

識別番号・報告回数	B-03011945	第3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>H16.2.5当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなくなり、ふつうにすこす。入院中の頭部CT、脳波も正常であり、2/9退院される。経過より、内服薬による症状であった可能性が強いと考えている。</p> <p>インフルエンザではなかったもので、本剤との関連を指摘。</p>			<p>本患は本剤投与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、高熱による影響も考えられる。</p>		
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		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤：記載済          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、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(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。          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。</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動：(国内) 38件 (本症例を含む)、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-03011945		第3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	03/02/04	03/02/05						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3200	8500		4300						
好中球数 (%)	%	40	70		57.9						
リンパ球 (%)	%	25	45		26.4						
単球 (%)	%	2	7		15.5						
好酸球数 (%)	%	1	6		0.0						
好塩基球 (%)	%	0	1		0.2						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	539		480						
ヘモグロビン	g/dL	13	16.6		13.8						
ヘマトクリット	%	38	48.9		40.0						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	34.9		21.1						
AST (GOT)	IU		35		21						
ALT (GPT)	IU		35		13						
LD	IU	180	420		468						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		16.4						
血中クレアチニン	mg/dL		1.1		0.6						
ナトリウム	mEq/L	135	147		138						
カリウム	mEq/L	3.6	5.5		4.8						
クロール	mEq/L	98	108		98						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5		0.32						
アンモニア	Hg/dl	12	70		27						
体温	°C			38-39	39						
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											

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03011945	第3報	一般的名称	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	医薬品名	開始日	終了日
	04/02/04	継続	原疾患			
咽喉頭炎			その他の記述情報 外来、職業 (無 (中学生))			副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)	

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)		一般的名称		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
B-03011945		リン酸オセルタミビル		投与中止	04/02/04	04/02/05				
1. 日本 (日本)		タミフル								
2. 日本 (日本)		非ピリン系感冒剤 (4)			04/02/04	04/02/05				
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の情報		
1. 異常行動		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		2. ヘブン:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						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-04007197	第2報	関連報告番号	2004年06月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月16日	身長 cm	第一報入手日	2004年06月25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	M. 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
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	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	75mg/1回 1日	04/02/02 04/02/02	インフルエンザ
					10F/1回 1日	04/02/02 04/02/02	

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-LL1)	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) 下肢骨折 (両下肢骨折)	幻覚 下肢骨折		04/02/02				不 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

2004/02/02

インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：Flu A サンプル：鼻汁 発症時に認められた自他覚所見：発熱、咳嗽  
インフルエンザA治療のため本邦処方。

夕方、自宅2階より道路に飛び降りた為に両下肢骨折す。救急車にて入院となる。

MedDRA

Version (8.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤10服用にて幻覚の発作あり。

幻覚、両下肢骨折については、本剤服処方後発現しているが、詳細情報が入手できず評価困難である。

今後の対応

幻覚については、本剤使用上の注意の「重大な副作用」に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。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  
両下肢骨折

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例について、再調査を試みたが担当医の協力が得られず、これまでに得られた情報で完了報告を行う。

尚、弊社医薬情報担当者が再調査依頼のため担当医に面会した際、以下の情報も入手した。

「投与した日の夕方に飛び降りたことです。そのため投与後、何時間か不明。内服していない可能性も考えられます。」

1. 使用上の注意の記載状況：(国内) 【重大な副作用】幻覚 (ODS、PDR) 記載なし

2. 累積報告件数 (国内) 1件 (本報告を含む) (国外) 報告なし

引用文献

資料一覧

(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-04007197	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
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					
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (8.1)	

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-04007197	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	04/02/02		原疾患	開 始 日	終 了 日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (8.1)	

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)		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		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	投与中止	04/02/02	04/02/02				
2. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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. 下肢骨折 幻覚 下肢骨折 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル; 2. カロナール;	
2. 報告された死因									
剖検				剖検による死因					
				MedDRA				Version (8.1)	