

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		投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による 再発の有無		投与終了か ら発現までの 時間間隔		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	07/12/14	07/12/14				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/12/14	07/12/19				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/12/14	07/12/19				
4. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/12/14	07/12/19				
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	07/12/14					
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		REPORTER				関連あるかもしれない		1. タミフル:	
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかもしれない		2. ペリアクチン:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. ムコダイン：シロップ:	
5.								5. アンヒバ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022880	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 痙攣発作、 痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
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 (10.1)			

識別番号・報告回数 B-07022881	第1報 2007年12月28日	関連報告番号 2007年12月17日	重篤 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	医学的確認 報告された死因 (死亡の場合)	死亡日 報告された死因 (死亡の場合)	機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし		
最新情報入手日 2007年12月28日	第一報入手日 2007年12月17日	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ						
副作用 30日	身長 cm							
発現国(情報源) 日本(日本)	過去の副作用歴 インフルエンザ							
患者略名 I.T.	体重 Kg							
性別 男性	曝露時の妊娠期間							
年齢 5歳								
医薬品情報								
販売名 タミフル	一般名 リン酸オセルタミビル	被疑薬 S	経路 経口	剤型 SYR	投与量/回 30mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/12/16 07/12/16	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・非	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 07/12/16	転帰日 07/12/17	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 幻覚 (幻覚)	幻覚	幻覚		07/12/16	07/12/17			回
身長: 不明、体重: ■kg 2007/12/16 前日からの発熱にて受診。インフルエンザA+であったため、家族に説明の上、本剤処方 (30mg×2/日)。帰宅して本剤1回内服。 2007/12/16 内服して1時間後に「妹の腕に何かがいっぱい刺さっている」「時計の針が遅くなっている」「時計の針が遅くなっている」などの訴えが出現。母親から見て目をパチパチしてたりなどあり。幻覚 発現。本剤投与中止。 2007/12/17 1~2時間で消失。幻覚 回復。 経過観察目的で入院。著変なく退院。								
						MedDRA	Version (10.1)	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(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-07022881

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

なし。

本剤投与後に発現しているため本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。現在調査中であり、調査結果を基に再度評価を行なう。

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。
なお、2007年3月20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、本剤の服用後に異常行動を発現し、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。

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

第一報入手時 (2007年12月17日) 非重篤と評価していた。
その後 (2007年12月28日) 海外MAHにより重篤と評価され、報告対象症例となった。
第一報入手日: 12月17日、起算日: 12月28日
<使用上の注意記載状況>
幻覚: 重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

Version (10.1)

MedDRA

1 / 2

(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-07022881	第1報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)	

(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-07022881	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				
副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07022881	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		継続	インフルエンザA (原疾患)	医薬品名
				使用理由
				開始日
				終了日
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

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		
B-07022881		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	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	投与中止	07/12/16	07/12/16				
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					関連あるかもしれない		1. タミフル:	
幻覚	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		Version (10.1)		
					MedDRA				