

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000157	第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17日		第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	H.F.	体重 Kg		インフルエンザ 発疹 尋麻疹 喘息					
性別	男性								
年齢	7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	06/03/10		インフルエンザ
ポララミン:シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	2.2mg/3回	1日	06/03/10	06/03/14	鼻漏
ムコダイン:シロップ	カルボシスティイン	0	経口	SYR	73.7mg/3回	1日	06/03/10	06/03/14	鼻漏
エンテロノン- R	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	06/03/10	06/03/14	腹痛

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非 重・非	譲妄 (熱せん妄)	譲妄		06/03/11	06/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長:不明 体重: [redacted] kg

2006/03/10

(11:00頃) 幼稚園にて38.8°C。(当日は朝から前頭部痛あり)

(12:00過ぎ) 幼稚園にて39°C。

(14:12) 当院(小児科)受診。38.7°C。

(14:30) 検査にてA型陽性。

(16:00頃) 本剤45mg初回内服。39°C。

(22:00頃) 本剤2回目45mg内服。

(24:00少し前) 40.5°C。

2006/03/11

(1:00) 目を覚ましお母さんには何も見えない所を指示し、「見える」と言って身震いをしながら怯えていた。視線は宙を見ているようだった。

母親が向かい合せで抱っこしてつかまっていた。放すと逃げ出したであろうと思われたので、一晩中そのままにしていた。ずっと同じではな
いが、時々指さしては怯えてもがく感じだった。熱せん妄(非重篤)発現。

(4:00) 朝方(3:00から4:00頃)には落ち着いた。熱せん妄回復。

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-07000157	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>本人は覚えていなかった。 (朝)本剤3回目内服。以後1日2回ずつ内服。(~3/14夕) インフルエンザ軽快・回復。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日: 2006/3/10 ・結果: Flu A ・サンプル採取箇所: 鼻水(鼻腔粘膜細胞) ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.8°C、頭痛、鼻症状(鼻水)、寒気、腹痛、食欲不振、咽頭発赤(中～軽度) ・本剤服用Point: 投与1日目 昼夜、2～5日目 朝夕 ・本剤処方形態: 分包した後 ・本剤服用方法: 粉薬として</p> <p>[異常行動に関する追加調査結果] 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: はい 数時間(または数分)単位で回復した: はい(3時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>									

MedDRA

Version (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-07000157	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>母親は基本的に解熱剤を使用しない方針。3/10~11のエピソード前にアトミフェン(アセトアミノフェン)使ってないと思うが、確かではないとの事。</p> <p>今回の症状が1.インフルエンザによる高熱のための熱せん妄なのか、2.インフルエンザ脳症のごく軽症なのか、3.本剤の副作用なのかは不明だが、その後も内服を続いているので、3.単独は考えにくいが。1+3かも。ただし初日本剤2回内服するため16:00、22:00と内服しており、血中濃度やや高めになつた可能性ある?</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA</p>			<p>本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ、発熱の影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			<p>熱せん妄</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(2007年3月8日)は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月20日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤症例(30日報告)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>2007年5月16日の報告内容に誤記があったため、2008年8月12日追加報告を行う。</p> <p>本事象発現日、併用薬の投与期間について修正を行った。</p>					
<p>1) 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：26件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (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-07000157		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/11	07/03/11	07/03/12	07/03/12	07/03/12	
体温	°C				38.8	39.0	38.7	39.0	40.5	38.8	37.0	36.2	36.0	37.2	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/13										
体温	°C				36.9	36.4									
その他の情報の有無				診断に関連する検査及び処置の結果											

MedDRA Version (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-07000157		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴										
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)						
インフルエンザ	07/03/10	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(幼稚園児)	テオフィリン 副腎皮質ホルモン製剤 その他の気管支拡張剤										
発疹 尋麻疹 喘息			喘息様症状												

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-07000157	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に對 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変 更せず	06/03/10				
2. 日本	ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロル フェニラミン		06/03/10	06/03/14			
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/03/10	06/03/14			
4. 日本	エンテロノン- R	耐性乳酸菌製剤(2)		06/03/10	06/03/14			
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象 の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報				
1. 譲 譲	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	2. ポララミン：シロップ：	3. ムコダイン：シロップ：	4. エンテロノン- R :	
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-07000157	第3報	一般的の名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日						譲受、 譲受
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)

(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-07000242	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	2008年09月18日		第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合) 新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)				インフルエンザ	
副作用／有害事象										
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	脳梗塞	脳梗塞								不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重：不明 不明 本剤の投与開始。 不明 脳梗塞発症。 不明 他院へ搬送された。										
							MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000242	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		
特になし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、2007年4月3日に一旦完了報告を行ったが、2008年9月18日に担当医師の協力が得られないとの情報を入手したため、追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 脳梗塞：記載なし					
2. 累積報告件数 脳梗塞：(国内) 1件(本件を含む)、(海外) 1件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (11.1)	

(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-07000242		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明										
その他の情報の有無				診断に関連する検査及び処置の結果										
副作用等に関連のある臨床検査値等入手出来なかった。														

MedDRA Version (11.1)

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-07000242		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	原疾患											

MedDRA Version (11.1)

(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-07000242	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	医薬品に関するその他情報	
1. 脳梗塞 脳梗塞		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:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA	Version (11.1)	

(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-07000242	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	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	脳梗塞、 脳梗塞					
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 (11.1)

(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-07001524	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	2008年09月17日		第一報入手日	2007年04月02日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	A. M.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	69歳	曝露時の妊娠期間								
新医薬品等の区分 該当なし										
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/26	07/03/28	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
重・非	認知症 (認知症の悪化)	認知症増悪				07/03/28	07/04/02			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重：不明 2007/03/23 発熱。 2007/03/26 来院。インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日～3/28) 2007/03/28 幻覚(非重篤)、認知症の悪化(非重篤)発現。 幻覚の内容は「周りに女の人がいて集団見合いをしている」。 2007/03/30 他院(脳外科)紹介。 2007/03/31 幻覚軽快。 本剤服用後しばらくは認知症の程度が強くなった。 2007/04/02 発熱前の状態に戻っていた。認知症の悪化回復。										

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07001524	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		
情報なし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事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		
			認知症の悪化		
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4月2日)非重篤と評価していたが、同年4月16日、海外MAHが重篤と評価したため、同日(4月16日)を起算日とし、未完了報告を行なった。早急に追加情報を得ることができないため、2007年9月21日に一旦完了報告を行ったが、2008年9月17日に治療医、処方医ともに多忙のため、本調査に協力できないとの情報を入手したため、追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 認知症：記載なし 2. 累積報告件数 認知症：(国内) 2件(本件を含む)、(海外) 0件					
引用文献			資料一覧		
1 / 1			MedDRA	Version (11.1)	

(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-07001524			第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無					診断に関連する検査及び処置の結果							
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												

MedDRA Version (11.1)

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-07001524			第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			

MedDRA Version (11.1)

(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-07001524	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/26	07/03/28				
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.	認知症 認知症	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:		
報告された死因					剖検	剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(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-07001524	第3報	一般的の名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					認知症増悪、 認知症	
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 (11.1)

(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-07007903	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04月02日	第一報入手日	2007年06月20日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									インフルエンザ 痙攣 非喫煙者
患者略名	T.O.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	38mg/2回	1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	38mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ	
副作用／有害事象										
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (全身性痙攣) 譫妄 (譫妄)	全身痙攣 譫妄				07/03/17 07/03/17	07/03/17			回 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長不明 体重: ■kg 2007/03/16 (AM) 発熱BT38°C出現し、近医受診。 インフルエンザB型と診断され、本剤(76mg/2×)処方。 (12:00頃) 本剤1回目内服。 (21:00頃) 本剤2回目内服。 夜間入眠中に幻覚症状、異常言動(非重篤)発現。 2007/03/17 (9:00頃) 本剤3回目内服。 (10:19) 痙攣(約1分間)出現し救急要請。全身性痙攣発現。 (10:40) 当科外来受診時、痙攣消失。意識障害遷延。 ダイアップ坐剤10mg挿肛及びセルシン1A投与後、頭部CT施行。 入院後マンニトール60mL DIV、骨髄検査等施行。 その後補液SolitaT3 50mL/hr持続DIV及びCEZ 1200mg/分3 DIV施行。 頭部MRI施行し、拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。 骨髄検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。										

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-07007903	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>異常言動、全身性痙攣回復。 谵妄(重篤度不明)発現。 2007/03/18 BT38~39°C持続したが、意識レベル清明。 2007/03/19 (AM)BT36°C台に解熱。 2007/03/22 その後は解熱維持し、全身状態改善し退院。</p> <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：07/3/16・ウイルス診断の有無：有(FluB) サンプル採取箇所：鼻腔液・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38°C)、嘔吐・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/22)									

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-07007903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤内服と異常言動及び痙攣発作に関する因果関係は不明。 インフルエンザB型に伴う症状及び熱性痙攣の可能性も考えられる。 本症例においては、入院後3/17に施行した頭部MRI画像(拡散強調画像)にて一過性脳梗塞大部病変を認めており、その因果関係も不明である。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため全身性痙攣および譫妄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および発熱による影響も考えられる。</p>		

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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
	全身性痙攣、 譫妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

譫妄について、担当医より副作用としての報告はなかったが、3月10日の入手情報を検討し会社として重篤な副作用として対応することとした。

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）

(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献	資料一覧
<ul style="list-style-type: none"> ・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梗塞大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 //: 第287回日本小児科学会神奈川県地方会(2007. 6. 16)/ ・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梗塞大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 	文献

(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-07007903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献			資料一覧			
/神奈川県医学会雑誌/:日本小児科学会第287回神奈川県地方会(2007.6.16)/35(1)62-63/(2008.1)						
			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-07007903		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/16	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/22					
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	430	550		557				552					
ヘモグロビン	g/dL	13	17		14.4				14.1					
白血球数	/mm ³	4000	9000		7340				5180					
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	40.0		23.0				25.9					
AST(GOT)	IU	10	35		42				44					
ALT(GPT)	IU	5	40		19				34					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0		15.9				11.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.35				0.24					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		3.0				0.3以下					
体温	°C			38	37.1	38.2	38~39	36台						
その他の情報の有無														
診断に関する検査及び処置の結果														

MedDRA

Version (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-07007903		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ 痘疹 非喫煙者	02	継続	インフルエンザⅡ型(原疾患) 胃腸炎関連けいれん(既往症) 非喫煙者	外来、職業(小学生)										

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-07007903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/16	07/03/16			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/17	07/03/17			
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 痒疹 譫妄	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：		
痒疹 譫妄	REPORTER	COMPANY		関連あるかもしれない 不明/Unknown				
2. 痒疹 譫妄	COMPANY	REPORTER		関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info				
痒疹 譫妄	REPORTER	COMPANY		関連あるかもしれない 不明/Unknown				
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-07007903	第2報	一般的な名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			全身痙攣、 痙攣 譲妄、 譲妄			
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)

(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	2008年05月30日	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 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	X. X.	体重 Kg				インフルエンザ				
性別										
年齢	小児	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由		
					投与量/回 回数	開始日	終了日			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)			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
	脳症 (インフルエンザ脳症)	インフルエンザ脳症				05/04				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 4歳～11歳。 2005/04～2007/03 臨床的あるいは迅速抗原検査で、インフルエンザと診断。 不明 本剤投与。 不明 インフルエンザ脳症(重篤度不明)発現。 不明 異常言動・異常行動(重篤度不明)発現。 不明 インフルエンザ脳症、異常言動・異常行動の転帰不明。										
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-07015653	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		
異常言動・行動と本剤との関連については特定できなかった。			情報不足であり、本剤と脳症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		
			インフルエンザ脳症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は学会抄録から情報入手した症例である。 担当医への調査協力依頼を継続していたものの、協力を得られず。学会抄録情報のみを持って今回完了報告を行なう。					
1. 使用上の注意記載状況 脳症：(国内)記載なし、(CDS)記載なし 2. 累積報告件数 脳症：(国内)2件(本件を含む)、(海外)0件					
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		
・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					
			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-07015653	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
/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)					
			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-07015653		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													

MedDRA Version (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-07015653		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ			原疾患										

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-07015653	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	医薬品に関するその他情報	
1. 脳症 脳症		REPORTER COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info 不明/Unknown	1. タミフル: 剖検による死因	
報告された死因				剖椥		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-07015653	第3報	一般的な名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				インフルエンザ脳症、 脳症		
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)

(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	2008年07月28日		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 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合) 新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)			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	POW	(不明)			インフルエンザ		
副作用／有害事象										
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	脳炎 (急性脳炎)	脳炎								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つく発作が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めず、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 一般採血や検尿に異常はなく、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、アシクロビル、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ッとすることが多く、記憶力低下も認めた。										
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、脳血流シチでは全体の血流低下、MRIは前頭部皮質を中心とした拡散強調画像で高信号を認めた。										
					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-07015777	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 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 (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-07015777	第3報	一般的名称	該当なし					
担当医等の意見			報告企業等の意見						
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。			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、原疾患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							
		急性脳炎							
累積報告件数・使用上の注意記載状況等									
本症例は学会情報のみからの内容である。 詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず。本情報をもって完了報告を行う。									
1. 使用上の注意記載状況 脳炎：(国内/CDS) 記載なし									
2. 累積報告件数 脳炎：(国内) 2件(本件を含む)、(海外) 1件									
引用文献		資料一覧							
・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 /小児感染免疫/；第39回日本小児感染症学会総会・学術集会(2007.11.9,10,11)19(3)47/(2007.10) ・伊藤昌弘、國井陽子、古宮圭 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		学会抄録							

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-07015777		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし															
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1																								
その他の情報の有無																												
診断に関連する検査及び処置の結果																												
副作用に関連のある臨床検査値等を入手することができなかった。																												

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-07015777		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	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											
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		B-07015777	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止						
2.	日本	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	投与中止						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	脳炎 脳炎	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： 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				
						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-07015777	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	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					脳炎、 脳炎	
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)

(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-07022881	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12月11日		第一報入手日	2007年12月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ							
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	I.T.	体重 Kg								
性別	男性									
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	30mg/1回	1日	07/12/16	07/12/16	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚				07/12/16	07/12/17			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長:不明、体重: 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た」「時計、コーヒーカップみたいに体が右左ピックピックとなっている」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 (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-07022881	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			
情報なし。		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。			
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。 2008年12月11日に担当医師がこれ以上調査に協力できないとの情報を入手したため、本情報をもって完了報告を行う。 <使用上の注意記載状況> 幻覚：(国内)重大な副作用欄に記載済み／(CDS)記載済み					
引用文献		資料一覧			

(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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明										
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手できなかった。														

MedDRA Version (11.1)

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

MedDRA Version (11.1)

(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-07022881	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし					
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無				
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/12/16	07/12/16			再投与により再発した副作用名				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報					
1. 幻覚 幻覚	REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1. タミフル:						
報告された死因				剖検	剖検による死因							
					MedDRA	Version (11.1)						

(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-07022881	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					幻覚、 幻覚	
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 (11.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例表(国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07024355	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05月19日	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 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									インフルエンザ
患者略名	X.X.	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	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)	07/03/09	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-LT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	熱性譫妄 (熱せん妄)	熱性譫妄				07/03/09	07/03/10			回
重・非	熱性痙攣 (熱性けいれん)	熱性痙攣				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										
身長:不明、体重: kg 解熱剤、鼻水止め併用症例。 2007/03/08 (21:00) インフルエンザ発症。38°Cの発熱。坐薬(薬剤名不明)を使用。 2007/03/09 (AM) 41.5度。 (時刻不明) 他医にてインフルエンザAと確定診断され、本剤を処方される(処方量不明)。同時に鼻水どめの内服薬(詳細不明)も処方される。 (10:00) 本剤内服。 (13:00) 患児就寝。 (13:30) 名前や「ちがう、ちがう」等うわごと(熱せん妄:非重篤)を言った。 (15:00) 軟便、嘔気、嘔吐(非重篤)後再び眠る。 (16:00) 起きてスポーツドリンクを200mL飲んで、2-3分後、急に起き上がり、嘔吐。その後、全身強直性間代性けいれん(熱性けいれん:非重篤)を約2-3分間認め、他医院に電話し、救急車要請し、当院受診。 (来院時) テアノーゼなし。SpO2 94%、40.2度、心肺腹部異常なし、神経学的異常なし、インフルエンザA、熱性けいれんで入院した(ダイアップ坐薬を来院時に挿肛)。入院後、補液のみで本剤使用せず経過観察した。入院後は意識もしっかりとした。 2007/03/10										

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-07024355	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									
(9:30)熱せん妄、熱性けいれん回復。 嘔吐、軟便、嘔気回復と考えられる。 患児解熱し、退院。 2007/03/12 かかりつけ医へと説明。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2007/3/9 ウイルス診断の有無：有 (Flu A、サンプル採取箇所：不明) ・発症日：2007/3/8 21:00 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱：38.0度、鼻症状（鼻水） ・インフルエンザの回復/軽快日：2007/3/10 〔患者背景〕 ・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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往：患者本人 不明、患者家族 不明 ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり（父） ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：不明 ・薬物等に対する依存：不明 ・アレルギー歴：なし ・副作用歴：不明 〔異常な行動に関する詳細調査結果〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 記載なし ・副作用は睡眠中ですか？ 睡眠中に認められた (13:00[睡眠中]、15:00[目覚めて直ぐ]) ・副作用発現後、一眼りして完全に回復しましたか？ 热せん妄：不明、熱性けいれん：はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい 热せん妄（17時間以内）、熱性けいれん（19時間以内） ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 热せん妄：不明、熱性けいれん：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 記載なし									

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07024355	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
「熱せん妄」「熱性けいれん」に対する本剤以外の要因：発熱			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		
			熱せん妄、 熱性けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で「熱せん妄」、「熱性けいれん」については重篤「熱せん妄：MS」、「熱性けいれん：IH」として症例報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載事項 (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） (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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-07024355		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/08	07/03/09	07/03/09									
体温	°C			38.0	41.5	40.2									
動脈血酸素飽和度	%				94										
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-07024355		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	07/03/08	07/03/10	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(無職)										
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-07024355	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/09	07/03/09				
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. 熱性譫妄 熱性痙攣 熱性譫妄 熱性痙攣	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (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-07024355	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					熱性譲妄、 熱性譲妄、 熱性痙攣、 熱性痙攣	
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)

(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-07025093	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09月19日	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)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)					インフルエンザ				
患者略名	H.T.	体重 Kg								
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		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	08/02/07	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	テプレノン	S	経口	POR	(不明)		08/02/06			
SP	塩化デカリニウム	S	口腔咽頭	LOZ	(不明)		08/02/06			
カロナール	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)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	自殺念慮 (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 × 2、カロナール 200 mg × 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。										
							MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025093	第2報	一般的名称	該当なし		
担当医等の意見			報告企業等の意見			
情報なし。			患者背景、経過等の詳細情報が不足しているため、本剤と本事象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					
	自殺念慮					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。 1. 使用上の注意記載状況 自殺念慮：記載なし 2. 累積報告件数 自殺念慮：(国内) 4件(本報告を含む)、(海外) 5件						
引用文献	資料一覧					
		MedDRA	Version (11.1)			

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

MedDRA Version (11.1)

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-07025093		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	原疾患										

MedDRA Version (11.1)

(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-07025093	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	P L	非ピリン系感冒剤(4)	不明	08/02/06					
4. 日本	セルベックス	テプレノン	不明	08/02/06					
5. 日本	S P	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 自殺念慮		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： 2. ロキソニン： 3. P L： 4. セルベックス： 5. S P： 6. カロナール：	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA	Version (11.1)			

(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-07025093	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					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				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 (11.1)

(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-07025432	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06月26日		第一報入手日	2008年02月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来るもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ							
患者略名	K.S.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし		
性別	男性										
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	08/02/10 08/02/14		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				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 インフルエンザ治療のため本剤(45mg×2/日)投与開始。 異常行動発現。 2008/02/11 異常行動回復。 2008/02/14 本剤投与終了。											
							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-07025432	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		
コメントを入手できなかった。			情報不足のため異常行動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。
 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を行なったが担当医の協力が得られず。本情報をもって完了報告を行なう。

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）

その他の副作用：興奮

(CDS) 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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025432	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)

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

MedDRA Version (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-07025432		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	原疾患										

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-07025432	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	08/02/10	08/02/14				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		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)			

(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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (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-07025433	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04月09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	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 季節性アレルギー							
患者略名	X.X.	体重 Kg									
性別	女性										
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日	終了日		
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	/2回 1日 (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-LTT)			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								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 不明 インフルエンザ罹患3日目の晩に診察。 晩から本剤を服用。その時、体温は38.5°C。 不明 服薬2日目、朝・晩に服用。体温は37.8°C。 (20:30) 就寝。 (23:30頃) 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。異常行動(非重篤)発現。意識はなく、5分後に再度入眠した。 不明 異常行動回復。											
							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)

2/5

識別番号・報告回数	B-07025433	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
今まで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の異常行動が起こったため、本剤を被疑薬として報告した。			詳細情報が不足しているため、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					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>「異常行動」について、報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し企業重篤と判断した。 本症例について、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られずこれ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>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） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：228件（本件を含む）</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025433	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)

(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-07025433		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
本剤服用初日 体温38.5°C、2日目 体温37.8°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-07025433		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	インフルエンザ(原疾患)	職業(無職)									
季節性アレルギー		継続	花粉症(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		B-07025433	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的な名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： TAMIFLU		
報告された死因					剖検	剖検による死因				
						MedDRA	Version (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-07025433	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 cm	親の体重 kg	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	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-07025436	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06日	第一報入手日	2008年02月07日							
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	S.F.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	男性									
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	08/02/07		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	SYR	1mL/3回	1日	08/02/07	08/02/16	鼻漏
アスペリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	SYR	8mg/3回	1日	08/02/07	08/02/12	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-LTT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣症状)	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: cm 体重: kg

2008/02/07

(12:00) A型インフルエンザ診断にて、本剤30mg内服。

(5分後)腹痛(非重篤)あり。臥床していた。

(20分後)足をつっぱり、白眼になり痙攣の様な(暴れ出した)感じが2~3分続き、その後死んだように動かなくなった。異常行動、痙攣症状発現。発熱40.2℃。

来院時、症状消失し、意識もしっかりしていた。腹痛・異常行動・痙攣症状回復。

患者背景

・本剤投与目的: 治療投与

・インフルエンザ診断日: 08/2/7(午前)

・ウイルス診断の有無: 有(FluA)

・インフルエンザ発症日: 08/2/6(午後)

・発症時に認められた自他覚症状: 発熱(40.2°C)、咳、鼻症状、消化器症状

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-07025436	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ・インフルエンザの転帰(軽快・回復日) : 08/2/16
- ・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
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に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 : 有(姉)
- ・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 : 無
- 〔異常行動、精神神経症状について〕
- ・副作用名 : 異常行動 程度 : 重篤
- ・発現日 : 08/2/7(12:00) 転帰 : 回復(08/2/7)
- ・本剤との因果関係 : おそらく関連あり
- ・その他の要因 : 高熱による症状
- ・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 : 母親)
- ・副作用は睡眼中 : はい(就寝時間 : 12:00)(睡眼中)
- ・副作用発現後、一眼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 : 40.2°C(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(14時間以内 坐薬)
- ・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

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-07025436	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		
なし。			本剤投与後に発現しているため異常行動・痙攣症状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および発熱による影響も考えられる。		

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
 なお、インフルエンザ脳症等によつても、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つた。

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、痙攣症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時(2月7日)非重篤と評価していたが、その後(2月20日)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、2月20日を起算日として報告を行なつた。そのため、第一報入手日と起算日が異なつてゐる。

今回(3月6日)詳細情報を入手したため、本情報を持って完了報告を行なう。

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、谵妄、幻覚、妄想、痙攣等)
 (CDS) 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：217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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025436	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)

(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	08/02/07				
体温	°C			40.2				
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)

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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/02/06	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来					

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-07025436	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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					
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/02/07	08/02/16				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペビジン		08/02/07	08/02/12				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 痙攣 異常行動 痙攣		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル： TAMIFLU	
2.							おそらく関連あり 関連あり/Yes		2. ペリアクチン： 3. アスベリン：	
3.										
報告された死因					剖検	剖検による死因				
						MedDRA				
						Version (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-07025436	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	cm	kg	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 痙攣、 痙攣					
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)

(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-07026000	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06月26日		第一報入手日	2008年02月12日			報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	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 永続的又は顯著な障害・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			
発現国(情報源)	日本(日本)				インフルエンザ 過敏症 食物アレルギー					
患者略名	X.X.	体重 Kg			◎ その他の医学的に重要な状態					
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	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)		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-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣				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)処方される。 18:00に服用。体温38.8°C。 2008/02/12 (0:00)体温40.5°C。尋麻疹(重篤度不明)と搔痒感(重篤度不明)あり。 (7:30)体温37.6°C。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、硬直などではないかと思う)。意識消失(重篤度不明)、痙攣(重篤度不明)発現。嘔吐(重篤度不明)があつたため、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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026000	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		
コメントを入手できなかった。			情報不足のため痙攣と本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			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MAH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った。 その後詳細調査を実施したが、担当医の協力が得られずこれ以上の情報は入手できなかった。よって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：精神・神経症状(意識障害、異常行動、谵妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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-07026000			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	08/02/11	08/02/12	08/02/12								
体温	°C			38.8	40.5	37.6								
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

MedDRA Version (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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患) アレルギー(既往症) さばアレルギー		総合感冒剤									
過敏症		継続												
食物アレルギー		継続												

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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	08/02/11					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 痙攣	REPORTER COMPANY					不明/Unknown 関連あるかもしれない	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)				

(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-07026000	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日					痙攣、 痙攣	
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)

(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-07026290	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09月11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	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 喘息						
患者略名	T. S.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ	
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	POR						
リクモース	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	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	10mg/2回	1日	08/01/28	08/01/29		
メチスタ	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	08/01/28	08/01/29		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	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-LTT)			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)、クラリシッド(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										

MedDRA

Version (11.1)

(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-07026290	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"> ・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他覚症状：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薬による治療歴：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 ・アレルギー歴の有無：不明 ・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：不明 <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：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 (11.1)

(様式第2(二))

医薬品・副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-07026290	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		
〔その他の要因〕 異常言動：39.8°C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、詳細な情報が不足しているため評価困難である。		

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。
 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、谵妄、幻覚、妄想、痙攣等）
 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献	資料一覧

MedDRA

Version (11.1)

(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-07026290		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
08/1/29(10:00) 体温: 39.8°C													

MedDRA

Version (11.1)

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-07026290		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ 喘息		継続 継続	A型インフルエンザ(原疾患) 合併症	外来									

MedDRA

Version (11.1)

(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-07026290	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	08/01/29	08/01/29				
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	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	メチスター	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 異常行動	REPORTER COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル： 2. クラリシッド： 3. リクモース： 4. アストミン： 5. メチスター： 6. カロナール：					
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.1)					

(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 関連報告番号	B-07026290	第2報	一般的名称 親の年齢	リン酸オセルタミビル cm			該当なし
親の略名 曝露時の妊娠期間	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間	親の身長 kg	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (11.1)

(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-07027778	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04月24日		第一報入手日	2008年03月11日	死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	E. K.	体重 Kg		インフルエンザ C型肝炎 肝硬変 高血圧 心房細動 肝の悪性新生物 胃癌 胃切除 高周波アブレーション					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	74歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/03/06	08/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/03/07	08/03/08	インフルエンザ
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	O	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	98/09/10		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-LTT)	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 (運転中の異常行動)	異常行動		08/03/08	08/03/10			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：不明、体重：■■■Kg

インフルエンザ既往症：不明

本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：なし

2007/11/28

肝細胞がんに対し、ラジオ波焼却術を、胃がんに対し、幽門側胃切除術を施行。

2008/03/05

インフルエンザ発症。発熱38度。倦怠感、咽頭痛を認める。

2008/03/06

咽頭痛と寒気を訴えて来院。

咽頭（鼻腔より）サンプルより、インフルエンザA型陽性のため、本剤75mg×2/日経口投与開始。

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-07027778	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									
2008/03/08 本剤4回服用後、解熱していたが、自動車運転中に中央分離帯にぶつかりそうになる行動が7~8回あり。同乗していた妻が、ハンドル操作を補助して、一旦停止するよう促した。「運転中の異常行動」発現。 本人は自分の行動を認めようとしないが、患者の妻より「あの薬は何かあるのか?」と電話にて問い合わせを受けたため「異常行動の可能性あり」と説明した。									
2008/03/10 インフルエンザA型 軽快。 異常行動 回復と判断。 [インフルエンザ確定診断] ・本剤投与目的:治療投与 ・インフルエンザ診断日:2008/3/6 ウイルス診断:有(Flu A)、咽頭(鼻腔より)サンプル ・インフルエンザ発症日:2008/3/5 インフルエンザ発症時に認められた自他覚症状:発熱38度、倦怠感、咽頭痛 ・インフルエンザの転帰:2008/3/10 軽快 ・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歴による治療:無 [患者背景] ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往:本人/患者家族 共になし ・熱性痙攣既往:本人/患者家族 共になし ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往:なし ・薬物等に対する依存:なし [異常行動について] ・その他の要因:肝硬変あり、肝代謝力不足? ・走る、暴れる等の動きの伴なわない ・副作用は睡眠中ではない ・副作用発現後、一眠りして完全回復した ・副作用発現内容を患者さんは記憶していない ・副作用発現時の体温は不明 ・副作用発現時は発熱持続中かは不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していない ・以前に同様の副作用を起こしたことはない ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したかは不明 ・副作用発現後に入院はしなかった ・入院なしの場合:副作用発現後に医師の診察を受けた									

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)

2/5

識別番号・報告回数	B-07027778	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤内服開始2日後に車運転中に異常行動を呈している。併用薬はアムロジンのみ。本人は行動を覚えておらず、指摘しても否認されている。肝機能低下あり、電解質異常はない。本剤の肝代謝異常のためかもしれない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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つても、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つた。</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		
			運転中の異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 (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） (CDS) 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：230件（本件を含む）</p>					
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-07027778		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	08/03	08/03/05								
体温	°C				38								
総ビリルビン	mg/dL				0.6								
アルブミン(血清)	g/dL				3.9								
AST(GOT)	IU				48								
ALT(GPT)	IU				35								
AL-P	IU				405								
乳酸脱水素酵素(LDH)	IU				208								
ChE	IU				104								
γ-GTP	IU				72								
総コレステロール	mg/dL				135								
血小板数	$\times 10^4/mm^3$				18.3								
ヒアルロン酸					327								
ナトリウム	mEq/L				139								
カリウム	mEq/L				4.2								
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)

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-07027778		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	08/03/05	08/03/10	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(不明)									
C型肝炎	00/03/10	継続	C型慢性肝炎(合併症)										

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-07027778		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
肝硬変	02/08/09	継続	非代償性肝硬変症(合併症)						
高血圧	98/09/10	継続	高血圧症(合併症)						
心房細動	98/09/10	継続	合併症						
肝の悪性新生物	07/11/13	07/11/28	肝細胞がん(既往症) 既往症						
胃癌	07/10/10	07/11/28	幽門側胃切除						
胃切除	07/11/28	07/11/28	ラジオ波焼灼後						
高周波アブレーション	07/11/28	07/11/28							

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-07027778	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	增量	08/03/06	08/03/06				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/07	08/03/08				
3. 日本	アムロジン	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	98/09/10					
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報					
1. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY		おそらく関連あり	1. タミフル： TAMIFLU					
2. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY		おそらく関連あり	2. タミフル： TAMIFLU					
3.			おそらく関連あり	3. アムロジン：					
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-07027778	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 cm	親の体重 kg	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	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-07027780	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	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	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	T.M.	体重 Kg				インフルエンザ 家塵アレルギー			
性別	男性								
年齢	33歳	曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/02/07	08/02/08	インフルエンザ
ファモチジン	ファモチジン	S	経口	TAB	10mg/2回	1日	08/02/07	08/02/08	
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
イソジンガーグル	ポビドンヨード	S	口腔咽頭	MWH			08/02/07	08/02/08	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	意識レベルの低下 (中枢抑制作用)	意識レベルの低下						不

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：不明

2008/02/07

熱40度、あちこち痛い、鼻水ひどい。

インフルエンザ治療のため、本剤内服開始(2/7~2/8)。

不明

タミフルの脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制作用 発現。転帰不明。

2008/02/08

体温40~36度。昼には34度まで下降。

2008/02/09

本人来局。今朝、変な夢を見た。断片的だが内容は覚えていない。家族にはしゃべっていたと言われた。今朝は本剤を飲んでいない。睡眠時の悪夢(非重篤)、寝言(非重篤)、異常低体温(非重篤) 発現。同日中に回復。

MedDRA

Version (12.0)

(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-07027780	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		
<薬剤師の意見> 明らかに関連あり。 体温34度までの下降、悪夢を見たとの訴えより、本剤の脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制薬物の使用で体温低下、呼吸抑制、突然死を起こすことが知られている。 薬のチェック速報版 http://www.npojip.org/sokuho/071226.html 今回は、本剤が原因の副作用と判断した。			情報不足のため現時点では中枢抑制作用と本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			中枢抑制作用		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号: i07703416-001 第一報入手時 (2/12) 報告不要症例と判断していた。 その後 (2/26) 海外MAHより中枢抑制作用を報告対象事象として追加された。 第一報入手日: 2/12、起算日: 2/26 早急に追加情報が得られないため、2009年3月16日一旦完了報告を行う。 <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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (12.0)	

(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-07027780			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

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-07027780			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザ(原疾患)									
家塵アレルギー		継続	家塵アレルギー									

MedDRA Version (12.0)

(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-07027780	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/07	08/02/08				
2.	日本	ファモチジン	ファモチジン	投与中止	08/02/07	08/02/08				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	08/02/07	08/02/08				
4.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与中止	08/02/07	08/02/08				
5.	日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与中止	08/02/07	08/02/08				
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.	意識レベルの低下 意識レベルの低下	REPORTER COMPANY		不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル： 2. ファモチジン： 3. カロナール： 4. ムコスタ： 5. イソジンガーグル：				
報告された死因				剖検	剖検による死因					
					MedDRA		Version (12.0)			

(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-07027780	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			意識レベルの低下、 意識レベルの低下			
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 (12.0)

(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-07027782	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし		
最新情報入手日	2008年04月14日		第一報入手日	2008年03月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ							
患者略名	W.O.	体重 Kg									
性別	男性										
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
						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	37.5mg/2回	1日	08/02/28	08/02/28	インフルエンザ 咳嗽 発熱 咳嗽	
イフラサール	塩酸シプロヘプタジン		S	経口	SYR	4mL/1回	1日 (頓服)				
フスコデ	鎮咳配合剤(1)		0	経口	SYR	0.67mL/3回	1日	08/02/28			
カロナール	アセトアミノフェン		0	経口	FGR	1.0g/1回	1日 (頓服)	08/02/28	08/02/28		
カロナール	アセトアミノフェン		0	経口	FGR	1.0g/1回	1日 (頓服)	08/02/28	08/02/28		
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LTT)			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				08/02/28	08/03/02			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) 2008/02/28 インフルエンザA型治療のため本剤処方。 (午前)本剤服用。 昼寝ていてギャンと泣いた。異常行動(非重篤)発現。 (午後)本剤服用。夕方解熱剤を服用。 夜もギャンと泣いた。 2008/02/29 热は下がった。夜ギャンギャン泣いた。頭をぶつけてくる感じがあった。 2008/03/01 夜中急に泣く(いやだーと言ってすぐ泣く)。ほっぺたをたたいても起こすが本人は泣いたことを覚えていない。その後本剤中止。											

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-07027782	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								
2008/03/02 特に何事もなし。異常行動 回復。 2008/04/14 父親より、服用中止してから全く異常なく、健康のこと。 〔患者背景〕 ・治療投与 ・測定日：2008/2/28 ・結果：FluA ・発症日：2008/2/27（夜） ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.3°C、咳 ・インフルエンザの転帰：軽快（2008/3/2） ・インフルエンザの既往歴：無 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に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 ・熱性痙攣による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物に対する依存の有無：無 ・その他の既往歴、合併症：無 〔本剤の服用状況ならびに体温の推移〕 ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後 ・体温：投与1日目 午前 38.3°C 〔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か：はい（頭をぶつける感じ） ・これらの動きを誰かが制止した：はい（母親） ・副作用は睡眠中：はい（睡眠中） ・副作用発言内容を記憶している：記憶なし ・副作用発現時は発熱中か：解熱後 ・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：いいえ								

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-07027782	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。</p> <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） (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：225件（本件を含む）</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07027782	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)

(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-07027782		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027782		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/02/27	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来								

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-07027782	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的な名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	08/02/28	08/02/28			
2.	日本	イフラサー	塩酸シプロヘプタジン 鎮咳配合剤(1)	不明	08/02/28				
3.	日本	フスコデ		不明					
4.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/02/28	08/02/28			
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/02/28	08/02/28			
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： TAMIFLU 2. イフラサー： 3. フスコデ： 4. カロナール： 5. 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-07027782	第2報	一般的の名称	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	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	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))

1 / 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-07027837	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04月11日		第一報入手日	2008年03月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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 既往歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			有害事象なし			インフルエンザ 非喫煙者 食物アレルギー			
患者略名	R.O.	体重 Kg								
性別	女性									
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	
							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	31.5mg/1回 1日	08/03/05 08/03/05	インフルエンザ 湿性咳嗽	
塩酸アンブロキソール	塩酸アンブロキソール			O	経口	SYR	1.3mL/3回 1日	08/03/05 08/03/05		
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	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				08/03/05	08/03/05		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 2008/03/05 インフルエンザB型発症。体温: 38.5°C。 (21:00) 本剤1回内服。その後、電気が走るように体がつっぱる発作を10回繰り返した。けいれん発作(非重篤)発現。その後、10~15分後に嘔吐(非重篤)発現。 30分程度眠った。 目が覚めてから1回嘔吐。再度入眠した。 以後、けいれん・嘔吐はなく経過している。 本剤投与中止。 2008/03/06 けいれん発作・嘔吐 回復。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日: 2008/3/5 ・結果: FluB ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.5°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・インフルエンザの転帰日: 2008/3/10										

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-07027837	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
					MedDRA	Version (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-07027837	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>の疑いありと生後4ヶ月時の精密検査で指摘されたことがある。 これを疑い、けいれんを起こしやすいケースだったことが推考される。 本剤服用直後にけいれん発作あり、本剤服用が原因となった可能性はあるか?いわゆる行動異常とは異なる。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤とけいれん発作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。 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。</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
	けいれん発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
けいれん発作について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 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） (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders	

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-07027837		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。													

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-07027837		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	08/03/05	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来(不明)	塩酸アンブロキソール				有害事象なし				
非喫煙者 食物アレルギー		継続											

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-07027837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名		
1. 日本 (日本)	日本	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/05	08/03/05						
2.	日本	塩酸アンブロキソール	塩酸アンブロキソール		08/03/05	08/03/05						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 痘撲 痘撲	2.		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： 2. 塩酸アンブロキソール：			
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-07027837	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				痙攣発作、 痙攣		
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)

(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-08000403	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31日		第一報入手日	2008年03月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	S.H.	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痙攣 熱性痙攣					
性別	女性								
年齢	2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	27mg/1回	1日	08/03/01	08/03/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	27mg/2回	1日	08/03/02	08/03/03	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	27mg/1回	1日	08/03/04	08/03/04	インフルエンザ
ダイアップ	ジアゼパム	O	直腸	SUP	6mg/1回	1日	08/02/29	08/03/02	痙攣予防
アニルーメS	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	100mg/2回	1日	08/03/01	08/03/02	発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		08/03/02	08/03/04			回
重・非	激越 (興奮)	興奮		08/03/02	08/03/04			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/03	08/03/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：kg

2008/02/29

鼻汁、咳、軟便、嘔吐1回、熱発38.5℃あり。

2008/03/01

受診。A型インフルエンザの診断にて、本剤27mg×2回/日処方。

(19:40)本剤内服。

その後、ぐったりと寝ていた。

2008/03/02

(7:40)本剤内服後、部屋の隅でじっと座って話かけても返事をしない。その後傾眠。

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-08000403	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>(18:30) 本剤内服後、母を叩く、物を投げる、空中を指差し、「取って、取って」と叫んだ。 熟睡。 2008/03/03 腹痛、軟便あり。 (午前) 本剤内服。 部屋の隅でじっとしていた。 倦眠。 (午後) 本剤内服後、母を叩く(空中の物を払う様な動作)。 熟睡。 2008/03/04 (午前) 本剤内服。 部屋の隅に座っていた(ふさぎ込んだ様子) もう一つ元気がない。 本剤中止し、その後精神症状は見られなくなった。 2008/03/06 元気になる。 患者背景 ・本剤投与目的: 治療投与 ・インフルエンザ診断日: 08/3/1(午後) ・ウイルス診断の有無: 有(FluA) サンプル採取個所: 鼻咽頭 ・インフルエンザ発症日: 08/2/29(午後) ・発症時に認められた自他覚症状: 発熱(39.0°C)、咳、鼻症状、消化器症状 ・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日(08/3/6) ・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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に關する既往の有無 患者本人: 無 患者家族: 無 ・熟性痙攣既往の有無 患者本人: 有 患者家族: 有(母) ・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(熱性痙攣 07/3/12、07/5/24) 本剤投与開始時の状態: 治癒 [異常行動、精神神経症状について] ・副作用名: 興奮、譫妄 程度: 非重篤 ・発現日: 08/3/2(7:40) 転帰: 回復(08/3/4 9:00頃) ・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: 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: 母親) </p>									

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-08000403	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									
<ul style="list-style-type: none">・副作用は睡眠中：いいえ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：内服ごと1~2時間に限り症状発現・副作用発現内容を記憶している：記憶なし・発現時の体温：38.5°C・副作用発現時：発熱持続中、解熱過程、解熱後・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(12時間以内)・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ・光をまぶしがつたり、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：いいえ									

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-08000403	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	

精神症状は母親の報告によるもので、医師が確認したものではない。3/1第1回目の内服時は症状みられなかったものの、3/2朝の第2回目内服から3/4朝の第6回内服まで5回にわたり本剤内服後に限り、症状を認めていて、本剤が原因と考えられる。ダイアップ、アニルーメS使用と症状との関連は認められない。解熱後も本剤内服で症状出現あり。高熱による譲妄ではないと考えられる。精神症状を記録した映像・音声資料は欠くものの、再投与試験を繰り返したと同等の確実性があると考えられる。

本剤投与後に発現しているためせん妄・興奮・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および発熱による影響も考えられる。

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、
興奮、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
厚生労働省受付番号 : i07103712-001	
第一報入手時 (3/7) 非重篤と評価していたが、その後 (3/31) 入手した情報より会社として重篤症例と判断することとした。	
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、譲妄、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用欄 : 興奮 (CDS) 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 : 218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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000403	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 (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-08000403			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		08/02/29	08/02/29	08/03/01	08/03/01	08/03/02	08/03/02	08/03/03				
体温	°C				39.0	38.5	38.8	39.0	38.5	37.8	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-08000403			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴										
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)						
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患) 熱性痙攣(既往症)	外来、職業(無職)											
熱性痙攣	07/03/12														
熱性痙攣	07/05/24	07/05/24	熱性痙攣(既往症)												

MedDRA Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・国外)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08000403	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	增量	08/03/01	08/03/01				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/03/02	08/03/03				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/04	08/03/04				
4.	日本	ダイアップ	ジアゼパム		08/02/29	08/03/02				
5.	日本	アニルーメS	アセトアミノフェン		08/03/01	08/03/02				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄 激越 異常行動 譫妄 激越 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes	1. タミフル： TAMIFLU	2. タミフル： TAMIFLU	3. タミフル： TAMIFLU
2.	譫妄 激越 異常行動 譫妄 激越 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes	4. ダイアップ： COMPANY	5. アニルーメS： COMPANY	
3.	譫妄 激越 異常行動 譫妄 激越 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes			
4.							関連あり/Yes			
5.							関連あり/Yes			
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-08000403	第1報	一般的な名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	譲り、 譲り 興奮、 激越 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	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-08000404	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24日	第一報入手日	2008年02月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									インフルエンザ
患者略名	Y. A.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	2歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	21mg/1回	1日	08/01/30	08/01/30	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	21mg/2回	1日	08/01/31		インフルエンザ	
エリスロシンW	エチルコハク酸エリスロマイシン	O	経口	SYR	100mg/3回	1日	08/01/29		気管支炎	
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	O	経皮	TAP	0.5mg/1回	1日	08/01/29		気管支炎	
シングレア	モンテルカストナトリウム	O	経口	FGR	4mg/1回	1日	08/01/29		喘息	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	100mg/2回	1日	08/01/29		喘息	
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-LTT)			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				08/01/31	08/01/31			回
重・非	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏				08/02/01	08/02/01			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 2008/01/30 (午後)インフルエンザA型治療のため、本剤21mg×2/日投与開始。 2008/01/31 (0:30)激しく泣いて覚醒し暴れた。不穏状態(非重篤)発現。 30分位で落ち着いて入眠。不穏状態回復。 〔異常行動、精神神経症状について〕 ・副作用名:不穏状態 程度:非重篤 発現日:08/1/31 0:30頃 転帰:回復 転帰日:08/1/31 1:00 本剤との因果関係:関連あるかも										

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-08000404	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									
<ul style="list-style-type: none">・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：いいえ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中)・副作用発現後、一眼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：解熱過程・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・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：いいえ									
2008/02/01 (0:30頃)激しく泣いて目を覚まし暴れた。不穏状態(非重篤)発現。 30分位で落ち着いた。不穏状態回復。 [異常行動、精神神経症状について] <ul style="list-style-type: none">・副作用名：不穏状態 程度：非重篤 発現日：08/2/1 0:30 転帰：回復 転帰日：08/2/1 1:00 本剤との因果関係：おそらく関連あり・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・副作用は睡眠中：はい(睡眠中)・副作用発現後、一眼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：解熱過程・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・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									
2008/02/02 インフルエンザ軽快・回復。 [患者背景] <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：08/1/30 13:05・ウイルス診断の有無：有(FluA) サンプル採取箇所：鼻腔・インフルエンザ発症日：08/1/28 夜・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.4°C)、咳、耳痛・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 08/2/2・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・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に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									

(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-08000404	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>患者本人：無 患者家族：不明</p> <ul style="list-style-type: none">・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 喘息性気管支炎のみ・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：無・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~3日目 朝夕									

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-08000404	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		

それ以前に異常行動が見られないこと、解熱後に症状が見られたこと、本剤内服中止後症状が再現されないこと、以上から本剤の副作用と判断した。

本剤投与後に発現しているため不穏状態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および発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時(2月5日)報告副作用名は異常行動であり、非重篤と判断していた。その後(3月10日)詳細情報を入手。報告副作用名は不穏状態に変更となり、本事象について報告者は非重篤と判断しているものの、会社として重篤と判断することとした。

第一報入手日：2月5日、起算日：3月10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、谵妄、幻覚、妄想、痙攣等） (CDS) 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：219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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000404	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 (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-08000404			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	08/01/28	08/01/29	08/02/02						
体温	°C			38.4	38.9	36.7						
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

MedDRA Version (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-08000404			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/01/28	継続	A型インフルエンザ(原疾患)									

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-08000404	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし								
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名					
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	08/01/30	08/01/30									
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	08/01/31										
3.	日本	エリスロシンW	エチルコハク酸エリスロマイシン	不明	08/01/29										
4.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	投与量変更せず	08/01/29										
5.	日本	シングレア	モンテルカストナトリウム	投与量変更せず	08/01/29										
6.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	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.	落ち着きのなさ 落ち着きのなさ 落ち着きのなさ 落ち着きのなさ	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	1.	タミフル： TAMIFLU								
2.	落ち着きのなさ 落ち着きのなさ 落ち着きのなさ 落ち着きのなさ	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	2.	タミフル： TAMIFLU								
3.					おそらく関連あり	3.	エリスロシンW：								
4.					おそらく関連あり	4.	ホクナリン：テープ：								
5.					おそらく関連あり	5.	シングレア：								
6.					おそらく関連あり	6.	ムコダイン：								
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-08000404	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			不穢、 落ち着きのなさ 不穢、 落ち着きのなさ			
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)

(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-08000750	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26日	第一報入手日	2008年03月03日						
副作用	15日	身長 cm	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 先天異常を来るもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	M.H.	体重 Kg		インフルエンザ 肺結核 巣径ヘルニア 腎結石症 季節性アレルギー 食物アレルギー アルコール摂取					
性別	男性								
年齢	52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	08/02/26	08/02/29	インフルエンザ
ブプロン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	08/02/26	08/03/02	痛覚消失
プレタスミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/02/26	08/03/02	咽喉頭疼痛
ハレムニン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/2回	1日	08/02/26	08/03/02	鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/2回	1日 (頃用)			発熱

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LTT)	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	パニック発作 (パニック発作)	パニック発作		08/02/27				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：kg

2008/02/26

職場にてインフルエンザが多数発生と、本人も風邪気味にて市販の風邪薬を服用(1日)したが、良くならず、38.1℃まで体温上昇。

当院受診し、本剤75mg×2回/日処方。

(14:00)本剤初回内服。

(21:00)本剤内服。

(22:00)しばらくしてから入眠。出張でホテルに滞在中であった。

2008/02/27

(1:00)ホテルでいてもたってもいられない感覚、不安にかられて追い詰められた気持ちになり(自分が死んでしまうような感覚にとらわれていることができず、起きていた)、怖かったとのこと。

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-08000750	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>部屋の中の片付けをしていて、しばらくしておさまった。 その後も本剤服用継続。 同様の症状はみられなかった。 2008/02/29 本剤投与終了。</p> <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：08/2/26(11:00) ・ウイルス診断の有無：有(FluA) ・インフルエンザ発症日：08/2/25(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状：倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/28) ・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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常にに関する既往の有無 患者本人：不明 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：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：肺結核、巣径ヘルニア、腎結石 <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：パニック発作 程度：重篤 ・発現日：08/2/27(1:00) 転帰：回復 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：解熱剤の服用 ・副作用は睡眠中：はい(就寝時刻：22:00)→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：未測定 ・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：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(2日後) ・副作用症状の精査のための追加の検査：なし 									

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例集(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000750	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					
<薬剤師の意見> 患者本人は本剤の報道を知っており、理解のうえ服用している。インフルエンザによっても同様の事がある事も知っていたうえでの情報提示である。出張先でホテルの一人宿泊中でもあり、本剤との因果関係は不明である。インフルエンザは生まれて初めて罹患したこと。 <担当医の意見> コメントなし。			本剤投与後に発現したためパニック発作と本剤との関連性は否定できないが、本剤投与継続によって同様の症状の再発が認められなかったこともあり、インフルエンザウイルス感染等他の要因も考えられる。					
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							
	パニック発作							
累積報告件数・使用上の注意記載状況等								
先程の報告内容に誤りがあつたため、4月9日再度報告を行なう。 厚生労働省受付番号:i07103645-001 第一報入手時(3月3日)非重篤と判断していた。その後(3月26日)詳細情報を入手し、未知・重篤症例に判断を変更した。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。 今回担当医よりこれ以上の情報がない旨確認したため、本情報を持って完了報告を行なう。								
1. 使用上の注意記載状況								
パニック発作：記載なし								
2. 累積報告件数								
パニック発作：(国内)1件(本件を含む)、(海外)2件								
引用文献	資料一覧							

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08000750			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	08/02/26	08/02/27	08/02/28								
体温	°C			38.1	38.0	36.5								
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 (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-08000750			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	08/02/25	継続	インフルエンザ(A)(原疾患) 肺結核(合併症)	外来、職業(会社員)	総合感冒剤	08/02	08/02	鼻咽頭炎						
肺結核		継続	ソケイヘルニア(合併症)											
岸径ヘルニア		継続	腎結石(合併症)											
腎結石症		継続	スギ花粉											
季節性アレルギー		継続	サバ											
食物アレルギー		継続	飲酒(少し)											

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)

4 / 5

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-08000750	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	08/02/26	08/02/29			
2. 日本	ブプロン	イブプロフェン		08/02/26	08/03/02			
3. 日本	プレタスミン	トラネキサム酸		08/02/26	08/03/02			
4. 日本	ハレムニン	メキタジン		08/02/26	08/03/02			
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明					
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報				
1. パニック発作 パニック発作	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： 2. ブプロン： 3. プレタスミン： 4. ハレムニン： 5. 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-08000750	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日					パニック発作、 パニック発作	
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)

(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-08001027	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26日	第一報入手日	2008年02月10日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									インフルエンザ
患者略名	Y.T.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	インフルエンザ	
ムコダイン:シロップ用	カルボシスティン	0	経口	SYR	133mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	鼻漏	
ムコダイン:シロップ用	カルボシスティン	0	経口	SYR	133mg/2回	1日	08/02/11	08/02/13	鼻漏	
ゼスラン	メキタジン	0	経口	POR	0.6mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	鼻漏	
ゼスラン	メキタジン	0	経口	POR	0.6mg/2回	1日	08/02/11	08/02/13	鼻漏	
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 痙攣 (けいれん)		痙攣				08/02/10	08/02/13			
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 今シーズン、インフルエンザワクチン未接種。 2008/02/10 (早朝)発熱。 (午後)元気がなくなる。 (14:00)当院受診し、FluAと診断。 (15:00)本剤30mg内服。 (17:00)けいれん発現(非重篤)。 咳込みがあり、その後しゃっくり様のヒクヒクした動きが10分程続く。母の呼びかけに反応せず。顔色OK。体温:39.3°C。眼つきは不明。 (17:37)会話可能となる。 以後、本剤投与中止。 2008/02/11 解熱し、同様のエピソードはなかった。 2008/02/13										

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08001027	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>(9 : 15) けいれん回復。</p> <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：08/2/10(14 : 00) ・ウイルス診断の有無：有(FluA) ・インフルエンザ発症日：08/2/10(6 : 00) ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(39.7°C)、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/13) ・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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に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：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：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：けいれん 程度：非重篤 ・発現日：08/2/10(17 : 00) 転帰：回復(08/2/13 9 : 15) ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ ・副作用は睡眠中：いいえ ・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：39.3°C 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 ・光をまぶしがつたり、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 									

(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-08001027	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤とけいれん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					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2月10日)非重篤と判断していた。その後(3月13日)詳細情報を入手し、けいれんについて報告者は非重篤と判断しているものの、企業重篤と判断した。3月13日を起算日とし完了報告を行なう。</p> <p>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、諱妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001027	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 (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-08001027			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	08/02/10	08/02/10									
体温	°C			39.8	39.3									
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

MedDRA Version (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-08001027			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	08/02/10	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(園児)						
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-08001027	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	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/10	08/02/10				
2.	日本	ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン		08/02/10	08/02/10				
3.	日本	ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン		08/02/11	08/02/13				
4.	日本	ゼスラン	メキタジン		08/02/10	08/02/10				
5.	日本	ゼスラン	メキタジン		08/02/11	08/02/13				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	痙攣 痙攣		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： 2. ムコダイン：シロップ用： 3. ムコダイン：シロップ用： 4. ゼスラン： 5. ゼスラン：		
2.										
3.										
4.										
5.										
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-08001027	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	痙攣、 痙攣					
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	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-08001238	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07月10日		第一報入手日	2008年03月31日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	Y.K.	体重 Kg	インフルエンザ 気管支炎						
性別	女性								
年齢	8月	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	15mg/2回	1日	06/02/09	06/02/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	15mg/1回	1日	08/02/13		インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	S	経口	SYR	1.3mL/3回	1日	06/01/26		鼻漏
ムコソルバン:シロップ	塩酸アンブロキソール	O	経口	SYR	0.7mL/3回	1日	06/01/26		
プロチン	桜皮エキス	O	経口	SOL	0.3mL/3回	1日	06/01/26		
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	O	経皮	TAP	0.5mg/1回	1日	06/01/26		喘息
テオドールG	テオフィリン	S	経口	GRA	30mg/2回	1日	06/01/31		喘息

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-LTT)	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 (無意味な動き)	異常行動		06/02/09	06/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2006/02/09
A型インフルエンザ治療のため、本剤(15mg×2/日)投与開始。
(13:00)頭を母親の胸に打ちつける。無意味な動き(非重篤)発現。体温37.0°C。
(13:05)上記症状治まる。無意味な動き回復。
(14:00)テオドール内服。
(15:30)当院再受診。診療するも神経学的に異常なし。
〔インフルエンザに関する詳細情報〕
・本剤投与目的：治療投与
・診断日：2006/02/09(午前)

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-08001238	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"> ・ウイルス診断の有無：有(FluA、サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液) ・発症日：2006/02/07 (17:00) ・発症時に認められた自他覚症状： 発熱：38.5°C、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、喘鳴 ・転帰日：2006/02/13 <p>〔患者背景〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往歴 患者本人：無、患者家族：不明 ・熱性痙攣既往歴 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歴：無 ・薬物等に対する依存歴：無 ・アレルギー歴：有 ・副作用歴：無 <p>・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前・午後、投与5日目 午前</p> <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 不明 ・副作用は睡眠中ですか？ いいえ ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 不明 ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 37°C ・また発熱持続中ですか？ 情報なし ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 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ましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし 									

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)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-08001238	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

異常行動の際、37°Cなので熱せん妄は考えにくい。本剤初回服用1時間30分後に異常行動を起こし、本剤の服用が関連しているかもしれないが、ポララミンやテオドールも併用していた。またその後本剤を2月13日朝まで服用続けたが異常行動は起こさなかつたので関連性は低いと考えられる。

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザそのものによる異常行動、ポララミン、テオドール

本剤投与後に発現しているため 無意味な動き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。

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
	無意味な動き

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

異常行動について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。

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）

(CDS) 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：240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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001238	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)

(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-08001238		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/07	08/02/09	08/02/09	08/02/09	08/02/10	08/02/10	08/02/11	08/02/11	08/02/12	08/02/12												
体温	°C			38.5	37	37	38.7	38.1	38.2	37.1	36.3	36.9	36.8												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/02/13																					
体温	°C			36.8																					
その他の情報の有無																									
診断に関連する検査及び処置の結果																									
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。																									

MedDRA Version (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-08001238		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴										関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考		その他の記述情報		医薬品名		開始日	終了日	使用理由		副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	08/02/07	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)										
気管支炎		継続	喘息様気管支炎(アレルギー歴)												

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-08001238	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/09	06/02/12				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	08/02/13					
3.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明	06/01/26					
4.	日本	ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキソール	不明	06/01/26					
5.	日本	プロチン	桜皮エキス	不明	06/01/26					
6.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール	不明	06/01/26					
7.	日本	テオドールG	テオフィリン	不明	06/01/31					
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.	異常行動 異常行動	REPORTER 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	1. タミフル： TAMIFLU	2. タミフル： TAMIFLU	3. ポララミン：	
2.	異常行動 異常行動	REPORTER 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	4. ムコソルバン：シロップ： 5. プロチン：	6. ホクナリン：テープ：	7. テオドールG：	
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
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-08001238	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (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-08001548	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04月14日	第一報入手日	2008年03月28日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)					インフルエンザ 神経症				
患者略名	X. X.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	65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	08/03/25	08/03/26	インフルエンザ	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/03/27	08/03/27	インフルエンザ	
メイラックス	ロフラゼブ酸エチル	O	経口	POR	2mg/1回	1日			神経症	
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-LTT)			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				08/03/27	08/03/27			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
TAMIFLU 身長・体重:不明 2008/03/24 インフルエンザ発症。体温:39°C。 2008/03/25 インフルエンザA型治療のため、本剤服用開始(2cap/日)。 2008/03/27 (12:00)5回服用後、怒りがこみ上げる。物を投げるといった症状。異常行動(非重篤)発現。体温:36.5°C。本剤服用中止。同日回復。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・診断日:2008/3/25 ・結果:FluA ・サンプル採取箇所:不明 ・発症日:2008/3/24 ・発症時に認められた自他覚所見:発熱39°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 ・転帰:2008/3/27 ・本剤服用Point:投与1日目午前・午後、投与2日目午前・午後、投与3日目午前										

(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-08001548	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 ・本剤服用歴：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：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 ・アレルギー歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無 ・他の既往症、合併症：神経症 〔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：はい ・これらの動きを誰かが制止した：いいえ ・副作用は睡眠中：いいえ ・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：36.5°C（解熱後） ・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：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</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001548	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					
医師として、患者側からの判断としても、因果関係はない可能性が高いと考えている。			本剤投与後に発現しているため本剤異常行動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。								
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								
異常行動について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 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） (CDS) 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：224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-08001548		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (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-08001548		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/03/24	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(非常勤講師(短大))								
神経症		継続	神経症(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	B-08001548	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/03/25	08/03/26				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/27	08/03/27				
3. 日本	メイラックス	ロフラゼブ酸エチル	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	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	1. タミフル： TAMIFLU 2. タミフル： TAMIFLU 3. メイラックス：					
2. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY								
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-08001548	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 cm	親の体重 kg	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	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-08001746	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04月09日	第一報入手日	2008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 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)						インフルエンザ			
患者略名	X.X.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP					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-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失								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 前日にインフルエンザAと診断され、本剤を服用中。 意識消失し便失禁しているところを家人が発見し、当院救急搬送された。 来院時には意識清明であったが、色が分からず全てが白黒にみえると訴えた。覚醒時脳波にて両側後頭葉の基礎波に徐波波を認めた。頭部CT・ 眼科的には異常所見なく、翌日には色覚は正常となり、脳波も基礎律動正常化した。 意識消失、便失禁、視覚障害、徐波化 発現。 同日中に、意識消失、視覚障害、徐波化 回復。										
					MedDRA	Version (12.0)				

(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-08001746	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		
コメントなし。			情報不足のため意識消失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。
 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
	意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

意識消失について報告医の重篤度判断は得られていないものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。
 早急に追加情報が得られないため、2009年3月16日一旦完了報告を行う。

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)
 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献	資料一覧
・吉田 路子、千代延 友裕、矢野 未央、石井 るみ子、貴名 貞之 5.熱性痙攣後に遷延する神経症状に伴う一過性脳波異常 第43回日本小児神経学会近畿地方会 (2008.3.22)	文献

(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-08001746	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 (12.0)

(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-08001746		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

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-08001746		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)									

MedDRA Version (12.0)

(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-08001746	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	意識消失 意識消失		REPORTER COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info 不明/Unknown	1. タミフル:			
報告された死因				剖検	剖検による死因					
						MedDRA	Version (12.0)			

(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-08001746	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 cm	親の体重 kg	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						
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 (12.0)

(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-08001748	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27日	第一報入手日	2007年12月27日							
副作用	30日	身長 cm	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 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの		報告された死因(死亡の場合)				
発現国(情報源)	日本(日本)			有害事象なし インフルエンザ インフルエンザ 非喫煙者	◎ その他の医学的に重要な状態					
患者略名	U.E.	体重 Kg		新医薬品等の区分 該当なし						
性別	女性									
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/1回	1日	07/12/21	07/12/21	インフルエンザ	
クラリス:ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	1.05g/2回	1日	07/12/21		インフルエンザ	
アスペリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	SYR	0.2g/2回	1日	07/12/21		咳嗽	
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	FGR	133mg/3回	1日	07/12/21		湿性咳嗽	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	07/12/21		鼻漏	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	07/12/21		腸炎	
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	幻覚 (ない物が見える)	幻覚				07/12/21	07/12/21			回
重・重	幻聴 (いない人の声が聞こえる)	幻聴				07/12/21	07/12/21			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長:不明、体重: 2007/12/20頃 インフルエンザA型発症。 (19:00) 体温: 40.0°C。 2007/12/21 (10:00) 当院受診。インフルエンザA型確定診断。 インフルエンザA型に対し、本剤45mg×2/日、クラリス、アスペリン、ビソルボン、ペリアクチン、ビオフェルミンR併用処方。 (11:00) 本剤等服用。 (13:00) 就寝。 (14:00) 起床時に、ないものが見える。ない人の声が聞こえる。発熱持続中。										
						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-08001748	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									
(18:00) 当院受診。ソルラクト250の輸液にて改善。以後、同症状でない。 以降、本剤投与中止。 2007/12/28 インフルエンザ回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/12/21 ・結果：FluA ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8°C、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛 ・本剤服用Point：投与1日目 朝（11:00）の1回のみ ・体温：投与1日目 10:00 38.8°C、15:00 38.4°C、投与2日目 10:00 37.4°C、16:00 37.0°C ・インフルエンザ既往歴：有 ・今回と同様な事象の発現の有無：無 ・本剤服用歴：有 ・ドライシロップの処方形態：分包とした後 ・ドライシロップの服用方法：粉薬として ・副作用の発現日時：12/21 14:00 ・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13:00） ・発熱との関係：発熱持続中 ・記憶の有無：無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常にに関する既往の有無 患者本人：無、患者家族：無 ・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か？：いいえ ・再びひと眠りした後、完全に回復したか？：はい ・他剤による同様な事象の副作用歴はあったか？：いいえ									

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-08001748	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤服用し、就寝。起床時に症状が出現しているため、何らかの関係があるかもしれないが、約10ヶ月前にも本剤を投与して問題がなかったことから何とも言い難い。</p>			<p>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。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
				ない物が見える。 いない人の声が聞こえる	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時（2007年12月27日）非重篤と判断していた。その後（2008年3月27日）詳細情報を入手、重篤症例に変更となった。3月27日を起算日とし、今回完了報告を行なう。</p> <p>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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
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-08001748		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/12/21	07/12/21	07/12/22	07/12/22						
体温	°C			38.8	38.4	37.4	37.0						
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (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-08001748		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	07/12/20		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(学生)	タミフル	07/02		インフルエンザ	有害事象なし				
インフルエンザ	07/01/19	継続	インフルエンザ (既往症) 非喫煙者										

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-08001748	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/12/21	07/12/21			
2.	日本	クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	投与量変更せず	07/12/21				
3.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/12/21				
4.	日本	ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	投与量変更せず	07/12/21				
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与量変更せず	07/12/21				
6.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	投与量変更せず	07/12/21				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報		
1.	幻覚 幻聴 幻覚 幻聴		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	1. タミフル： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. アスペリン： 4. ビソルボン： 5. ペリアクチン： 6. ビオフェルミンR：			
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
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-08001748	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	幻覚、 幻覚 幻聴、 幻聴	
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)

(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-08002519	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05月15日	第一報入手日	2008年04月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ インフルエンザ β 溶血性レンサ球菌感染 鼻炎 湿疹 喘息 過敏症					
患者略名	M.T.								
性別	女性						新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	2歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					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	23mg/1回	1日	08/03/10	08/03/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	23mg/1回	1日	08/03/10	08/03/11	インフルエンザ
ビクシリン	アンピシリン	O	経口	POR	1.25g/4回	1日	08/03/08	08/03/09	β 溶血性レンサ球菌感染
セフゾン	セフジニル	O	経口	FGR	33mg/3回	1日	08/03/10	08/03/17	β 溶血性レンサ球菌感染
メイセリン	セフミノクスナトリウム	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
ブドウ糖	ブドウ糖	O	静脈内点滴	INJ	20mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
ソリターT 1号	開始液(1)	O	静脈内点滴	INJ	100mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
セレスタミン	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	SYR	6mL/1回	1日			
ムコサール	塩酸アンブロキソール	O	経口	POR	0.7g/1回	1日			
ユニプロン	イブプロフェン	O	直腸	SUP	50mg/回 (頓用1回量: 50mg)				

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-08002519	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (布団を丸めて起きて玩具を投げる(人が変わった様に))	異常行動			08/03/10	08/03/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>TAMIFLU 身長：84cm、体重：11.5kg 2008/03/08 A群β溶連菌迅速試験 (+)。 ビクシリン1.25g×4、セレスタミン、ムコサール経口投与開始。 2008/03/09 体温39.5度。 2008/03/10 体温39.6度。 インフルエンザウイルスAB混合(サンプル採取箇所：不明)。 本剤23mg×2経口投与開始(2008/3/10AMは服用なし、PMに服用)。 メイセリソルタム500mL+20%グルコース 20mL+ソリタT1 100mL点滴静注。 溶連菌感染症に対し、ビクシリンを嫌がるため、セフゾン33mg×3(10%細粒：0.33g×3)経口投与に変更。 (17:30)本剤服用後、1時間睡眠。ぐっすり眠る。1時間寝て、目覚めて、布団を丸めて起きて玩具を投げる(人が変わったように)。異常行動(1)(非重篤)発現。 2008/03/11 (AM)本剤23mg服用。 (PM)本剤投与せず。その後本剤中止。 2008/03/13 (1:30)急に泣いて起き上がり、筆筒やテレビを指さす、5分後位に再び眠る。異常行動(2)(非重篤)発現。 2008/03/14 異常行動(1)回復と判断。 2008/03/15 異常行動(2)回復と判断。 [インフルエンザ確定診断] ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2008/3/10 ・ウイルス診断の有無：有(AB混合) ・発症日：2008/3/10AM ・発症時に認められた自他覚症状 　発熱：39.6°C ・インフルエンザの回復/軽快日：2008/3/13 [患者背景]</p>									

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-08002519	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>・インフルエンザ既往歴：無 （本剤服用：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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし ・薬物等に対する依存：無 ・アレルギー歴：有 （詳細記載なし） ・副作用歴：無</p> <p>〔異常な行動に関する詳細調査結果〕</p> <p>・走る、累れる等の動きを伴いましたか？ 1回目：記載なし、2回目：不明 ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目：記載なし、2回目：不明 ・副作用は睡眠中ですか？ 1回目：いいえ、2回目：はい（就寝時間：17:30、目覚めて直ぐ（30分以内）） ・副作用発現後、一眼りして完全に回復しましたか？ 1回目：記載なし、2回目：いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目/2回目：記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目/2回目 体温36.5度 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目/2回目：不明 ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 1回目/2回目：いいえ ・光をまぶしがつたり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 1回目/2回目：いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 1回目/2回目：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ましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 1回目/2回目：記載なし</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)

2/5

識別番号・報告回数	B-08002519	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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
	布団を丸めて起きて玩具を投げる（人が変った様に）

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

異常行動(1)について、報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。

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）

その他の副作用：興奮

(CDS) 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：234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-08002519			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	08/03/09	08/03/10	08/03/10	08/03/10	08/03/13						
体温	°C			39.5	39.6	38.7	36.5	36.5						
ESR 1st	mm				6									
ESR 2nd	mm				16									
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-08002519			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	08/03/10	08/03/13	インフルエンザA B混合(原疾患)	外来、職業(無職)										
インフルエンザ	08/03/10	08/03/13	インフルエンザA B混合(原疾患)											
β溶血性レンサ球菌感染	08/03/08		A群β溶連菌感染症(合併症)											
鼻炎			既往症											
湿疹			既往症											
喘息			喘息性気管支炎(既往症)											
過敏症			アレルギー歴(有)											

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)

4 / 5

評価に関する情報								
識別番号・報告回数	B-08002519	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	08/03/10	08/03/11			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/10	08/03/11			
3. 日本	ビクシリン	アンピシリン		08/03/08	08/03/09			
4. 日本	セフゾン	セフジニル		08/03/10	08/03/17			
5. 日本	メイセリン	セフミノクスナトリウム		08/03/10	08/03/10			
6. 日本	ブドウ糖	ブドウ糖		08/03/10	08/03/10			
7. 日本	ソリターT 1号	開始液(1)		08/03/10	08/03/10			
8. 日本	セレスタミン	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明					
9. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキソール	不明					
10. 日本	ユニプロン	イブプロフェン	不明					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報
1. 異常行動		REPORTER COMPANY		関連あり/Yes		1. タミフル :	TAMIFLU	
2. 異常行動		REPORTER COMPANY		関連あり/Yes		2. タミフル :	TAMIFLU	
3.				関連あり/Yes		3. ビクシリン :		
4.				関連あり/Yes		4. セフゾン :		
5.						5. メイセリン :		
6.						6. ブドウ糖 :		
7.						7. ソリターT 1号 :		
8.						8. セレスタミン :		
9.						9. ムコサール :		
10.						10. ユニプロン :		
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-08002519	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		
親の略名	親の性別	最終月経日			cm	kg	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	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-08002522	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし	
最新情報入手日	2008年05月15日	第一報入手日	2008年04月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来るもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	Y.H.	体重 Kg				インフルエンザ 突発性発疹 喘息 鼻炎				
性別	男性									
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/1回	1日	08/02/15	08/02/16	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	280mg/1回	1日	08/02/15	08/02/17		
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	0.25mg/3回	1日	08/02/15	08/02/17		
アスペリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	SYR	6mL/2回	1日	08/02/15	08/02/20		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	4.5mL/2回	1日	08/02/15	08/02/20		
ムコサー	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	10.5mg/2回	1日	08/02/15	08/02/20		
セネガ	セネガ	0	経口	SYR	4.5mL/2回	1日	08/02/15	08/02/20		
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (目を見開いて二本指す。髪の毛が逆立つ。 体のおき所がない様子。お母さんよわかる? にやっと笑う。)	異常行動				08/02/15	08/02/17			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長:不明、体重: 2008/02/15 学校で38.9°Cと咳嗽。 迅速検査にてインフルエンザAと診断。 18:50 本剤DS1.6g(オセルタミビルとして48mg)服薬。 19:00 就寝。 20:00 目を見開いて二本指で指す。髪の毛が逆立つ。体のおき所がない様子、「お母さんよ。わかる?」と聞くと、にやっと笑った。異常行動(1)(非重篤)発現。 2008/02/16										

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08002522	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>(午前) 本剤服用。</p> <p>38.1度。指差す、自分の名前を言う。異常行動(2)(非重篤)発現。 やきそばを2~3口食べる。</p> <p>入院し、メイセリン500mg+20%グルコース20mL+ソリタT1 100mL点滴静注。</p> <p>11:45 38.2度。</p> <p>以後、本剤服用中止。</p> <p>2008/02/17</p> <p>インフルエンザ軽快。回復と判断。</p> <p>(時間不明) 異常行動(1)(2)回復と判断。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2008/2/15 ・ウイルス診断の有無：有(Flu A、サンプル採取箇所：鼻腔) ・発症日：2008/2/15 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱：38.9°C、咳 ・インフルエンザの回復/軽快日：2008/2/17 <p>〔患者背景〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴：なし ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：なし ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし ・薬物等に対する依存：なし ・アレルギー歴：なし ・副作用歴：なし <p>〔異常な行動に関する詳細調査結果〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 1回目/2回目：記載なし ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目/2回目：記載なし ・副作用は睡眠中ですか？ 1回目：記載なし（目覚めて直ぐ（30分以内）、2回目：いいえ（目覚めて直ぐ（30分以内） ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 1回目：いいえ、2回目：不明 ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目：記憶なし、2回目：不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目：不明、2回目：38.1度 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目：記載なし、2回目：はい ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 1回目/2回目：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 1回目/2回目：いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ 1回目：いいえ、2回目：記載なし ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 1回目/2回目：記載なし 									

識別番号・報告回数	B-08002522	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			目を見開いて二本指す。髪の毛が逆立つ。体のおき所がない様子。お母さんよわかる？にやっと笑う。		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動(1)(2)について担当医による重篤度判断は非重篤であったものの、「異常行動(1)（目を見開いて二本指す。髪の毛が逆立つ。体のおき所がない様子。お母さんよわかる？にやっと笑う）」については弊社判断で重篤事象とした。</p> <p>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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：235件（本件を含む）</p>					
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-08002522		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	08/02/15	08/02/16	08/02/16	08/02/17	08/02/18						
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2		0.5									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		6.9									
蛋白分画 アルブミン	%	59.1	71.2		66.9									
蛋白分画 α 1-グロブリン	%	1.7	3.0		3.1									
蛋白分画 α 2-グロブリン	%	5.3	9.2		11.5									
蛋白分画 β -グロブリン	%	7.3	11.5		9.0									
蛋白分画 γ -グロブリン	%	10.1	21.1		9.5									
A/G比		1.45	2.47		2.02									
AST(GOT)	IU	13	33		25									
ALT(GPT)	IU	6	30		15									
GOT/GPT					1.7									
乳酸脱水素酵素(LDH)	IU	119	229		236									
AL-P	IU	286	1150		482									
総コレステロール	mg/dL	128	219		211									
FBS	mg/dL	69	104		83									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22		15									
ナトリウム	mEq/L	138	146		142									
クロール	mEq/L	99	109		104									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.1									
白血球数	/mm ³	4700	9300		6990									
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$	390	530		490									
ヘモグロビン	g/dL	12.5	15.0		13.2									
ヘマトクリット	%	36.0	46.0		38.3									
平均赤血球容積(MCV)	fL	85	102		78									
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	28.2	34.0		26.9									
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.7	35.5		34.5									
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	15.4	35.0		25.1									

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-08002522		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	08/02/15	08/02/16	08/02/16	08/02/17	08/02/18				
好中球数 (%)	%	42.0	54.0		61.7							
リンパ球 (%)	%	37.0	49.0		24.2							
単球 (%)	%	2.0	8.0		10.3							
好酸球数 (%)	%	2.0	6.0		0.4							
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0		0.3							
LUC	%	0.0	5.0		3.1							
MPX1		-11.0	11.0		-3.8							
好中球数 (/mm^3)		2140	5350		4313							
リンパ球 (/mm^3)		1880	4850		1692							
単球 (/mm^3)		120	800		720							
好酸球数 (/mm^3)		120	600		28							
好塩基球 (/mm^3)		0	200		21							
LUC	/mm^3	0	250		217							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30		0.26							
CRP定性		-	-		-							
ASO	IU/mL	0	210		105							
体温	°C			38.9	38.1	38.2	36.4	36.5				
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 (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-08002522		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 突発性発疹	08/02/15	08/02/17	インフルエンザA (原疾患) 既往症	外来、職業(無職)					

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-08002522		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
喘息			喘息性気管支炎(既往症) 既往症						
鼻炎									

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-08002522	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/15	08/02/16				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	非該当	08/02/15	08/02/17				
3.	日本	S P	塩化デカリニウム	非該当	08/02/15	08/02/17				
4.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペビジン	非該当	08/02/15	08/02/20				
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	非該当	08/02/15	08/02/20				
6.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキソール	非該当	08/02/15	08/02/20				
7.	日本	セネガ	セネガ	非該当	08/02/15	08/02/20				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY			関連あり/Yes 関連あり/Yes			1. タミフル： 2. カロナール： 3. S P： 4. アスペリン： 5. ペリアクチン： 6. ムコサール： 7. セネガ：		
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-08002522	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
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 (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-08002921	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04月18日		第一報入手日	2008年03月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ インフルエンザ 胃腸炎					
患者略名	M.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/2回	1日	08/03/08	08/03/10	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	36mg/2回	1日	08/03/08	08/03/10	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.8g/回 (頓用1回量: 0.8g)		08/03/08		発熱
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	2mg/3回	1日	08/03/08	08/03/09	嘔吐
イノリン	塩酸トリメトキノール	0	経口	SYR	1mg/3回	1日	08/03/10		咳嗽
ムコダイン	カルボシスチイン	0	経口	SYR	11.5mg/3回	1日	08/03/10		咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	1.3mg/3回	1日	08/03/10		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-LTT)	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		08/03/11	08/03/11			回
重・非 異常行動 (異常行動)		異常行動		08/03/11	08/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU 身長:不明、体重:kg 2008/03/06 腹痛、食欲不振を認める。 2008/03/07 (7:00頃) 38度の発熱。消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)を認める。 感染性胃腸炎発症。	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-08002921	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

2008/03/08

(10:00) インフルエンザAB混合と確定診断。

本剤1.2g×2/日(オセルタミビル36mg×2/日)経口投与開始。

2008/03/09

感染性胃腸炎治癒。

2008/03/10

(22:30) 就寝。

2008/03/11

(1:00 ADR1回目) 持続時間: 30分

睡眠中に、突然、四つん這いになって、左足は蹴りながら異様な唸り声(おなかの奥底から唸っている様な)でウオーウォーと叫び続ける。名前を呼びかけても体を押えても全く反応せず、吠え続けている様。最後に普通の泣き声になり(2~3分の短時間のみ)睡眠状態となる。その後2~3分で力も弱まり、声も弱々しくなった。

祖母はこの状態で起き上がり、暴れられたら自分では制止できないのではと、とても不安になるぐらい力が入っていたとの事。

(4:00 ADR2回目) 持続時間10分間

起き上がる事はなかったが、両足で布団を蹴り、ダブルベッドの祖母が休んでいる反対側に[隣に横になっている祖母を通り越して]布団を落としてしまった。その間、ずっと「ダメよ!イヤよ!」という言を繰り返していた。その後、すっと睡眠となる。

(9:00) 起床。普段と変わらない様子で「おはよう」と起きてきた。

(9:30) 祖母より電話連絡あり、担当医に報告。本剤服薬中止の指示を出す。

異常行動はその後認められないと判断。

2008/03/12

患者来院。異常所見認められず。

2008/03/17

イノリン、ムコダイン、アリメジン服薬終了。インフルエンザ 軽快/回復。

[インフルエンザ確定診断]

- ・投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2008/3/8
- ・ウイルス診断の有無: 有 (AB混合)
- ・発症日: 2008/3/7午前7時頃
- ・発症時に認められた自他覚症状
発熱: 38°C、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)
前日より、腹痛・食欲不振
- ・インフルエンザの回復/軽快日: 2008/3/17

[患者背景]

- ・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
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往: 患者本人 なし、患者家族 あり
- ・熱性痙攣の既往: 患者本人 なし、患者家族 記載なし
- ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往: なし
- ・薬物等に対する依存: 無
- ・アレルギー歴: 無
- ・副作用歴: 無

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-08002921	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									
〔本剤服用状況・体温推移〕 本剤服用Point: 投与1日目 午前(11:00)・午後(22:00)、投与2日目 午前(10:00)・午後(22:00)、投与3日目 午前(10:00)・午後(22:00)、投与4日目以降 中止 体温推移: 投与1日目 午前38.8°C・午後39.5°C、投与2日目 午前38°C・午後37.6°C、投与3日目 午前36.8°C・午後36.8°C、投与4日目以降 測定なし 〔異常な行動に関する詳細調査結果〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? 1回目: はい、2回目: いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか? 1回目: 祖母、2回目: いいえ ・副作用は睡眠中ですか? 1回目/2回目: はい(睡眠中) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? 1回目: いいえ、2回目: はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 1回目: 記憶なし、2回目: あり「朝、覚醒後、怖いおじさんに袋に入れられそうになった」と言っていた ・副作用発現時の体温は何度ですか? また発熱持続中ですか? 1回目/2回目 体温不明、解熱後 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? 1回目/2回目: いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことありますか? 1回目/2回目: いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか? 1回目/2回目: いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか? 1回目/2回目: 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ましたか? 1回目/2回目: はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 1回目/2回目: 未実施									

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-08002921	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時（3月12日）情報不足であり、既知・非重篤と判断していた。</p> <p>その後（4月10日）詳細情報を入手。「異常行動」について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。4月10日を起算日とし、30日症例完了報告を行なう。</p> <p>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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：229件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
1 / 2			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-08002921	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 (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-08002921		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	08/03/07	08/03/08	08/03/08	08/03/09	08/03/09	08/03/10	08/03/10				
体温	°C			38	38.8	39.5	38	37.6	36.8	36.8	.			
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

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-08002921		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	08/03/07	08/03/17	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学1年生)										
インフルエンザ	08/03/07	08/03/17	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)											
胃腸炎	08/03/07	08/03/09	感染性胃腸炎(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		B-08002921	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/08	08/03/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/08	08/03/10				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/03/08					
4.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド	非該当	08/03/08	08/03/09				
5.	日本	イノリン	塩酸トリメトキノール	投与量変更せず	08/03/10					
6.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	08/03/10					
7.	日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン	投与量変更せず	08/03/10					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 異常行動 異常行動 異常行動 2.	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそらく関連あり 関連あるかもしれない おそらく関連あり 関連あるかもしれない おそらく関連あり 関連あるかもしれない おそらく関連あり 関連あるかもしれない		1. タミフル： TAMIFLU 2. タミフル： TAMIFLU 3. カロナール： 4. プリンペラン： その他の使用理由：腸蠕動不良 5. イノリン： その他の使用理由：鼻汁 6. ムコダイン： その他の使用理由：鼻汁 7. アリメジン： その他の使用理由：鼻汁	
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
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-08002921	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	cm	kg	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、 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	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-08003759	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06月19日	第一報入手日	2008年05月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)	有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ							
患者略名	K.A.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					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	25mg/2回 1日 (不明)		07/03/17		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	SYR	7mL/3回 1日	07/03/16	07/03/18			
カロナール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	133mg/1回 1日 (200mg × 2/3個)	07/03/16	07/03/17			
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	10mg/1回 1日	07/03/17				
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-LTT)			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・異常言動)	異常行動				07/03/17	07/03/17			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
TAMIFLU 身長:不明、体重: kg 2007/03/17 インフルエンザA型と診断。 (12:00)本剤服用。 (15:00)開眼し、意味不明の言動あり。異常行動・異常言動発現と判断。 (17:00)突然起きだし、シクシク泣く。一点凝視し、震える。おびえた様子。「こわい夢を見た」と言う。 (17:15)当院へ母よりTELあり。「子供のそばを離れないように。様子がおかしい時はだっこするように。本剤服用が心配なら中止してもよい。」(医師不在のためナース対応) (18:00)部屋の角を指差し泣きだす。 その後も本剤服用続けるが、異常行動は見られず。回復と判断。 2007/03/19 再診。解熱し元気よくなつた。										

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-08003759	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>〔インフルエンザに関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2007/3/17（午前） ・ウイルス診断の有無：有(FluA、サンプル採取箇所：記載なし) ・発症日：2007/3/16（午後） ・発症時に認められた自他覚症状： 発熱：39.7°C、鼻症状、悪寒 ・転帰日：2007/3/19 <p>〔患者背景〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴：有 罹患時期：2005年3月22日 ・本剤服用歴：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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴 患者本人：無、患者家族：不明 ・熱性痙攣既往歴 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歴：無 ・薬物等に対する依存歴：無 ・アレルギー歴：無 ・副作用歴：無 ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後 <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 情報なし ・副作用は睡眠中ですか？ はい（就寝時刻17:00） ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 39.7°C ・また発熱持続中ですか？ はい ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい（24時間以内） ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 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ましたか？ いいえ ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし 									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08003759	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										
異常行動は、インフルエンザによるものと思われた。本剤は服用を続けたが、その後問題なく、因果関係は否定的と思われた。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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													
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳炎等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>													
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象												
	異常行動・異常言動												
累積報告件数・使用上の注意記載状況等													
本症例は、報告者より非重篤と判断されているが、内容より企業として重篤と判断した。													
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） その他の副作用：興奮 (CDS) 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：237件（本件を含む）													
引用文献	資料一覧												
1 / 1	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-08003759			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19	07/03/19						
体温	°C			39.4	39.7	37.2	37.0	37.1	37.2						
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															
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。															

MedDRA Version (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-08003759			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴										
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名			開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	07/03/16	07/03/19	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(無職(小児))	タミフル フロモックス小児用:細粒			05/03		インフルエンザ	有害事象なし				
インフルエンザ	05/03/22				07/03/16			07/03/16							

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-08003759	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/17				無	
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/16	07/03/18				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/16	07/03/17				
4. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明	07/03/17					
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報					
1. 異常行動 異常行動	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	2. ペリアクチン： 3. カロナール： 4. ナウゼリン：				
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-08003759	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	cm	kg	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	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-08003761	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	2008年07月02日		第一報入手日	2008年05月09日			報告された死因(死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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)										
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ							
性別	男性										
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし		
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由	
							投与量/回	回数	開始日		終了日
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	105mg/1回	1日	08/02/24 08/02/25	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-LTT)			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	浮動性めまい 嘔吐		めまい感 嘔吐				08/02/24 08/02/25	08 08			回 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 2008/02/24 患児は高熱を出し、休日の急患診療所を受診。 インフルエンザと診断され、本剤DS3.5g×2/日(オセルタミビルとして105mg×2/日)が処方された。 患児は以前も本剤を処方されたことがあったため、薬の量が多いと感じた母親が診療所の職員に確認したが、「先生の処方なので大丈夫」と返答された。 帰宅後に本剤3.5g(オセルタミビルとして105mg)服用。 (夜)「目が回る」と訴えた。めまい感(非重篤)発現。 母親が急患診療所に電話で相談したが、ここでも担当者は保管していたカルテを確認しながら、ミスに気づかず、処方通りの服用をするよう指示した。 2008/02/25 翌朝、二回目のタミフルDS3.5g(オセルタミビルとして105mg)を飲ませると、患児は再び「気分が悪い」と訴えて、吐いた。嘔吐(重篤度不明)発現。別の医院を受診。初めてミスが分かった。 患児は病院に緊急入院。薬剤の血中濃度を薄める点滴治療を受けた。 2008 入院後、回復し、退院。 めまい感・嘔吐回復。											

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)

2/5

識別番号・報告回数	B-08003761	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		
コメントなし。			詳細情報が不足しているため、めまい感および嘔吐と本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本件は、2008年5月20日に西日本新聞および朝日新聞に掲載された症例である。情報提供者は担当医ではなく、また担当医の特定が不可能であったため、これ以上の情報は入手できなかった。 。本情報をもって完了報告を行なう。</p> <p><使用上の注意の記載事項></p> <p>(国内)めまい、嘔吐：その他の副作用欄に記載済み</p> <p>過量投与：現時点では、過量投与による有害事象が発生したとの報告はないが、国外での健康成人を対象としたカプセル剤による第I相臨床試験において、1回200mg以上の投与により嘔気、嘔吐、めまい(浮動性眩暈)が報告されている。</p> <p>(CDS)Vertigo, Vomiting</p> <p>At present there has been no experience with overdose, however, the anticipated manifestations of acute overdose would be nausea, with or without accompanying emesis. Single doses of up to 1000 mg of Tamiflu have been well tolerated apart from nausea and/or vomiting</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08003761	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
	引用文献			資料一覧	
				MedDRA	Version (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-08003761		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (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-08003761		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治癒終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業(無職(小学生))								

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-08003761	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/24	08/02/25				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	浮動性めまい 嘔吐		REPORTER REPORTER			関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:			
	浮動性めまい 嘔吐		COMPANY COMPANY			関連あるかもしれない 不明/Unknown				
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-08003761	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			親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			めまい感、 浮動性めまい 嘔吐、 嘔吐			
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)

(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-08006354	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05月26日		第一報入手日	2008年05月26日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	X.X.	体重 Kg	インフルエンザ							
性別	男性									
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間								
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/12/31	05/12/31	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
痙攣 (発作)	発作					05/12/31	06/01/02			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重：不明 2005/12/31 家族と共に、スキーリゾート付近のクリニックを受診。 迅速検査にて、インフルエンザA型と診断された。 体温39.0°C、他のインフルエンザ症状もあり。 (11:00) 本剤カプセル75mg1錠服用 約1時間後、嘔吐あり。父に連れられ、帰宅することになる。 (20:00) 車で約8時間かかり、家へ到着。 家到着直後、本剤2錠目を服用。 2錠目服用約1時間後、頭痛発現。興奮するように「呼吸ができない」「wau wau」など意味不明のことを叫んだ。 父は患者をなだめようと、強く抱いた。しかし、患者の顔は急に青ざめた。患者の目は上向きになり、手足は弛緩し、意識を失った。 発作、激越、チアノーゼ、意識消失(全事象 重篤度不明)発現。 救急車が到着する頃には、患者は再び呼吸できるようになった。しかしことも弱かった。父は、また呼吸が停止するのではとても心配した。 救急車の中では体温37.5°Cだったが、病院到着後 体温は38.8°Cまで上がった。paracetamol服用にて、一度は36.7°Cまで下がった。 本剤2錠目服用7時間後、患者は再度興奮した、叫んだ。明らかに呼吸困難状態だった。 2006/01/02 入院3日後、発熱なし。脳波検査の結果、脳炎/脳症などの異常なし。精神神経系疾患・呼吸器症状の再発なし。退院。 発作、激越、チアノーゼ、意識消失 回復。 経過中、アルコールは一度も検出されなかった。										

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08006354	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と発作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	
				発作	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
文献からの情報のみであり担当医特定できないため、詳細情報入手不可能症例である。よって、本情報を持って完了報告を行なう。 発作について、担当医の重篤度判断は入手できなかったものの、内容から企業として重篤と判断することとした。 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、谵妄、幻覚、妄想、痙攣等） (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献				資料一覧	
<p>Rokuro Hama. Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: Case series and overview of causal relationships. International Journal of Risk & Safety in Medicine 20 (2008) 5-36 DOI 10.3233/JRS-2008-0431 IOS Press</p>				文献	
				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-08006354		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/12/31	05/12/31	05/12/31	05/12/31							
体温	°C			39.0	37.5	38.8	36.7							
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

MedDRA Version (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-08006354		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)											

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-08006354	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/31	05/12/31			
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. 痙攣 痙攣		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes	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)	

(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-08006354	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発作、 痙攣					
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)

(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-08025026	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12月19日	第一報入手日	2008年12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 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴							原疾患・合併症・既往歴
発現国(情報源)	日本(日本)									インフルエンザ 非喫煙者
患者略名	J. H.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	32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 フスコデ ムコダイン	リン酸オセルタミビル 鎮咳配合剤(1) カルボシスティン	S 0 0	経口 経口 経口	CAP TAB TAB	75mg/2回 1日 3DF/1回 1日 250mg/3回 1日	08/12/17 08/12/16 08/12/16	08/12/18 08/12/18 08/12/18	インフルエンザ 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-LTT)			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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害				08/12/18	08/12/18		回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長: cm、体重: kg 2008/12/17 A型インフルエンザ診断にて他院にて本剤75mg×2回/日投与開始(～2008/12/18)。 2008/12/18 (12:30) 意識障害(医師重篤度: 非重篤)発現。突然倒れるように意識障害。家族によるとけいれんしていたと。約1分間で回復。救急車により当院に来院。 意識障害の転帰: 回復										
					MedDRA	Version (11.1)				

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08025026	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		
12月17日他院でインフルエンザの診断により本剤処方。12月18日意識障害により当院に来院。			本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できない。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価して行く。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象(意識障害)は医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し、報告を行う。 <使用上の注意記載状況> 意識障害：(国内)重大な副作用に記載済み／(CDS)記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (11.1)	

(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-08025026		第1報	一般的名称	該当なし							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/18								
白血球数	/mm ³	3300	9000	4500								
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	500	455								
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	12.4								
ヘマトクリット	%	34.0	46.0	34.8								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12.0	34.0	17.1								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6								
AST(GOT)	IU	8	40	16								
ALT(GPT)	IU	5	40	14								
乳酸脱水素酵素(LDH)	IU	180	460	145								
クレアチニンキナーゼ	IU/L	24	195	85								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	6.0								
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.3	0.8								
ナトリウム	mEq/L	135	147	137								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.6								
クロール	mEq/L	98	108	104								
カルシウム	mEq/L	8.4	10.2	7.0								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.7	0.2								
体温	°C			37.0								
SP	mmHg			112								
DP	mmHg			50								
PR	回/分			86								
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 (11.1)

(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-08025026		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/12/17	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(不明)					
非喫煙者									

MedDRA

Version (11.1)

(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-08025026	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名		
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/12/17	08/12/18						
2.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)		08/12/16	08/12/18						
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/12/16	08/12/18						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	意識変容状態 意識変容状態		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル： 2. フスコデ： 3. ムコダイン：			
報告された死因					剖検		剖検による死因					
							MedDRA		Version (11.1)			

(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-08025026	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態		
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 (11.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例要(国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08025787	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	2009年01月14日	第一報入手日	2008年12月26日						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	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		報告された死因(死亡の場合)			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名	M. K.	体重 Kg							
性別	女性			◎ その他の医学的に重要な状態					
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	08/12/20	08/12/20	インフルエンザ
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚				08/12/20	08/12/21		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
TAMIFLU 身長:不明、体重:■kg 本剤投与目的:治療投与 インフルエンザ確定診断:有 測定日:2008年12月20日 結果:Flu A インフルエンザ発症時に認められた自他覚症状:発熱39°C、頭痛 インフルエンザの転帰: 軽快・回復日:2008年12月22日 2008/12/20 (15:10) 本剤服用しテレビを見ていた。 (16:40) 入眠する。幻覚発現。 (17:40) 大声で笑っている。舌をペリペロしながら大笑し足をばたばたさせているので祖母が足をおさえた。「今、大変なことが起きているよ」という。 (17:55) 大笑いがおさまり入眠する。 (20:55) 「大変なことが起きるよ」「サンタのおじさんがトナカイに乗って来ているよ」という。眼球は一点を注視していたとのこと。 2008/12/21 起床後は異常行動なし。前日の記憶なし。 幻覚の転帰:回復									

(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-08025787	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		
服用後2時間ほどに起こった幻覚・幻聴のため本剤以外の原因是考え難いため報告しました。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>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。</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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p><使用上の注意記載状況></p> <p>(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） その他の副作用：興奮</p> <p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
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-08025787		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。														

MedDRA Version (11.1)

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-08025787		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	原疾患											

MedDRA Version (11.1)

(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-08025787	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	08/12/20	08/12/20			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚 幻覚	REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 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 (11.1)		

(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-08025787	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日		発現時の妊娠期間			幻覚、 幻覚	
曝露時の妊娠期間								
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 (11.1)

(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-08026124	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	2009年02月09日	第一報入手日	2009年01月13日	⑥ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)					インフルエンザ				
患者略名	M.T.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	21歳	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし			
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	09/01/05	09/01/06	インフルエンザ	
副作用／有害事象										
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	構語障害 (呂律障害)	ろれつ不良				09/01/06	09/01/07			回
重・重	振戦 (振戦)	振戦				09/01/06	09/01/07			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重：不明 2009/01/05 全身倦怠感、関節痛等のインフルエンザ症状出現。近医受診し、キットにてインフルエンザA型と診断され本剤2回/日処方された。 2009/01/06 呂律障害、振戦発現。 服用2回目にて呂律障害、振戦出現のため当院緊急受診。脳MRI異常なし。本剤中止し補液による脱水管理のみとした。 2009/01/07 症状消失のため退院。 呂律障害の転帰：回復 振戦の転帰：回復										
							MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08026124	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
インフルエンザ脳症との鑑別が必要であるが、回復経過からみて、本剤の副作用によるせん妄状態である可能性が非常に高いと思われる。			本事象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		
			呂律障害、 振戦		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例に関する詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能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 構語障害：記載なし 振戦：その他の副作用に記載済み					
2. 累積報告件数 構語障害：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 振戦：(国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 2件					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.1)

(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-08026124		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1																							
その他の情報の有無																											
診断に関連する検査及び処置の結果																											
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。																											

MedDRA

Version (11.1)

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-08026124		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし
治療歴														関連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患)											

MedDRA

Version (11.1)

(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-08026124	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/05	09/01/06				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 構語障害 振戦 構語障害 振戦		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:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08026124	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	これまでの妊娠歴			これまでの妊娠歴		
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 (11.1)

(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-08027286	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	2009年01月13日	第一報入手日	2008年12月29日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)					インフルエンザ				
患者略名	S. I.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし				
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		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 アンヒバ	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S 0	経口 直腸	SYR SUP	32.5mg/2回 1日 100mg/回 (頓用)	08/12/23 08/12/24	08/12/23 08/12/23	インフルエンザ 発熱		
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動				08/12/24	08/12/26			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: [インフルエンザに関する詳細情報] ・本剤投与目的:治療投与 ・診断日:2008/12/23(午後1時) ・ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:鼻咽喉) ・発症日:2008/12/22(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状: 発熱:39°C、咳、鼻症状 ・転帰日:2008/12/26 [患者背景] ・インフルエンザ既往歴:不明 本剤服用歴:不明 本剤による副作用歴: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 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常にに関する既往歴 患者本人:無、患者家族:不明										
								MedDRA	Version (11.1)	

(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-08027286	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>・熱性痙攣既往歴 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歴：無 ・薬物等に対する依存歴：無 ・アレルギー歴：無 ・副作用歴：無 ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後</p>									
2008/12/23 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg投与開始(～2008/12/24)。									
2008/12/24 (22:00頃)異常行動発現。急に寂しがったり、急に泣き出すとともに、やってないのに“おり紙”をおるまねをし始めた(ひるにやっていたのを思い出した様子)。当科救急外来を受診した際も、ボーッとしており機嫌もやや悪かったため、そのまま入院とした。入院後補液(ソリタT1、T3)及びリレンザ(12/25～3日間使用)を開始した。									
2008/12/25 朝、症状は消失しており、経過良好。									
2008/12/26 退院となった。									
<p>異常行動の軽帰：回復 〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ ・副作用は睡眠中ですか？ いいえ ・副作用発現後、一眼りして完全に回復しましたか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 35°C ・また発熱持続中ですか？ 解熱過程 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 脳波検査、頭部CT 所見：明らかな異常所見なし 									

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027286	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>異常行動の原因について、インフルエンザ感染及び本剤の可能性が考えられた。特に本剤は患者の親の認識不足から投与間隔が短く、血中濃度が上昇していた可能性はありえるのではないかと思っています。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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。 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。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 (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） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：253件（本件を含む）</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027286	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 (11.1)

(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-08027286			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	08/12/22	08/12/23	08/12/24	08/12/24	08/12/24						
体温	°C			39	39	37.9	35	35						
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 (11.1)

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-08027286			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	08/12/22	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院										

MedDRA Version (11.1)

(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-08027286	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	08/12/23	08/12/24			
2. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		08/12/23	08/12/23			
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報				
1. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY		関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1. タミフル： TAMIFLU	2. アンヒバ：			
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.1)				

(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-08027286	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		異常行動、 異常行動
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 (11.1)

(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-08027633	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	2009年02月05日		第一報入手日	2009年02月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ							
性別	男性										
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし		
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
							投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	/1回 1日		09/01/23		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-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				09/01/23	09/01/24			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重:不明 A院:本剤処方施設 B院:入院施設 不明 A院にて本剤処方。 2009/01/23(17:00頃) インフルエンザに対し、本剤投与開始。 (21:00頃) 異常行動発現。 不明 異常行動のため、B院に入院。 2009/01/24 異常行動回復。											
								MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027633	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。			本剤投与後に本事象が発現している為、本剤との因果関係は否定できないが、患者背景や本事象発現時等の詳細情報が不足している為に評価困難である。		
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。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の副作用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動 (国内) 【重大な副作用】精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027633		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無					診断に関連する検査及び処置の結果							
副作用等に関連する臨床検査値等を入手出来なかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08027633		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(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-08027633	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無 再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	09/01/23				
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. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY			関連あるかもしれない 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 (11.1)		

(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-08027633	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 cm	親の体重 kg	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	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 (11.1)

(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-08028292	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	2009年03月03日		第一報入手日	2009年02月09日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	K. T.	体重 kg		喘息 潰瘍 非喫煙者							
性別	女性										
年齢	47歳		曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし				
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
							投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/02/03	09/02/07	インフルエンザ免疫
オノン	プランルカスト水和物			S	経口	POR	250mg/2回	1日			喘息
アレロック	塩酸オロバタジン			S	経口	TAB	10mg/1回	1日			喘息
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-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (全身ケイレン)	全身痙攣					09/02/08	09/02/17			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長 cm、体重 kg [インフルエンザに関する詳細情報] ・本剤投与目的: 予防投与 ・診断: 無 2009/02/03 病棟での患者発生をうけ職員にインフルエンザ予防のため本剤75mg×1回/日投与開始 (~2009/02/07)。 2009/02/08 (20:00) 全身ケイレン発現。TV(鉄腕ダッシュ)をみている最中に突然全身ケイレン、意識消失。 抗ケイレン薬内服。 2009/02/17 全身ケイレンの転帰: 回復 抗ケイレン薬内服は続いている。 <本剤濃度測定結果(2009/02/26報告)> リン酸オセルタミビル: 定量下限未満(定量下限: 1ng/mL) オセルタミビル活性体: 55.7ng/mL なお、今回の測定結果は参考値である。											

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028292	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
					MedDRA	Version (12.0)			

(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-08028292	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤、アレロック、オノン併用しているが、これら薬剤による誘発を強く疑っている。頭部外傷後遺症はなく(25年前と)も経ちすぎていて関連性は薄いだろう。</p>			<p>本剤投与後にケイレンが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、併用薬の影響も考えられる。また、25年前の交通事故による頭部外傷の影響も完全には否定できない。</p>		
今後の対応					
<p>使用上の注意の重大な副作用に痙攣を記載し注意喚起を図っているが、今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			全身ケイレン		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2009年2月9日入手の第一報において副作用名がてんかんであったため、予測不可能、重篤症例(15日報告対象)として未完了報告を行った。2009年3月3日入手の情報により副作用名が痙攣に変更されたことから予測可能、重篤症例(30日報告対象)として完了報告を行う。</p> <p>＜使用上の注意記載状況＞</p> <p>痙攣：(国内) <重大な副作用>記載済み／(CDS) 記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028292		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	09/02/08	09/02/23									
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	402	469									
ヘモグロビン	g/dL	12	16	12.0	14.2									
白血球数	/mm ³	4800	9800	7000	5800									
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13	32	15.5	28.8									
AST(GOT)	IU	8	40	17	19									
ALT(GPT)	IU	5	40	15	19									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	.3	0.4									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.2	11.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.6	0.5									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.01	0.05										
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 (12.0)

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-08028292		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報			医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
喘息 損傷 非喫煙者	85	継続	合併症 既往症	入院、職業(看護婦)										

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028292	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし								
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名						
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/03	09/02/07										
2.	日本	オノン	プランルカスト水和物	投与量変更せず												
3.	日本	アレロック	塩酸オロパタジン	投与量変更せず												
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報							
1.	痙攣 痙攣		REPORTER COMPANY		おそらく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル： 2. オノン： 3. アレロック：									
2.																
3.																
報告された死因					剖検	剖検による死因										
						MedDRA										
						Version (12.0)										

(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-08028292	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 全身痙攣、 痙攣		
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 (12.0)

(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-08028294	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	2009年02月10日	第一報入手日	2009年01月28日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	T.N.	体重 Kg	インフルエンザ アレルギー性鼻炎 タバコ使用者							
性別	男性									
年齢	41歳	曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし				
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/27	09/01/27	インフルエンザ	
リン酸コデイン	リン酸コデイン	O	経口	POR	(不明)		09/01/27	09/01/27		
アンブロン	塩酸アンプロキソール	O	経口	FGR	(不明)		09/01/27	09/01/27		
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	TAB	(不明)		09/01/27	09/01/27		
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	(不明)		09/01/27	09/01/27		
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣				09/01/27	09/01/27			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重：不明 既往症：20才頃高熱でのけいれん歴あり。 2009/01/26 朝より39℃発熱、全身倦怠感強く病院受診できず。 2009/01/27 (朝) 解熱。前医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザA(+)。 本剤、コカール、リン酸コデイン、アンブロン、ネオマレルミンの投与を受ける。 (11:00頃) 帰宅後本剤、コカール、リン酸コデイン、アンブロン、ネオマレルミン内服。その後ねていた。 (15:00頃) けいれん発現。トイレに行くため階下に行くもふらつきつよくあり。本人はその後の記憶なし。妻の話では、ぼーと立ちつくし、しゃがみこんで背中から倒れた。両上肢けいれん、眼球上転、1分程度の強直けいれん。しばらくのち、ぼーとしているものの呼びかけに返答あり。 当院救急搬送。JCS II-10、頭部CT異常なし。 入院。補液投与。以後、状態安定。 けいれんの転帰：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-08028294	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									
2009/01/29 インフルエンザ軽快。退院。									
					MedDRA	Version (11.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028294	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		
インフルエンザにて発熱。解熱後に内服、その後のけいれんであり、本剤の関与ありと考えられる。20才頃高熱もむりして仕事をしていたさい、けいれんの歴ありとのことで、もともとおこしやすい素質はあると考えられる。			本剤投与後に発現しているため本剤とけいれん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					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (11.1)	

(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-08028294		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		09/01/26	09/01/27	09/01/28								
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$					563	537								
ヘモグロビン	g/dL					17.1	16.3								
白血球数	/ mm^3					6600	4600								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$					19.6	17.9								
AST(GOT)	IU					20	21								
ALT(GPT)	IU					18	16								
総ビリルビン	mg/dL					0.3	0.4								
尿素窒素(血清)	mg/dL					10.3	10.1								
血中クレアチニン	mg/dL					0.88	0.73								
C-反応性蛋白	mg/dL					0.84	0.40								
体温	°C			39											
その他の情報の有無															
診断に関連する検査及び処置の結果															

MedDRA

Version (11.1)

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-08028294		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	09/01/26	09/01/29	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業(不明)										
アレルギー性鼻炎 タバコ使用者			喫煙量: 20本/日											

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

4 / 5

評価に関する情報								
識別番号・報告回数	B-08028294	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	09/01/27	09/01/27			
2. 日本 (日本)	リン酸コデイン	リン酸コデイン		09/01/27	09/01/27			
3. 日本 (日本)	アンブロン	塩酸アンプロキソール		09/01/27	09/01/27			
4. 日本 (日本)	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		09/01/27	09/01/27			
5. 日本 (日本)	コカール	アセトアミノフェン		09/01/27	09/01/27			
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 痙攣 痙攣	REPORTER COMPANY			関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1. タミフル： 2. リン酸コデイン： 3. アンブロン： 4. ネオマレルミン： 5. コカール：			
報告された死因			剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.1)		

(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-08028294	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日		痘癩、 痘癩				
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 (11.1)

(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-08028527	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2009年03月13日		第一報入手日	2009年02月13日	⑥ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合) 新医薬品等の区分 該当なし				
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴								
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	S.A.	体重 Kg	インフルエンザ 上気道の炎症								
性別	男性										
年齢	28歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由		
							投与量/回 回数	開始日 終了日			
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	09/01/26 09/01/26	インフルエンザ		
副作用／有害事象											
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LTT)			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	頭痛 (頭痛)		頭痛				09/01/26	09/01/27			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重：不明 〔インフルエンザに関する詳細情報〕 ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2009/01/26 ・ウイルス診断の有無：有(FluA、サンプル採取箇所：記載なし) ・発症時に認められた自他覚症状：不明 発熱：39.7°C、鼻症状、悪寒 ・転帰日：2009/01/29 2009/01/26 発熱(39°Cくらい)あり他院受診。インフルエンザAの診断で本剤75mg×2回/日処方された。 (13:00頃)本剤服用しその後30分～1時間くらいしてから頭痛、嘔気(医師重篤度：非重篤)、嘔吐(医師重篤度：非重篤)発現。安静にしていた。(かがみこむ様なくらい)再診できないようだった。 2009/01/27 (10:00)症状改善しないため当院受診。麻痺、しびれ、瞳孔不同はないものの、同症状は認められた。安静のため点滴し、入院加療とした(肝腎機能は正常範囲内であった)。体温：37.3°C (17:00)点滴にて症状回復し食事摂取可能となり退院となった。本剤の服用は中止とした。 2009/01/29 (11:00)外来受診されインフルエンザの治癒と副作用の回復を確認した。 頭痛、嘔気、嘔吐の転帰：回復											

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028527	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		
他院で本剤以外にも内服処方されていたが、本剤1カプセル服用後に副作用出現したため他剤は服用しなかったという。“かぜ”的基本治療（インフルエンザを含む）の大原則は水分補給と休養（安静）である。くすりを服用することに医師も患者も周囲も翻弄されて慌てふためいている様は全く衰れである。“カゼ”を治すのはくすりではなくて体力（リンパ球）であることを再確認すべきである。			本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないがインフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法第77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例（厚生労働省受付番号：108103368）である。					
1. 使用上の注意記載状況 頭痛：（国内）<その他の副作用>に記載済み／（CDS）記載済み					
2. 累積報告件数 頭痛：（国内）7件（今回の報告を含む）／（外国）7件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (12.0)	

(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-08028527			第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/01/27	09/01/27	09/01/29								
体温	°C			37.3	38.0	35.9								
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

MedDRA Version (12.0)

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-08028527			第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ 上気道の炎症	09/01/26	継続 継続	インフルエンザA型(原疾患) 合併症	外来、職業(不明)										

MedDRA Version (12.0)

(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-08028527	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/26	09/01/26				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 頭痛 頭痛		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル:		
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA	Version (12.0)		

(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-08028527	第4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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 頭痛、 頭痛	
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 (12.0)

〈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20年4月1日から平成21年3月31日までの報告)

2分冊の2

リン酸オセルタミビル

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028877	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	2009年02月04日		第一報入手日	2009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 永続的又は顯著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	X.X.	体重 Kg		細菌感染							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	32歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日			
副作用／有害事象											
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識消失 (意識消失)		意識消失								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 2009/01/28 当院受診。インフルエンザ治療のため本剤投与(～2009/02/01)。 不明 気分不良(非重篤)発現。意識消失発現。 不明 気分不良の転帰：回復 意識消失の転帰：回復											
						MedDRA	Version (11.1)				

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028877	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		
情報なし。			有害事象の発現状況、本剤の投与状況、併用薬、インフルエンザの状態等の詳細な情報が不足しているため、現時点では本剤の関連性の評価は困難である。		
今後の対応					
使用上の注意の重大な副作用に精神・神経症状を記載し注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
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					
1. 使用上の注意記載状況 意識障害：<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (11.1)	

(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-08028877		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無				診断に関連する検査及び処置の結果										
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。														

MedDRA Version (11.1)

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-08028877		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
細菌感染		継続	細菌感染症の疑い (合併症)											

MedDRA Version (11.1)

(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-08028877	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	09/01/28	09/02/01			
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. 意識消失 意識消失		REPORTER COMPANY			おそらく関連あり 関連あり/Yes	1. タミフル:		
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA	Version (11.1)		

(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-08028877	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				意識消失、 意識消失		
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 (11.1)

(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-08028881	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	2009年02月27日	第一報入手日	2009年02月17日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴			原疾患・合併症・既往歴			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	H.O.	体重 Kg				インフルエンザ 高血圧 逆流性食道炎 脂質異常症 元タバコ使用者			
性別	男性								
年齢	58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	09/01/21	09/01/21	インフルエンザ 頸腕症候群 頸腕症候群 高血圧 逆流性食道炎 脂質異常症
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg	2回 1日	09/01/20	09/01/21	
トランサミン	トラネキサム酸	S	経口	TAB	600mg	3回 1日	09/01/20	09/01/21	
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	S	経口	TAB	2DF	3回 1日	09/01/20	09/01/21	
テルネリン	塩酸チザニジン	O	経口	TAB	2mg	1回 1日	05/04		
デパス	エチゾラム	O	経口	TAB	1mg	1回 1日	05/04		
ミカルディス	テルミサルタン	O	経口	TAB	20mg	1回 1日	05/04		
オメプラール	オメプラゾール	O	経口	TAB	20mg	1回 1日	05/04		
クレストール	ロスバスタチンカルシウム	O	経口	TAB	2.5mg	1回 1日	08/12		
ムコスタ	レバミピド	O	経口	TAB					
ガスマチン	クエン酸モサブリド	O	経口	TAB					

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LTT)	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	頭蓋骨陥没骨折 (頭骨骨折)	頭蓋骨陥没骨折		09/01/21				後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

【インフルエンザに関する詳細情報】

・本剤投与目的：治療投与

・診断日：2009/01/20(午前)

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028881	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"> ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：鼻腔) ・発症時に認められた自他覚症状： 発熱：38.1°C、鼻症状、咽頭痛 ・転帰日：2009/01/25 									
2009/01/20 他院受診。インフルエンザと診断。本剤75mg×2回/日、クラリシット300mg×2回/日、トランサミン500mg×3回/日、フスコデ2T×3回/日投与（～2009年1月21日）。									
2009/01/21 (朝) 本剤服用。眩暈症（医師重篤度：非重篤）、失神（医師重篤度：非重篤）発現。立ちくらみ。頭骨骨折発現。転倒し頭蓋骨陥没骨折。左側脳内打撲。 開頭手術、頭蓋骨をブリッジにて固定。 眩暈症、失神の転帰：回復									
2009/01/30 改善骨形成術。									
2009/02/07 退院。神経学的異常なし。 頭骨骨折の転帰：後遺症									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028881	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		
熱は38度3分、血圧は140/50だったそうなので、意識消失するほどの高熱ではなかったようである。インフルエンザによるものだったか、本剤によるものだったかは、わからない。関係は少ないと考える。			本剤投与後に発現しているため頭骨骨折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		
			頭骨骨折		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法第77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号: 108103430)である。 1. 使用上の注意記載状況 頭骨骨折: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (12.0)	

(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-08028881			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	09/01/20	09/01/21	09/01/21								
体温	°C			38.1	37.4	37.4								
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 (12.0)

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-08028881			第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	09/01/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)(~2009/1/25) 高血圧症(合併症) 合併症 合併症 20歳時~58歳時まで/38年間	外来、職業(管理職)										
高血圧	05/04	継続												
逆流性食道炎	04/01	継続												
脂質異常症	02/02	継続												
元タバコ使用者														

MedDRA Version (12.0)

(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-08028881	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	09/01/21	09/01/21				
2.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	09/01/20	09/01/21				
3.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与中止	09/01/20	09/01/21				
4.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)	投与中止	09/01/20	09/01/21				
5.	日本	テルネリン	塩酸チザニジン	投与量変更せず	05/04					
6.	日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/04					
7.	日本	ミカルディス	テルミサルタン	投与量変更せず	05/04					
8.	日本	オメプラール	オメプラゾール	投与量変更せず	05/04					
9.	日本	クレストール	ロスバスタチンカルシウム	投与量変更せず	08/12					
10.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明						
11.	日本	ガスマチン	クエン酸モサプリド	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	頭蓋骨陥没骨折 頭蓋骨陥没骨折	REPORTER COMPANY			関連あり/Yes 関連あり/Yes			1. タミフル： 2. クラリシッド： 3. トランサミン： 4. フスコデ： 5. テルネリン： 6. デパス： 7. ミカルディス： 8. オメプラール： 9. クレストール： 10. ムコスタ： 11. ガスマチン：		
11.										
							MedDRA	Version (12.0)		

(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-08028881	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028881	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	頭蓋骨陥没骨折、 頭蓋骨陥没骨折					
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 (12.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・国外)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08029728	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	2009年02月05日		第一報入手日	2009年02月05日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	X. X.	体重 Kg								
性別										
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし				
医薬品情報										
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)		(5日)			
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LTT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (引付)	痙攣								回
重・重	意識消失 (意識がなくなり)	意識消失								回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重: 不明 不明 (3年ほど前の春) 病院を受診。インフルエンザと診断され本剤服用開始(5日間)。 引付、意識がなくなり発現。 病院からの帰り、引付を起こし、病院に戻ったが意識がなくなり入院。 下痢(医師重篤度: 不明)、腹痛(医師重篤度: 不明)) 発現。 不明 (1週間後) 回復し退院。 引付、意識がなくなり、下痢、腹痛の転帰: 回復 不明 (1ヵ月後) 目が見えなくなり(医師重篤度: 不明) 発現。病院受診、アレルギー性の弱視と診断。 目が見えなくなりの転帰: 不明										

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029728	第1報	一般的名称	該当なし		
担当医等の意見			報告企業等の意見			
情報なし。			インフルエンザの状態、合併症、既往症、副作用発現状況、併用薬に関する情報が不足しているため、有害事象と本剤との関連性を評価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			
			引付、 意識がなくなり			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
本症例は弊社への一般人からの問い合わせであり、これ以上の詳細調査は不可能なため、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、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders						
引用文献			資料一覧			
			MedDRA	Version (12.0)		

(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-08029728		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。														

MedDRA

Version (12.0)

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-08029728		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029728	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	(5日)					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	痙攣 意識消失 痙攣 意識消失	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:				
報告された死因					剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (12.0)		

(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-08029728	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				痙攣、 痙攣 意識消失、 意識消失		
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 (12.0)

(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-08029841	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	2009年02月24日	第一報入手日	2008年12月19日						
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
発現国(情報源)	日本(日本)			急性リンパ性白血病 非喫煙者					
患者略名	Y.K.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		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	37.5mg/2回	1日	08/12/12	08/12/18	インフルエンザ免疫
メトレキサート	メトレキサート	0	静脈内点滴	INJ	2400mg/1回	2日	08/12/02	08/12/03	急性リンパ性白血病
メトレキサート	メトレキサート	0	静脈内点滴	INJ	2400mg/1回	2日	08/12/09	08/12/10	急性リンパ性白血病
メソトレキセート	メトレキサート	0	静脈内点滴	INJ	12.5mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	急性リンパ性白血病
メソトレキセート	メトレキサート	0	静脈内点滴	INJ	12.5mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	急性リンパ性白血病
ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	25mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	急性リンパ性白血病
ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	25mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	急性リンパ性白血病
ロイコボリン	ホリナートカルシウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	12mg/回		08/12/03	08/12/05	急性リンパ性白血病
ロイコボリン	ホリナートカルシウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	12mg/回		08/12/10	08/12/12	急性リンパ性白血病
カイトリル	塩酸グラニセトロン	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	0.8mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	恶心・嘔吐の予防
カイトリル	塩酸グラニセトロン	0	静脈内(明記され	INJ	0.8mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	恶心・嘔吐の予防

(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-08029841	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
パンスボリン	塩酸セフォチアム	0 ていない場合)	静脈内(明記されていない場合)	INJ	0.6g/3回	1日	08/12/10	08/12/12	発熱
ゾシン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシンナトリウム	0 ていない場合)	静脈内(明記されいない場合)	INJ	2.25g/3回	1日	08/12/12	08/12/15	発熱性好中球減少症
トブラシン	トブラマイシン	0 ていない場合)	静脈内(明記されない場合)	INJ	100mg/1回	1日	08/12/12	08/12/14	発熱性好中球減少症
ファンギゾン ミルマグ	アムホテリシンB 水酸化マグネシウム	0 0	経口 経口	SYR TAB	2mL/3回	1日	08/09/02		感染予防
					350mg/1回	1日	08/12/15		便秘
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	舞蹈病アテトーゼ (アテトーゼ～舞蹈病様動作)	舞蹈病アテトーゼ様運動			08/12/16	08/12/20			回
重・重	精神症状 (精神神経症状)	精神症状			08/12/16	08/12/20			回
重・重	無力症 (全身脱力)	全身脱力			08/12/16	08/12/20			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: [REDACTED]cm、体重: [REDACTED]kg [合併症] 急性リンパ性白血病(2008/8発症。全身化学療法中) [前治療] HD-MTX(2008/12/2～2008/12/3、2008/12/9～2008/12/10) メソトレキセート、ソルコーテフ(2008/12/2～2008/12/3、2008/12/9～2008/12/9) ロイコボリン(2008/12/3～2008/12/5、2008/12/10～2008/12/12) カイトリル(2008/12/2、2008/12/9) パンスボリン(2008/12/10～2008/12/12)									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029841	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

2008/12/09 (~2008/12/10)

HD-MTX 3g/m^2、IT施行。

2008/12/10

MTX終了後、38.2°C。CTM開始。

2008/12/12 (21:00)

病棟内でインフルエンザA発生。免疫抑制のリスクを考え本剤内服開始。

発熱は続いており、抗生素をCTMからTAZ/PIPC+TOBに変更。

2008/12/13 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

2008/12/14 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

2008/12/15 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

ABx終了。

2008/12/16 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

解熱し元気になった。この頃から周囲が困惑するような不自然な過剰行動がみられていた。

2008/12/17 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

2008/12/18 (朝)

本剤37.5mg投与。

(夕)

本剤37.5mg投与。

2008/12/19 (11:30)

院内学級で興奮状態、歩行困難となり病室へ戻る。

多幸感や急に泣き出すなど感情失禁あり。

指示は理解するが、従命できず、全身性に脱力、アテトーゼ様運動あり。

ベッド上でもじっとしていられない。

(12:20)

アタラックスP、ドルミカムなど投与し、鎮静。入院する。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029841	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									
急性ウイルス性脳症、MTX脳症などを疑い髄液検査、頭部MRI、血液検査を行うも原因を示唆する異常所見なし。 (15:00) 覚醒。やや興奮状態は続くも、不随意運動は消失。 2008/12/20 (7:30) 起床時には普段の状態に戻る。									
					MedDRA	Version (12.0)			

(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-08029841	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>当初、MTXに伴うMTX脳症や発熱後であったことから何かのウイルス性脳症、または原疾患であるALLの中権神経浸潤などの可能性が考えられた。しかし、髄液検査、脳MRIでは異常所見はなく、これらの疾患は否定された。</p> <p>同時に使用しているk数理は入院時から継続している便秘用のミルマグ、ファンギゾンシロップのみであり、これらの症状との関連は否定的であった。その前(16日頃から)行動異常が見られており、たみふるの影響が最も考えられた。</p> <p>2008年12月16日の不自然な過剰行動については、熱が下がり元気になったからだと判断していた。</p>			<p>本剤投与後に本事象が発現しているために、本剤との因果関係は否定できない。しかし、発熱、併用薬剤、ALLの中権神経浸潤の影響も考えられるが、詳細情報が不足しているために評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の浮く作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			<p>アテトーゼ～舞蹈病様動作、 精神神経症状、 全身脱力</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時(2008年12月19日)には担当医より非重篤の事象として報告されていたが、2009年2月24日付の追加情報により未知・重篤と判断したために同日を起算日とし、15日報告を行う。</p> <p>報告すべき情報入手日：2009年2月24日</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 舞踏病アテトーゼ：記載なし 精神症状：(国内)【重大な副作用】精神・神経症状 全身脱力：記載なし</p>					
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-08029841		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	08/12/11	08/12/12	08/12/12	08/12/13	08/12/13	08/12/14	08/12/14	08/12/15	08/12/15	08/12/16	
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	247	239				207					287
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6	7.8	7.5				6.4					9.2
白血球数	/mm ³	3500	8200	9000	8400				5500					2900
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0	7.1	5.7				3.0					2.5
AST(GOT)	IU	9	32	21	18				9					9
ALT(GPT)	IU	3	38	47	35				19					13
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.7	0.9				0.8					0.8
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	4.5	5.2				6.0					8.4
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.29	0.28				0.28					0.28
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.21	0.25				0.07					0.04
体温	°C			39.7	39.8	39.5	38.0	39.6	37.7	37.4	37.6	37.4	36.3	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/16	08/12/17	08/12/17	08/12/18	08/12/18	08/12/19	08/12/19	08/12/20	08/12/20	08/12/21	
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480						329		327			
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6						11.0		10.3			
白血球数	/mm ³	3500	8200						2800		1900			
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0						10.4		12.3			
AST(GOT)	IU	9	32						16		16			
ALT(GPT)	IU	3	38						10		10			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2						0.5		0.4			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0						12.8		6.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79						0.30		0.30			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3						0.04		0.04			
体温	°C			36.8	36.5	36.5	36.1	36.7	36.5	36.4	36.5	36.5	36.5	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/21	08/12/22	08/12/24								
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480		323	307								
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6		10.1	9.7								
白血球数	/mm ³	3500	8200		2600	3700								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0		18.2	26.4								

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029841		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	08/12/21	08/12/22	08/12/24								
AST(GOT)	IU	9	32		15	21								
ALT(GPT)	IU	3	38		10	17								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		0.4	0.4								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0		10.6	6.9								
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79		0.29	0.31								
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3		0.04	0.04								
体温	°C			36.9										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

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 (12.0)

識別番号・報告回数	B-08029841		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
急性リンパ性白血病 非喫煙者	08/08	継続	急性リンパ性白血病(原疾患)	入院、職業(小学生)										
MedDRA Version (12.0)														

(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-08029841	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	08/12/12	08/12/18				
2. 日本	メトレキサート	メトレキサート		08/12/02	08/12/03				
3. 日本	メトレキサート	メトレキサート		08/12/09	08/12/10				
4. 日本	メソトレキセート	メトレキサート		08/12/02	08/12/02				
5. 日本	メソトレキセート	メトレキサート		08/12/09	08/12/09				
6. 日本	ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		08/12/02	08/12/02				
7. 日本	ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		08/12/09	08/12/09				
8. 日本	ロイコボリン	ホリナートカルシウム		08/12/03	08/12/05				
9. 日本	ロイコボリン	ホリナートカルシウム		08/12/10	08/12/12				
10. 日本 (日本)	カイトリル	塩酸グラニセトロン		08/12/02	08/12/02				
11. 日本 (日本)	カイトリル	塩酸グラニセトロン		08/12/09	08/12/09				
12. 日本	パンスボリン	塩酸セフォチアム		08/12/10	08/12/12				
13. 日本	ゾシン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		08/12/12	08/12/15				
14. 日本	トブラシン	トブラマイシン		08/12/12	08/12/14				
15. 日本	ファンギゾン	アムホテリシンB	投与量変更せず	08/09/02					
16. 日本	ミルマグ	水酸化マグネシウム	投与量変更せず	08/12/15					
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. 舞踏病アテトーゼ 精神症状 無力症 舞踏病アテトーゼ 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル : TAMIFLU 2. メトレキサート : 3. メトレキサート : 4. メソトレキセート :	MedDRA	Version (12.0)

(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-08029841	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
2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.	無力症	COMPANY		関連あり/Yes	5. メソトレキセート： 6. ソル・コーテフ： 7. ソル・コーテフ： 8. ロイコボリン： 9. ロイコボリン： 10. カイトリル： 11. カイトリル： 12. パンスボリン： 13. ゾシン： 14. トブラシン： 15. ファンギゾン： 16. ミルマグ：
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (12.0)	

(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-08031015	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	2009年03月09日	第一報入手日	2009年03月09日	死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			痙攣 痙攣	インフルエンザ 子宮平滑筋腫 食物アレルギー 尋麻疹				
患者略名	R. M.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	39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 PL	リン酸オセルタミビル 非ピリン系感冒剤(4)	S 0	経口 経口	CAP GRA	75mg/2回	1日	09/02/16	09/02/17	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	POW	1g/3回	1日			
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	0.4g/3回	1日			
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	60mg/回 (頓用)				
					0.5g/回 (頓用)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-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	激越 (異常興奮)	異常興奮		09/02/17	09/02/19			回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		09/02/17	09/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [REDACTED]cm、体重: [REDACTED]kg

2009/02/16

(20:00頃) 38.8°Cの発熱で来院。インフルエンザAと診断、本剤75mg×2回/日、PL顆粒3g分3/日、アセトアミノフェン2g分3/日、ロキソニン1T/日、マーズレンS0.5g/日投与。

子がA型インフルエンザにて本剤20.2mg/日処方。

2009/02/17

(16:00頃) 全身の痛み。

(18:00頃) 異常興奮、せん妄発現。興奮し、両手のしびれあり。

(19:00) 来院、入院。

2009/02/18

(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-08031015	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									
入院後、半日程で軽快。 2009/02/19 退院。 異常興奮、せん妄の転帰：回復									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031015	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		
情報なし。			本剤、併用薬の投与状況、過去の副作用発現状況、有害事象の発現状況、インフルエンザの状態などの情報が不足しているため、現時点では異常興奮、せん妄と本剤との関連性を評価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		
			異常興奮、 せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号: i08103643)である。 1. 使用上の注意記載状況 謹宴: <重大な副作用>記載済 興奮: <その他の副作用>記載済					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (12.0)	

(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-08031015			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													
2009/2/16 体温: 38.8°C													

MedDRA

Version (12.0)

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-08031015			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ 子宮平滑筋腫 食物アレルギー 蕁麻疹	09/02/16	継続	A型インフルエンザ(原疾患) 子宮筋腫(既往症) さばアレルギー アレルギー性蕁麻疹	職業(不明)	プリンペラン プラミール				痙攣 痙攣				

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031015	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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)	日本	タミフル	リン酸オセルタミビル 非ピリン系感冒剤(4)	投与中止	09/02/16	09/02/17			
2. 日本	日本	PL	アセトアミノフェン ロキソニン	不明					
3. 日本	日本	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	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. 激越 譲妄 激越 譲妄	2. 3. 4. 5.	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル： 2. PL： 3. アセトアミノフェン： 4. ロキソニン： 5. マーズレンS：			
報告された死因				剖検	剖検による死因				
					MedDRA				
					Version (12.0)				

(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-08031015	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日					異常興奮、 激越 譲妄、 譲妄	
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 (12.0)

(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-08031247	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	2009年03月17日		第一報入手日	2009年03月06日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの ① 入院又は入院期間の延長が必要なもの ② 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ③ 先天異常を来すもの ④ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合) 新医薬品等の区分 該当なし				
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ							
患者略名	X. X.	体重 kg									
性別	女性										
年齢	15歳	曝露時の妊娠期間									
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数				
タミフル プリンペラン ナウゼリン	リン酸オセルタミビル メトクロラミド ドンペリドン			S S S	経口 不明 不明	CAP XXX XXX	/1回 1日	09/03/02 09/03/02	インフルエンザ		
副作用／有害事象											
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	錐体外路障害 (錐体外路障害)		錐体外路障害				09/03/05	09/03/06			軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長、体重：不明 2009/02/28 他院受診。インフルエンザと診断。プリンペラン、ナウゼリン投与開始。 2009/03/02 インフルエンザ治療のため本剤投与。 2009/03/05 錐体外路障害発現。意識レベル低下、もうろう状態、膝がガクガクし、他院受診。症状改善しないため当院に搬送。検査施行したがインフルエンザ脳症には該当しない。ドルミカム投与(～2009年3月6日1時)。 2009/03/06 錐体外路障害の転帰：軽快											
								MedDRA	Version (12.0)		

(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-08031247	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤の因果関係はかぎりなく少なく、プリンペラン、ナウゼリン等が被疑薬である可能性が高いと考えている。本剤は3月2日に1回投与したのみで、投与後嘔吐があつたため、本剤との因果関係は低い。</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現しているため因果関係を完全に否定することはできないが、担当医師が因果性を極めて低いと考えていることや、本剤投与後に嘔吐していることや、投与から発現まで3日経過していることから、関連性は極めて低いと考えられる。</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。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			錐体外路障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象に関しては、担当医師は本剤との因果関係を極めて低いものと考えておりこれ以上の協力を得ることができないため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 錐体外路障害：(国内) 記載なし／(CDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 錐体外路障害：(国内) 1件(今回の報告を含む)／(外国) 0件</p>					
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-08031247		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。														

MedDRA Version (12.0)

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-08031247		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル								該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	原疾患											

MedDRA Version (12.0)

(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-08031247	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名(Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	09/03/02	09/03/02				
2. 日本	プリンペラン	メトクロプラミド	不明						
3. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 雉体外路障害 雉体外路障害	REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1. タミフル： 2. プリンペラン： 3. ナウゼリン：		
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (12.0)	

(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-08031247	第1報	一般的な名称	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 錐体外路障害、 錐体外路障害		
親の略名	親の性別	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 (12.0)