

識別番号・報告回数	B-05025712	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
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 (9.0)	

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-05025712	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/01	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 合併症	開始日	終了日
インフルエンザ		継続		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
急性扁桃炎		継続	外来、職業 (小学生)		
			MedDRA	Version (9.0)	

(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-05025712	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始か 再投与までの 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	リン酸オセルタミビル	05/01/05	05/01/07			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 譫妄	REPORTER			おそろく関連あり	1. タミフル:		
譫妄	COMPANY			おそろく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025713	第1報	関連報告番号	2006年02月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月07日	第一報入手日	2006年02月16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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ 喘息					
患者略名	N.W.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	POR	投与量/回 回数 /2回 1日 (不明)	開始日 終了日 06/02/11 06/02/11	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 回
重・非	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		06/02/11				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●Kg  
 2006/02/10 (夜) 37.6°C。  
 2006/02/11  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果：Flu A  
 ・発症時自他覚所見：発熱(朝) 39.2°C (昼) 本剤服用。  
 (夜) 本剤投与。その約1時間半後、興奮状態。眼が据わり、壁に向かって「うえー」とほえた。次に高笑い。錯乱発現(非重篤)。  
 2006/02/12  
 本剤朝服用時、味が悪いと少し嘔吐。本剤服用せず。  
 (夜) 37.6°C。  
 2006/02/13  
 36.6°C。当院来院。フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニボラジンシロップ10mL分3 2日分処方。  
 2006/02/14  
 (夕方) 37.1°C。  
 2006/02/15  
 (今朝) 36.7°C。  
 セキ、ハナ、ゼーゼー。

(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-05025713	第1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							
インフルエンザ軽快。 フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニボラジンシロップ10mL 分3 4日分処方。ホクナリンテープ1mgx4日分処方。 不明 錯乱回復。							
MedDRA				Version (9.0)			

(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-05025713

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

報告企業等の意見

特になし。

本事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられるが、副作用が発現しているかも不明であり、情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な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

錯乱

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は副作用発現時に当患者を診察していないことから処方医は副作用詳細調査時に副作用詳細調査時に副作用詳細調査時は「重篤」、詳細調査では「非重篤」と評価されたが、これ以上の調査に協力が得られなかったため、企業は重篤と評価し、報告する。

使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み (意識障害、異常行動) CDS: 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(三))

3/5

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-05025713	第1報	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14	06/02/15	該当なし	
検査	単位	正常範囲 高値	37.6	39.2	37.6	36.6	37.1	36.7		
体温	°C	正常範囲 低値								

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 (9.0)
--------	---------------

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-05025713	第1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	その他の記述情報
インフルエンザ	06/02/10	継続	インフルエンザA (原疾患) 喘息性気管支炎	外来、職業(無)
喘息				
関連する過去の医薬品使用歴				
医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05025713	第1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)	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	06/02/11	06/02/11				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 錯乱状態		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		関連あり/Yes	1. タミフル:		
錯乱状態		COMPANY			関連あり/Yes			
報告された死因		剖検	剖検による死因					
			MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05025715	第3報	関連報告番号	2006年02月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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	30日	身長	インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm						
患者略名	A.M.	体重						
性別	女性	kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	15歳							



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/3回	1日	06/02/17	06/02/19	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	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	06/02/17	06/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	06/02/17	06/02/20	

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
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/19	06/02/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:  cm 体重:  kg  
 2006/02/15  
 38℃以上の発熱、咽頭痛、咳。  
 2006/02/17  
 (午前) 近医受診し本剤2cap、カロナール6T、メジコン6T処方。(5日分)  
 本剤を誤って75mg x 3/日で内服開始(～2/20)。2/20は75mg1回内服で終了。  
 2006/02/18  
 解熱(36℃台)。しかしかえって集中力が低下する気がした。  
 2006/02/19  
 喋り方が緩慢になる。意識障害発現。  
 2006/02/20  
 近医再診。  
 2006/02/21  
 当科受診。軽度(JSC-1-1)意識障害等あり入院。  
 2006/02/22