

(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-06024996	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か から発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	開始日	投与開始か から発現まで の時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/01		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 感情不安定 譫妄 感情不安定 譫妄		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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	関連報告番号	2007年03月02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25日	第一報入手日	2007年03月02日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		◎ 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	K.S.	体重 Kg						
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回 1日	07/02/19 07/02/19	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/19	07/02/20			軽
重・重	妄想 (幻想)	妄想		07/02/19	07/02/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃
 2007/02/19
 (19:00)インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(60mg×1/日)
 (22:00)目覚めると、大きなクモが部屋にいると恐がる。持続時間不明。
 以後本剤中止。
 2007/02/20
 インフルエンザの転帰：軽快

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-06025003

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

本剤服用前には症状なく、本剤中止後も症状ないことから、本剤の影響が考えられる。

幻覚、幻想は、本剤投与後に発現していることから関連性は否定できないが、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、
幻想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初回情報入手時(2007年3月2日)、悪夢について予測不可・重篤(15日報告対象)として報告を行ったが、追加情報入手(2007年3月9日)により、予測可能・重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。

本症例は、医薬品機構報告症例である。(厚生労働省受付番号:i06103570-001)

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;幻覚、妄想
(CDS)記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/19	
	°C	正常範囲 低値	38.5	
体温				
その他の情報の有無				
診断に関連する検査及び処置の結果				
07/2/19 9:00 体温: 38.5°C				
			MedDRA	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025003	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	07/02/19		インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (不明)
			関係する過去の医薬品使用歴	
			開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025005	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03月25日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)							
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴										
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ										
患者略名	K.K.	曝露時の妊娠期間											
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし					
年齢	14歳												
医薬品情報													
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間					
タミフル	リン酸オセルタミビル				S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日					
								開始日 終了日 07/02/18 07/02/18					
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	悪夢 (悪夢)	悪夢							07/02/18	07/02/19	1時間		軽
重・重	幻覚 (幻覚、幻想)	幻覚							07/02/18	07/02/19	1時間		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 2007/02/18 (9:00) 体温：39.0°C。 (12:00) インフルエンザFB型治療のため、本剤投与。(75mg) (13:00) 睡眠後目覚めると、小さな光がたくさん見えた。光に吸い込まれそうになって恐かった。幻覚、幻想、悪夢発現。(持続時間不明) (22:00) 本剤投与。(75mg) 2007/02/19 (6:00) 夢で爆弾が仕掛けられて爆発しそうな体験をした。恐怖を感じた。(持続時間不明) 以後本剤服用中止。 悪夢、幻覚、幻想軽快。 インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/18 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.0°C													
MedDRA									Version (10.0)				

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-06025005	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
・インフルエンザの転帰：軽快日 2007/2/19						
・本剤服用Point：投与1日目 朝夕						

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