

識別番号・報告回数	B-07000259	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>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/5</p> <p>・本剤服用point：投与1日目夕</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(4~5時間で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>								
MedDRA					Version (10.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07000259

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本症例は、インフルエンザB型に罹患し、本剤75mgを投与。併用薬剤ならびに持病もなく、今回のペラシクリンから飛び降りようとした異常行動は本剤服用と因果関係があるものと考えます。

異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に発現しており、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤：「異常行動」は重大な副作用に記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000259		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/02	07/03/03				
体温	°C		38	37.1				
その他の情報の有無								

診断に関連する検査及び処置の結果

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-07000259 第2報		リン酸オセルタミビル	Version (10.0)
--	--	------------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報 識別番号・報告回数 B-07000259 第2報		リン酸オセルタミビル	Version (10.0)
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/03/02	継続	B型インフルエンザ(原疾患)
その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
外来、職業(中学3年生)			(発現した場合のみ)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07000259	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000260	第1報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月29日	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	2007年03月22日				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	A. K.							
性別	女性							
年齢	11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	POR	(不明)	04			インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/03	07/03/04	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/04	07/03/10			

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以上
不明

3年前から本剤を処方された場合に投与中に幻覚 (重篤度不明、過去には、夜に一人で外をふらつく) がみられた。

2007
インフルエンザ発症

2007/03/03

他院にて本剤投与開始 (75mg×2回/1日)。

2007/03/04

幻覚を見てドアにぶつかり顔に裂傷を負い当院形成外科を受診。

2007/03/10

回復。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07000260

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤による副作用ではないかと考える。

本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医が異動のため、これ以上の調査は不可能であったことから、本情報をもって報告する。

使用上の注意の記載状況

(国内) 重大な副作用：幻覚

(OOS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000260	第1報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	リン酸アセルタミビル	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を入手できなかった

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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000260	第1報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	リン酸アセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	原疾患				
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
						MedDRA	Version (10.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	04					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/03	07/03/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚	REPORTER					おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 幻覚	COMPANY					おそろく関連あり		2. タミフル:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	