

識別番号・報告回数		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)		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		リン酸オセルタミビル		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	増量	07/03/13	07/03/13			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/14	07/03/14			
3.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与量変更	07/03/13	07/03/14			
4.	日本	ホクナリン	ツロブテロール	更せず	06/04/24				
5.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール	投与量変更	06/04/24				
6.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	更せず	06/06/12				
7.	日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更	07/02/26	07/04/11			
8.	日本	テルシガン	臭化オキシトロピウム	更せず	06/12/25				
9.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与量変更	06/12/25				
10.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ	更せず	06/06/12				
11.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	投与量変更	06/04/24				
12.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	更せず	06/04/24				
13.	日本	テオロング	テオフィリン	投与量変更	06/04/24				
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.	うつ病	REPORTER		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 ;	
2.	うつ病	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 ;	
3.	うつ病	REPORTER		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	3. ピリナジン ;	
4.	うつ病	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	4. ホクナリン ;	
5.								5. その他の使用理由 : 喘息 ;	
								メプチン ;	
								その他の使用理由 : 喘息	
								その他の使用理由 : 喘息	
		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	B-07002262	第3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	
6.				6. クラリス :	
7.				7. マイスリー :	
8.				8. テルシガン :	
9.				9. メジコン :	
10.				10. ダーゼン :	
11.				11. ムコソルバン :	
12.				12. ムコダイン :	
13.				13. テオロング :	
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-07002263	第2報	関連報告番号	2007年04月09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05月11日	身長 cm	第一報入手日	2007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	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	17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	03/01/11	03/01/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	03/01/12	03/01/15	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	03/01/16	03/01/16	インフルエンザ
ビリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/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-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
	統合失調症様障害 (急性混乱状態)	統合失調症様障害		03/01/18				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
2003/01/09
発熱あり。
2003/01/11
当院にてインフルエンザBと診断。
(タ)インフルエンザB治療の為、本剤75mg/日の投与開始。
2003/01/12
本剤投与。(75mg x 2/日)
2003/01/16
(朝)本剤75mg/日投与。
2003/01/18
急性混乱状態発現(非重篤)。
1/16頃より言動に整合性が無くなった。意識は清明、見当識ありだが、会話が混乱。神経学的には明らかな脱落症なし、MRI、ルンバールを
施行。脳炎、髄膜炎を示唆する所見なし。統合失調症を疑い他院紹介。

(様式第2 (一))

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-07002263	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
				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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07002263	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			
〔報告薬剤師の意見〕 昨年の報道等の異聞により、副作用だったのでは無いかとの届け出を受け、当時のカルテを精査し副作用の疑いありと判断した。		本剤服用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、担当医からの情報が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			
		急性混乱状態			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i07100201 2007年4月9日第一報入手時には本事象の重篤度は非重篤と判断したが、2007年4月23日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月23日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。 今回、詳細調査を試みたが処方医及び紹介先での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、本情報をもって報告する。					
1. 使用上の注意記載事項 統合失調症様障害：(国内、CDS) 記載なし					
2. 累積報告件数 統合失調症様障害：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 1件					
引用文献		資料一覧			
MedDRA Version (10.0)					

(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-07002263	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 低値	正常範囲 高値	
その他の情報の有無		不明1		

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07002263	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザB型(原疾患)	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		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	
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		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	増量	03/01/11	03/01/11	03/01/11		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	03/01/12	03/01/15			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	03/01/16	03/01/16			
4.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン						
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.	統合失調症様障害	REPORTER		関連 に 関 連	あるかも/わずか に 関 連	あるかも/わずか に 関 連	1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. ピリナジン:		
2.	統合失調症様障害	COMPANY		関連 に 関 連	あるかも/わずか に 関 連	あるかも/わずか に 関 連			
3.	統合失調症様障害	REPORTER		関連 に 関 連	あるかも/わずか に 関 連	あるかも/わずか に 関 連			
4.	統合失調症様障害	COMPANY		関連 に 関 連	あるかも/わずか に 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)	