

(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	第2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		
初回内服2時間後に症状あり、本剤との関連を疑う。		幻覚は本剤投与後に発現しており本剤との関連性が疑われるが、再投与により再現していないことから、インフルエンザおよび高熱の影響と考えられる。		
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。		今後の対応		
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				
本症例は2007年3月16日、第一報を入手したが予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年3月28日入手した情報により予測可能・重篤症例、30日報告対象と評価されたことから同日を起算日として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。				
使用上の注意記載状況等				
本剤(国内) 重大な副作用欄に記載あり (ODS) 記載なし				
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-07000075	第2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	正常範囲 高値	
その他の情報の有無				
不明1				

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手できなかった

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-07000075	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/11	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	開始日
			外来、職業(小学生)	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		第2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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
						投与開始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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/12	07/03/12	2時間			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/13	07/03/16	2時間			
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/17		2時間			
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/12	07/03/17				
5. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/12	07/03/17				
6. 日本	SP	塩化デカリニウム		07/03/12	07/03/17				
7. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/03/12	07/03/16				
8. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
9. 日本	アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	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)		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:		
幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	2. タミフル:		
2. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	3. タミフル:		
幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	4. カロナール:		
3. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	5. メジコン:		
幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	6. SP:		
4. 幻覚						関連あり/Yes	7. フスコデ:		
							8. アンヒバ:		
							9. アズノールうがい液:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000088	第1報	関連報告番号	2007年03月08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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	07/03/07	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	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	◎ 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	X. X.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間		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		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/2回	1日	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
ポララミン	d-マーレイン酸クロロフェニラミン	S	不明	XXX					
ベネトリン	硫酸サルブタモール	S	不明	XXX					

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		07/03/08	07/03/08			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
2007/03/07
他院にて本剤処方。ポララミン、ベネトリン投与。
(11:00) インフルエンザウイルス感染症治療の為、本剤75mg投与開始。
(19:30) 本剤75mg投与。
2007/03/08
(2:00) トイレに行き、トイレの中で意味不明なことを絶叫し、その場で倒れて意識不明の状態になった。
(2:30頃) 当院に救急車で運ばれて来たが、その際は意識は回復していた。
異常行動軽快。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザ、併用薬の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用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

本症例については、詳細調査を試みだ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。

使用上の注意記載状況

異常行動：重大な副作用欄記載済

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-07000088	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	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 (10.0)
--------	----------------

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-07000088	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患)	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		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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	07/03/07	07/03/07				
2. 日本	ポララミン	d-マーレイン酸クロルフェニラミン	不明						
3. 日本	ベネトリン	硫酸サルブタモール	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)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル:	1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	ポララミン:	2. ポララミン:	
3.						関連あるかも/わずか	ベネトリン:	3. ベネトリン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	