

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			07/02/24			
好中球数 (%)	%						
リンパ球 (%)	%						
単球 (%)	%						
好酸球数 (%)	%						
好塩基球 (%)	%						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						
ヘモグロビン	g/dL						
ヘマトクリット	%						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						
総蛋白 (血清)	g/dL						
アルブミン (血清)	g/dL						
総ビリルビン	mg/dL						
直接ビリルビン	mg/dL						
AST (GOT)	IU						
ALT (GPT)	IU						
AL-P	IU						
LD	IU						
クレアチンキナーゼ	IU/L						
尿素窒素 (血清)	mg/dL						
血中クレアチニン	mg/dL						
ナトリウム	mEq/L						
カリウム	mEq/L						
クロール	mEq/L						
カルシウム	mg/dL						
C-反応性蛋白	mg/dL						
空腹時血糖	mmHg						
SP	mmHg						
DP	mmHg						
体温	°C			38.6			
その他の情報の有無							
						MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-06024412	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	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
	07/02/18	07/02/26	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (中学生)	開始日
インフルエンザ				終了日	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024412	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)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19			再投与により再発した副作用名
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. 痙攣 異常行動 痙攣 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル:
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA		Version (10.0)		

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-06024664	第1報	関連報告番号	2007年02月19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22日	30日	第一報入手日	2007年02月19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)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	必要なもの			
患者略名	Y.F.	体重 kg		インフルエンザ				
性別	女性							
年齢	10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/回数	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	(不明)	07/02/12 07/02/12	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-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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/12	07/02/13			軽

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
 2007/02/12
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与。
 服用し寝ていると、急に起きて「お母さん怖い」といい、「黒いものが見えて怖い」といい、「黒いものが見えて怖い」といい、嘔吐し震えていた。幻覚、不安感(非重篤)、嘔吐
 (非重篤)発現。以後服用は中止した。
 2007/02/13
 幻覚、不安感、嘔吐軽快。

識別番号・報告回数	B-06024664	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		
<p>幻覚(副作用)の程度の判断の仕方がわかりづらい。幻覚の重さとしては軽く、非重篤であったが、幻覚はもしかしたら死亡につながるおそれがある。不安感・嘔吐については幻覚によって引き起こされたものであり、幻覚も含め、1回ずつ起こった副作用であり、服用中止後すぐに回復した軽いものであった。</p>			<p>幻覚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によるものと考えられる。</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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、詳細調査を試みたが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。 (国内) 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p>					
引用文献			資料一覧		
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) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-06024664	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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				

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-06024664	第1報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
その他の記述情報		開始日	終了日
医薬品名		開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日
		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024664	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	開始日	終了日	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚 幻覚	REPORTER COMPANY	07/02/12	07/02/12	おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル:
報告された死因	剖検	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)