

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		中止		終了日			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13			
2.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明	07/03/13				
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.	幻聴	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
	幻覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール:	
	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
	幻聴	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
	幻覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
2.	報告された死因								
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-07000267	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月21日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの ◎ 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)			インフルエンザ				
患者略名	K.K.							
性別	男性							
年齢	12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	§	経口	SYR	69mg/1回	1日	07/02/16	07/02/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	SYR	69mg/2回	1日	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	SYR	69mg/1回	1日	07/02/18	07/02/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/02/16	07/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 2007/02/16  
 体温37.8℃で来院。インフルエンザB型と判定。  
 本剤138mg×3日分処方。  
 (午後)本剤69mg投与。  
 (夜)うわごと(非重篤)、うなされる。  
 2007/02/17  
 (午前)本剤69mg投与。  
 (昼)テレビが迫ってくる夢を見る。  
 (午後)本剤69mg投与。  
 (夜)道踏で寝ていて人が歩いてる夢を見る。起きてうわごと叫ぶ。  
 2007/02/18  
 2/17夜から2/18未明にかけて、うわごとが続く。  
 (午前)本剤69mg投与。  
 (昼)母親が外出先より戻った際、手をあげていた。本人は記憶はない。  
 2007/02/19  
 うわごと回復。

識別番号・報告回数 B-07000267	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>〔異常行動に関する追加調査結果〕                  異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ                  発熱持続時間(または発熱単位)で回復した：不明                  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中                  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい                  睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：いいえ                  光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ                  再び一眠りした後、完全に回復した：不明                  他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</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-07000267

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

特になし

報告企業等の意見  
譚案は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、詳細情報不足しており評価困難である。

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

うわごと

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手 (2007年2月21日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月12日付けで海外MAHにより重篤と判断された為、2007年3月12日を起算日として、既知・重篤30日報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。  
2007年4月19日、副作用発現情報を入力したので追加報告を行う。  
使用上の注意記載状況  
譚案：重大な副作用欄に記済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000267	第2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	07/02/16			
体温	°C	37.8				
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
2007/2.16 37.8°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-07000267	第2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
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
インフルエンザ		継続	原疾患			終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル			該当なし																																																																																		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名																																																																																
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/16	07/02/16																																																																																					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/17	07/02/17																																																																																					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18	07/02/18																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用／有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">評価の結果</th> <th colspan="2">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>譫妄</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>評価困難/NA/Ins. Info</td> <td></td> <td>タミフル:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>譫妄</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>不明/Unknown</td> <td></td> <td>タミフル:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>譫妄</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>評価困難/NA/Ins. Info</td> <td></td> <td>タミフル:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>譫妄</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>不明/Unknown</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>譫妄</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td>評価困難/NA/Ins. Info</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>譫妄</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td>不明/Unknown</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">報告された死因</td> <td colspan="2">剖検</td> <td colspan="2">剖検による死因</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">MedDRA</td> </tr> <tr> <td colspan="4"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">Version (10.0)</td> </tr> </tbody> </table>												評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報		1.	譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info		タミフル:		2.	譫妄	COMPANY		不明/Unknown		タミフル:		3.	譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info		タミフル:			譫妄	COMPANY		不明/Unknown					譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info					譫妄	COMPANY		不明/Unknown				報告された死因				剖検		剖検による死因								MedDRA								Version (10.0)	
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報																																																																																					
1.	譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info		タミフル:																																																																																					
2.	譫妄	COMPANY		不明/Unknown		タミフル:																																																																																					
3.	譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info		タミフル:																																																																																					
	譫妄	COMPANY		不明/Unknown																																																																																							
	譫妄	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info																																																																																							
	譫妄	COMPANY		不明/Unknown																																																																																							
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-07000270	第1報	関連報告番号	2007年03月20日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月20日	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	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)					
患者略名	X. X.					
性別	女性					
年齢	10月		曝露時の妊娠期間			

医薬品情報

販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	S	経路	経口	剤型	SYR	投与量/回	18mg/1回	回数	1日	投与期間 開始日	03/03	終了日	03/03 (1日)	医薬品使用理由
-----	------	-----	------------	-----	---	----	----	----	-----	-------	---------	----	----	-------------	-------	-----	---------------	---------

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
軽微 (痙攣) 発育遅延 (発達障害)	痙攣 発育遅延	痙攣 発育遅延		03 03	03			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(9ヶ月時) 身長:           cm、体重:           kg  
 2003/01  
 インフルエンザワクチン接種後、感冒様症状出現。  
 2003  
 ワクチン接種翌日、感冒様症状は軽快。  
 2003  
 ワクチン接種4日後、再び感冒様症状にてA病院受診。迅速検査でインフルエンザ陰性。対症療法薬剤を1~2回服用。  
 2003  
 再度、感冒様症状発現から2日後、38.6°C発熱。受診したA病院で処方された本剤18mgを服用。  
 本剤服用約20分後、脱力、意識消失、チアノーゼ、痙攣を生じた。  
 本剤服用45分後頃、A病院にて間代性けいれん、意識障害に対しジアゼパム坐剤4mg挿肛。  
 10分後、痙攣が止まる。  
 約1.5時間後、意識清明、神経学的異常なしと判断され帰宅。  
 本剤はその後服用せず。  
 2003  
 一時発熱したが、対症療法にて問題日の5日後に回復。その頃より下肢機能不良。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
識別番号・報告回数 B-07000270	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>1歳、1歳3ヶ月時          痙攣し立ちせず喃語のため発達障害が疑われた。          1歳5ヶ月時          受診したB病院にて筋肉疾患が疑われた。          2歳2ヶ月時          痙攣し立ち可能。          2歳11ヶ月時          10m歩行可能。          2006/04          C病院でMRI上軽度の左右差疑い。脳波上明らかな発作波はなし。          4歳時          心電図QTc: 0.397秒。          不明          徐々に発達しているが、現在も社会生活非自立。</p>						
			MedDRA		Version (10.0)	