

識別番号・報告回数	B-06024209	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	
発熱認めているが、本剤内服後約1~2時間で症状の発症を認めたと、因果関係有りの可能性 あり。【手(足)の硬直】 「赤ちゃん言葉」を認める」調査結果：本剤との因果関係が否定できない。 【本剤以外の要因】 意識障害、赤ちゃん言葉、手の硬直：A型インフルエンザ、40℃の発熱				本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が 考えられる。	
今後の対応					
2007年3月21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、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生し、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。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。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		
			意識障害、手の硬直、赤ちゃん言葉		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等					
本剤：異常行動、意識障害(国内)重大な副作用欄に記載あり(OOS)記載なし					
筋緊張亢進(国内)(OOS)記載なし					
累積報告件数					
筋緊張亢進(国内)1件(今回の報告を含む)(外国)0件					
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-06024209		第3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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/20	07/02/23		
白血球数	/mm <sup>3</sup>								4600		
リンパ球 (%)	%								29.6		
単球 (%)	%								4.5		
好酸球数 (%)	%								65.9		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>								440		
ヘモグロビン	g/dL								11.4		
ヘマトクリット	%								31.3		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>								254		
C-反応性蛋白	mg/dL								-		
体温	°C			39.4	38.4	38.6	37.8				
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)	
--------	--	----------------	--

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-06024209		第3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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	07/02/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)								
食物アレルギー		継続	卵アレルギー								
食物アレルギー		継続	ソバアレルギー								
MedDRA		Version (10.0)									



識別番号・報告回数	B-06024210	第1報	関連報告番号	2007年02月14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02月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月14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	30日	体重 Kg	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)							
患者略名	R. M.							
性別	女性							
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	タミフル UNKNOWNDRUG	一般名	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	被疑薬	S 0	経路	経口 不明	剤型	SYR XXX	投与量/回 回数	36mg/2回 1日 (不明)	投与期間 開始日 終了日	07/02/10 07/02/10 07/02/10 07/02/10	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	---------------------	-----	-------------------------	-----	--------	----	----------	----	------------	----------	--------------------	-----------------	--	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	幻覚	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	幻覚	持続期間		発現日	07/02/10	転帰日	07/02/10	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
-----	-----	--------------------------	----	---------------------------	----	------	--	-----	----------	-----	----------	-----------------	--	-----------------	--	----	---

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  
2007/02/10  
受診し本剤36mg x 2/日を処方された。  
帰宅後、一包服用。その後熱が40°Cになった為、アセトアミノフェンを服用し就寝(1時間位)。目覚めた際に幻覚症状の訴えあり(一回のみ)。  
同日回復。  
2007/02/14  
インフルエンザ症状は回復。

MedDRA

Version (9.1)

(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-06024210

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

本剤との因果関係は、関連あり。

本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており評価困難である。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

処方医に詳細調査を依頼したが、協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

(国内) 幻覚: 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-06024210	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 高値	07/02/10		
体温	°C	正常範囲 低値	40		
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 (9.1)
--------	---------------

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-06024210	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		継続	原疾患	不明	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (9.1)					

(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		投与開始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		リン酸オセルタミビル		不明		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-06024210	リン酸オセルタミビル	不明	07/02/10	07/02/10				
2. 日本	UNKNOWINDRUG	アセトアミノフェン	不明	07/02/10	07/02/10				
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		2. UNKNOWINDRUG:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.1)	