

(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-07027596		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	08/02/06	08/02/07	08/02/07	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/09	08/02/09	08/02/10	08/02/10
体温	°C		39	39.8	39.5	36.6	36.3	36.1	36.4	36.6	36.5	37.6
検査	単位	正常範囲 低値	08/02/11	08/02/11								
体温	°C		37.1	36.9								

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 (11.0)
--------	--	----------------

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-07027596		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
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							
					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	08/02/06	08/02/11	A型インフルエンザウイルス感染症(原疾患)	外来	タミフル	07/03/05						有害事象なし
インフルエンザ 停留精巢 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 精巣手術	07/03/05		既往症 既往症 卵アレルギー あさりアレルギー 甲殻類アレルギー 停留精巣手術									
	06/01	06/01										

MedDRA

Version (11.0)

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		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/02/07	08/02/07	08/02/07		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/08	08/02/08	08/02/08		
3.	日本	メブチン：シロップ	塩酸プロカテロール		08/02/07	08/02/12			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/07	08/02/12			
5.	日本	ホクナリン：テープ	ソロブテロール		08/02/07	08/02/12			
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.	激越 幻覚	REPORTER	REPORTER				関連あるかもしれない	タミフル： TAMIFLU	再投与により再発した副作用名
	激越	REPORTER	REPORTER				関連あるかもしれない	タミフル： TAMIFLU	
	幻覚	COMPANY	COMPANY				関連あるかもしれない	メブチン：シロップ；	
2.	激越	REPORTER	REPORTER				関連あるかもしれない	ムコダイン：シロップ；	
	幻覚	REPORTER	REPORTER				関連あるかもしれない	ホクナリン：テープ；	
3.	激越	COMPANY	COMPANY				関連あるかもしれない		
4.	幻覚	COMPANY	COMPANY				関連あるかもしれない		
5.	幻覚	COMPANY	COMPANY				関連あるかもしれない		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07027596	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	興奮、 激越、 幻覚、 幻覚	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07027776	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2008年03月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年03月26日	身長 cm	2008年03月13日	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)				
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間							
患者略名	X.X.									
性別	男性									
年齢										
医薬品情報										
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間	
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/回		開始日 終了日	
									(5日)	
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)	発現日	持続期間	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	理由	
	異常行動 (異常行動) 出血 (手から血が出ていた)	異常行動 出血						回	インフルエンザ	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
TAMIFLU (身長・体重：不明) 不明 インフルエンザ治療のため、本剤を5日分処方。 1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくとき手から出血していた。知らな い間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず。 異常行動、手から血が出ていた 発現。 その後も服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。										
							MedDRA	Version (11.0)		

(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-07027776

第2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

なし。

情報不足のため、現時点では本剤と異常行動、手から血が出ていたとの関連性は評価困難である。患者背景・経過等について現在調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行う予定である。

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

異常行動、手から血が出ていた

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医による重篤度評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行うこととした。3月21日、異常行動を報告事象と判断し、未完了報告を行なった。3月26日、海外MAHより手から血が出ていたも報告事象と判断された。3月27日、再度未完了報告を行なう。

使用上の注意記載状況
(国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-0702776	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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手できなかった。

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

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-0702776	第2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	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
	治療終了日	インフルエンザ (原疾患)			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	継続			開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (11.0)