

識別番号・報告回数	B-07013256	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	2006年01月31日	身長 cm	第一報入手日	2006年01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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	0. J.			インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし					
性別	男性									
年齢	13歳			曝露時の妊娠期間						
医薬品情報										
販売名		一般名								
タミフル	リン酸オセルタミビル									
カロナール	アセトアミノフェン									
パセトシン	アモキシシリン									
ホクナリン：テープ	ツロプテロール									
副作用 / 有害事象										
重要性	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用 / 有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰		
重・非	幻覚 (「幻覚(「家がいやだ」と言って家を飛び出した。))	幻覚		06/01/29	06/01/30			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。 2006/01/29 (タ) A型インフルエンザ (体温: 39°C) に対して、本剤の投与を開始。本剤服用後に、幻覚 (異常行動) が発現。(投与は1回のみ) 2006/01/30 幻覚 (異常行動) は回復。										
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07013256	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			幻覚(「家がいやだ」と言って家を飛び出した)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入 手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。 1. 使用上の注意記載状況 幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：142件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
Version (10.1)					

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07013256	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
		不明1		
その他の情報の有無				

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013256	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
	インフルエンザ	継続	原疾患	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)
		開始日	終了日	
				MedDRA
				Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日		
再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名				
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29					
2. カロナール	アセトアミノフェン	不明								
3. パセトシン	アモキシシリン	不明								
4. ホクナリン：テープ	ツロプテロール	不明								
評価対象となる副作用/有害事象名										
1. 幻覚	REPORTER		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
2. 幻覚	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		タミフル： TAMI FLU	
3.							関連あるかも/わずかに関連		カロナール：	
4.									パセトシン：	
報告された死因										
剖検										
剖検による死因										
MedDRA										
Version (10.1)										

識別番号・報告回数	B-07013257	第1報	関連報告番号	2007年05月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月24日	身長 cm	第一報入手日	2007年05月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)		腫脹	インフルエンザ				
患者略名	A.N.							
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	SYR	42.45mg/2回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	(不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘロブタジン	0	経口	POW	(不明)				

副作用/有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU 身重、体重不明。 2007/03/30 インフルエンザに対して、本剤42.45mg内服。 異常行動発現(非重篤)。 寝ていたが30分ほどして起きて外へ飛び出そうとした。 一旦落ちていたが、再びパジャマをビリビリに破るくらい暴れだしたため、病院へ搬送。 その後、すぐに他の病院に搬送された(経緯は不明)。 体力を消耗した様子ではあったが、その後回復。 【インフルエンザ確定診断】 本剤服用Point: 投与1日目(タ) インフルエンザ既往: 不明
---

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07013257	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>処方形態：分包した後          [異常行動、精神障害の調査結果]          副作用発現日：07/3/30          就寝との関係：就寝中に認められた副作用である          発熱との関係：不明          記憶の有無：不明          睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再びひと眠りした後、完全に回復した：不明          他剤による同様な事象の副作用歴：不明          本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013257

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの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、評価してゆく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：122件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013257	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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

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-07013257	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	原疾患		開始日
				腫脹	終了日
				腫脹	使用理由
				腫脹	副作用 (発現した場合のみ)
				腫脹	腫脹
				腫脹	Version (10.1)