

(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-07013383

第1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

非常に不可解な行動がみられ、本剤との関連が否定できない。しかし、H14/12/27本剤DS服用時に異常行動は出現していない。発熱などの影響は考えにくい。

報告企業等の意見

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 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：160件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013383	第1報	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	07/03/20		
体温	°C	39.4			
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 (10.1)					

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-07013383	第1報	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	02/12/27	継続	原疾患		開始日
インフルエンザ	02/12/27	既往症	既往症		終了日
					使用理由
					インフルエンザ
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし (N)
MedDRA Version (10.1)					

医薬品を入手した国 (承認国)		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
識別番号・報告回数	医薬品販売名 (Lot)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/20				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
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)						
1. 異常行動		REPORTER	関連あるかも/わずか						
異常行動		COMPANY	関連あるかも/わずか						
2. 報告された死因			剖検による死因						
			MedDRA						
			Version (10.1)						

識別番号・報告回数	B-07013384	第1報	関連報告番号	2007年03月07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	30日	第一報入手日	2007年03月07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)	副作用	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	T. I.	身長 cm		インフルエンザ アレルギー性鼻炎 アレルギー性結膜 炎 喘息 季節性アレルギー 季節性アレルギー				
性別	男性	体重 Kg						
年齢	7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	SYR	40mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ファマルフェン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	SYR	0.828mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
リザベン	トラニラスト	O	眼内	EED	(不明 数回)	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
フルナーゼ〔小児用〕	プロピオン酸フルチカゾン	O	鼻	AER	/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー

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・非	幻聴 (精神症候 (幻聴))	幻聴		07/03/05	07/03/06			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/05	07/03/06			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/05	07/03/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長:不明 体重:●Kg

2007/03/05

(18:30) 当院受診し、インフルエンザと診断。

(19:00頃) 本剤40mg x 1/日の投与開始。

(20:00頃) 精神症候 (幻聴)、幻覚、せん妄発現 (非重篤)。

MedDRA

Version (10.1)

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
B-07013384						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>「こわい」「学校へ行く」等、不可解な発言と、突然立ち上がり、外へ出て行こうとする行動あり。調剤薬局へ電話が入り、監視と、症状が続くなら救急病院への受診を指示。本剤中止指示。</p> <p>(夜)他院受診。受診時特に問題をみとめず、解熱剤屯用の処方を受け帰宅。</p> <p>2007/03/06</p> <p>(12:40)当院再診。夜間も高熱持続し、少しおかしな発言はあったというが、来院時は消失していた。一方、鼻汁、喘鳴をみとめ、ホクナリンテープ1mg/日、ポラミンDS 2.3g/日分3、アスベリン散10% 0.4g/日分3を処方した。</p> <p>以降受診なし。回復したものと思われる。</p>						
					MedDRA	Version (10.1)

(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-07013384	第1報	一般的な名称	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>今回の精神症状は、本剤内服1時間程度で出現しており、因果関係はあるかもしれないが、過去にも発熱時にいわゆる「寝呆け」行動をみとめることはあったため、インフルエンザ自体に伴う症状とも考えうる。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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		
			精神症候 (幻聴)、 幻覚、 せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため当情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。					
1. 使用上の注意記載状況 幻聴、幻覚、譫妄：(国内) 重大な副作用に記載済み (ODS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：150件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

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-07013384	第1報	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等を入力できなかった						
				MedDRA	Version (10.1)	

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-07013384	第1報	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
アレルギー性鼻炎		継続	合併症				
アレルギー性結膜炎		継続	合併症				
喘息		継続	気管支喘息(合併症)				
季節性アレルギー		継続	スギ花粉症 (合併症)				
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー				
季節性アレルギー		継続	スギアレルギー				
				MedDRA	Version (10.1)		

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	投与中止	07/03/05	07/03/05				
2. 日本	フマルフェン	フマル酸ケトチフェン	不明	07/02/26					
3. 日本	リザベン	トラニラスト	不明	07/02/26					
4. 日本	フルナーゼ [小児用]	プロピオン酸フルチカゾン	不明	07/02/26					
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/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	
幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. フマルフェン:	
譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. リザベン:	
幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. フルナーゼ [小児用]:	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
2. 3. 4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA		Version (10.1)			