

| | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|---|-----------------|------------------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 識別番号・報告回数 | B-07003968 | 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 | 2007年05月01日 | 30日 | 第一報入手日 | 2007年05月01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 | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本 (日本) | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | | | | |
| 患者略名 | X. H. | 身長 cm | | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | 体重 Kg | | | | | | | | | |
| 年齢 | 5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 | | |
| タミフル | | リン酸オセルタミビル | | | S | 経口 | CAP | 投与量/回 回数 | 開始日 終了日 | | |
| 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 | | | | | | | | 不 |
| 重・重 | 失見当識 (失見当識) | | 失見当識 | | | | | | | | 不 |
| 身長：不明、体重：不明 インフルエンザA1に対し、本剤を内服。幻覚及び失見当識（父親を判別できない状態）が数時間発現。 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | 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-07003968 | 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 | | |
| (消費者の意見) 服用後に起こった幻覚及び失見当識は重大な症状である。脳障害の後遺症が残ると思われた。 | | | 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、失見当識 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 本症例は消費者からの報告である。企業重篤と判断し報告を行う。 使用上の注意記載状況 幻覚、失見当識：(国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状、(ODS) Psychiatric disorders, Nervous system disorder | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | 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-07003968 | 第1報 | 一般的名称 | 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

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

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-07003968 | 第1報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | MedDRA | 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 | その他の記述情報 | 医薬品名 | 関連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) |

(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 | | 一般的な名称 | | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | |
|--------------------|--|------------|--|-------------------------|--|-------------------|--|----------------|--|
| B-07003968 | | 一般的名称 | | 開始日 | | 終了日 | | 再投与による再発の有無 | |
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | リン酸オセルタミビル | | 投与中止 | | 投与開始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 | | 投与中止 | | 投与終了から発現までの時間間隔 | | | |
| 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 | | | | 評価困難/NA/Ins. Info | | 1. タミフル: | |
| 失見当識 | | REPORTER | | | | 評価困難/NA/Ins. Info | | | |
| 幻覚 | | COMPANY | | | | 不明/Unknown | | | |
| 失見当識 | | 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-07004082 | 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06月06日 | 第一報入手日 | 2007年05月10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 ◎ 系統的又は顕著な障害・ 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 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本 (日本) | 身長 | | | | | |
| 患者略名 | H.K. | 体重 | | | | | |
| 性別 | 女性 | ● Kg | | | | | |
| 年齢 | 4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 | 28mg/2回 1日 | 07/03/20 07/03/20 | インフルエンザ |
| アリメジン | 酒石酸アリメマジン | 0 | 経口 | SYR | 0.65mg/3回 1日 | 07/03/20 07/03/26 | |
| アスベリン | ヒベンス酸チペピジン | 0 | 経口 | SYR | 9.6mg/3回 1日 | | |
| メプチン | 塩酸プロカテロール | 0 | 経口 | SYR | 1.3mL/3回 1日 | | |
| ピソルボン | 塩酸プロムヘキシン | 0 | 経口 | SYR | 0.8mg/3回 1日 | | |
| 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 | 発見日 | 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 |
| 重・非 | 恐怖 (壁をみて「こわい、こわい」とおびえる) | 恐怖 | | 07/03/20 | 07/03/20 | | 回 |
| 重・非 | 異常行動 (「こわい、こわい、虫がいてる」とおびえ、キョロキョロする) | 異常行動 | | 07/03/20 | 07/03/20 | | 回 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | | |
| TAMIIFLU 身長：不明 体重：●kg 2007/03/19 38.9°Cの熱発。 2007/03/20 (午前)インフルエンザA型と診断。本剤他処方。 (12:00頃)本剤28mg内服。 (14:00)2時間後、急に壁を見て「こわい、こわい」と怯える(非重篤)ため、当院外来受診して入院。 (14:30頃)再診時意識清明。特に処置もせず。 インフルエンザ、熱せんもうの可能性もあり、入院して本剤内服しながら副作用注意して経過をみてゆきましようとうとムンテラシ、入院。 (21:00頃)本剤28mg内服。 | | | | | | | |
| 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-07004082 | 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>(23:20)本剤内服後2時間で「虫がいてる こわい、こわい」とキョロキョロ怯える(非重篤)。15分位続く。 (23:40)特に処置も不要で意識清明へ。体温：39℃あった。 本剤は家族と相談して中止とした。 その後、解熱。 2007.03.22 インフルエンザ回復。 【インフルエンザ確定診断】 治療投与 測定日：2007/3/20 結果：Flu A サンプル採取箇所：鼻汁 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.9℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1日目 朝夕 本剤処方形態：分包した後 本剤の服用方法：不明 【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：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15~30分で回復) 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：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：なし</p> | | | | | | | |
| MedDRA | | | | Version (10.0) | | | |

| | | | | | |
|--|------------|-----|--|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07004082 | 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 | | |
| <p>高熱が続いており、熱せんももうと思われれるが、繰り返したので家族と相談して本剤中止した。3/21深夜に解熱したため、その後熱が続き本剤内服してなくとも幻覚が起こりえたのか(熱せん妄、副作用なのか不明。本剤以外に考えられる要因：熱せん妄)</p> | | | <p>恐怖、異常行動は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び熱譫妄による影響も考えられる。</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| <p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p> | | | | | |
| 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 | | |
| | | | <p>壁をみて「こわい、こわい」とおびえる、 「こわい、こわい、虫がいてる」とおびえ、キョロキョロする</p> | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>本症例は、「医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号：i07100538)」である。 1. 使用上の注意記載状況 恐怖・異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 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：72件 (本件を含む)</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | Version (10.0) | | |