

識別番号・報告回数	B-07000261	第1報	関連報告番号	2007年03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03月30日	第一報入手日	2007年03月09日	死に至るもの	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	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						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うるもの						
患者略名	Y. N.		インフルエンザ アトピー性皮膚炎	先天異常を来すもの						
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態						
年齢	14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		§	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
アンヒバ		アセトアミノフェン		§	直腸	SUP	75mg/2回 1日 2000mg/1回 1日 (頓用)	07/03/06 07/03/06	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		幻聴 (幻聴)	幻聴			07/03/07				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長・体重：不明 2007/03/03 咳・鼻水あり市販の解熱鎮痛剤を服用。 2007/03/06 38℃台の発熱がありボーっとしていたが意識正常。頭痛・悪寒があり。18:40 当院救外受診。インフルエンザキットにてA型陽性と出たため、 十分なインフォームドコンセントの元、本剤5日分とアンヒバを処方。 2007/03/07 (5:00頃)母親から電話があった。当直医が対応したところ、母親が外から呼んでいるというような幻聴があり、自宅玄関 (5階) から外へ出よ うとしたため制止した。 その後の当院受診はなく、転帰は不明。</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)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-07000261	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		
特になし。		本対象は本剤投与開始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、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		
		幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は第一報入手時 (2007年3月9日) は既知非重篤の事象のみであったが、2007年3月20日入手の情報に重篤の記載があったため同日を起算日とし既知重篤30日報告を行う。又、本症例は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。尚、本症例は医療従事者からの報告である (厚生労働省 受付番号 i06103556-001) 使用上の注意の記載状況 本剤：幻覚 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし				
引用文献		資料一覧		
Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000261	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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						
副作用等に関連のある臨床検査値を入力できなかった						
			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-07000261	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	入院・外来、職業(不明)		終了日
アトピー性皮膚炎		継続	既往症			使用理由
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第1報		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		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	不明	07/03/06					
2. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/03/06					
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル; 2. アンヒバ;	
2. 幻聴		COMPANY				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		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000262	第3報	関連報告番号	2007年03月30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04月27日	第1報入手日	2007年03月30日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	生命を脅かすもの				
患者略名	N.A.	性別	インフルエンザ アレルギー性鼻炎	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間		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				新医薬品等の区分 該当なし
				◎ その他の医学的に重要な状態				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	SYR	42.6mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	鼻炎
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/30	07/03/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL
身長: 120cm 体重: 20kg
2007/03/29
(18:00)発熱、鼻汁を認めた。
2007/03/30
他院にてインフルエンザ確定診断実施。結果: Flub
サンブル採取箇所: 鼻咽頭 発症時自他覚所見: 発熱(38.5°C)、鼻症状、倦怠感
(10:00)体温: 38.5°C
(12:30)本剤42.6mg服用後睡眠。
(13:00)「ワア」という児の声がしたので見に行くのと、ベランダの方向へ走っていく児を見つけた。力づくで止めようとしても「行く」と呼びながらベランダ方向をめざした。何とかトイレに連れて行ったが「出てけ」等の普段は使わないうようなことを叫びながら、トイレトベーパーを投げたりした。
その間、目がすわったような顔をしていた。
5分程で意識を取り戻したように、普通の会話ができるようになった。
(14:00)異常行動回復。

(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-07000262	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							
<p>(16:00) 当院へ救急搬送。来院時は意識清明であった。 入院させて観察。 (20:00) 体温 : 37.5°C 2007/03/31 (8:00) 体温 : 37.0°C インフルエンザ : 回復・軽快 【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 : はい 数時間 (または数分) 単位で回復した : はい (5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? : 不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往なし、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 : いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した : 再び睡眠せず 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</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-07000262

第3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

関連性については不明だと考える。

異常行動は、本剤投与後に発現しているため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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用所の注意記載状況
本剤(国内)重大な副作用欄：精神・神経症状(異常行動) (CDS) 記載なし
累積報告件数
2007年4月9日以降の「異常な行動」：40件(本件を含む)(国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)