		

(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		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		B-07026290		一般的名称		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		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔	
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	08/01/29	08/01/29			
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	不明	不明	08/01/28	08/01/29			
3. 日本	リクモース	クラリスロマイシン			08/01/28	08/01/29			
4. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン			08/01/28	08/01/29			
5. 日本	メチスタ	カルボシステイン			08/01/28	08/01/29			
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン			08/01/28	08/01/29			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 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. クラリシッド:		
3.							3. リクモース:		
4.							4. アストミン:		
5.							5. メチスタ:		
6.							6. カロナール:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07026290	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用/有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07020573	第1報	関連報告番号	2008年02月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月15日	第一報入手日	2008年02月01日	死に至るもの生命を脅かすもの入院又は入院期間の延長が必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
患者略名	K. T.			先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	7歳							

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	SYR	投与量/回	45mg/2回	回数	1日	投与期間	開始日	08/01/31	終了日	08/01/31	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	------------	-----	--	-----	---	----	----	----	-----	-------	---------	----	----	------	-----	----------	-----	----------	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	異常行動 (異常行動)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	異常行動	持続期間		発現日	08/01/31	転帰日	08/02/02	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
-----	-----	-----------------------	-------------	------------------------	------	------	--	-----	----------	-----	----------	-------------	--	-------------	--	----	---

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
 2008/01/31
 (11:30)本剤1回目内服。
 (17:30)手もみをしたり、腕組みをくり返す。祖母の洋服を意味なくひっぱったり、祖母に汚い言葉を投げかける。
 近医再診。当院紹介受診し入院。
 この間本人の記憶なし。
 入院後、異常行動はなし。
 (21:00)本剤2回目内服。体温：38.6℃
 2008/02/01
 解熱。
 2008/02/02
 退院。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/1/30 (午前)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/1/29 (時刻不明)
 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱、食欲低下
 ・インフルエンザの転帰：軽快 (08/2/3)

(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-07026573	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤による副作用歴：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無</p> <p>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：有(姉)</p> <p>・熱性痙攣既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</p> <p>・薬物等に対する依存の有無：無</p> <p>・アレルギー歴の有無：無</p> <p>・本発症発現前の副作用歴の有無：無</p> <p>その他の既往症、合併症：無</p> <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <p>・副作用名：異常行動 程度：非重篤 ・発現日：08/1/31(17:30)</p> <p>・乾癪：回復 乾癪日：08/2/2 本剤との因果関係：無</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</p> <p>・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</p> <p>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</p> <p>・発現時の体温：38.6℃(発熱持続中)</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(10時間以内)</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院した：はい</p> <p>・副作用症状の精査のための追加の検査：脳波検査</p> <p>所見(後頭部優位律動は9Hzで1Hzの徐波の混入(右>左))</p>							
				MedDRA	Version (11.0)		

(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-07026573	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		
タミフル異常行動の「走る、暴れ回る」などの症状ではない事と、異常行動後にもう一度本剤を内服させたが、異常行動がなかった。 解熱後は全く異常なかった。 以上より、本剤との関連はほぼないと判断する。			本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の情報収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時(2008年2月1日)、非重篤として対応を行った。2008年2月25日、追加情報を入力し、医師による因果性評価は「関連なし」であったが、弊社判断で因果性の否定できない症例として、完了報告を行う。 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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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: 205件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07026573	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07026573	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	入院、職業 (小学生)	開始日
		原疾患		終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-07026573	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	08/01/31	08/01/31			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	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 異常行動	REPORTER COMPANY		関連なし 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU		
		剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07026573	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027256	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	2008年03月10日	30日	第一報入手日	2008年02月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	K. T.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	男性		曝露時の妊娠期間							
年齢	1歳									
医薬品情報										
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	18mg/1回	1日	08/02/02 08/02/02	インフルエンザ
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	18mg/2回	1日	08/02/03 08/02/05	インフルエンザ
アルピニー		アセトアミノフェン		0	直腸	SUP				
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 (暴れて手がつけられなかった)	異常行動				08/02/02				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・体重：不明 2008/02/02 (11:30)インフルエンザA型治療のため、本剤(18mg×2/日)処方。処方箋を受け取り、帰宅後すぐ服用。1回目の服用後に症状(暴れる)が発 現。暴れて手がつけられなかった(異常行動)発現。同日2回目の服用中止。 2008/02/05 本剤服用終了。 不明 暴れて手がつけられなかった(異常行動)回復。										
							MedDRA	Version (11.0)		

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤副作用ではなくインフルエンザによる高熱の為ではないかと判断した。		インフルエンザウイルス感染および発熱による影響が考えられるが、情報不足のため本剤と異常行動との関連性は評価困難である。		
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、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)自宅において構養を行う場合、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		
		暴れて手がつけられなかった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>厚生労働省受付番号：i07103415-001 報告医は本剤との関連性を否定しているが、会社として関連性是否定できないものと判断した。 第一報入手時(2月12日) 非重篤と判断していた。 その後(2月26日) 海外MAHにより重篤と判断され、報告対象症例に変更となった。 第一報入手日：2月12日 起算日：2月26日 1. 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(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：206件(本件を含む)</p>				
MedDRA			Version (11.0)	

(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-07027256

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

資料一覧

該当なし

2 / 5

引用文献

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027256	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					
副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				MedDRA	Version (11.0)

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-07027256	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	原疾患		開始日
		継続	原疾患		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)

(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		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		B-07027256		一般的名称		開始日		再投与による 再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	08/02/02	08/02/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/03	08/02/05				
3. 日本	アルピニー	アセトアミノフェン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	異常行動	REPORTER COMPANY				関連なし	関連なし	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	異常行動	REPORTER COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	
3. 異常行動	異常行動					関連なし	関連なし	アルピニー:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07027256	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (11.0)			

