

(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-07023856

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

(OK上昇について)
不穏状態となり暴れたことが主な理由と思われるが、筋炎を発症した可能性は否定できない。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月23日に「異常行動」として初回情報を入力し、既知・重篤として2008年2月5日に未完了報告を行った。2008年2月8日、追加情報により、報告事象名が「せん妄」に変更された。本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
(国内) <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) 記載済み
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み

2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動: 199件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023856		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	08/01	08/01/22					
体温	°C			39.8					
クレアチンキナーゼ	IU/L		108480						

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 (10.1)
--------	----------------

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-07023856		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	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 腎機能障害 肝機能異常 痙攣		継続 継続 継続	原疾患 腎機能低下(合併症) 腎機能低下(合併症) 既往症	外来、職業(会社員)					
	07/10								
MedDRA	Version (10.1)								

(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)		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	08/01/22	08/01/22				再投与により再発した副作用名
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	08/01/22					
1. 譚妄 譚妄		REPORTER COMPANY		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	
2.						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU 2. コカール:	
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-07023856	第2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 譫妄、譫妄	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		曝露時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴						
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-07023860	第2報	関連報告番号	2008年01月28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02月21日	第一報入手日	2008年01月28日	報告された死因 (死亡の場合)	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 新医薬品等の区分 該当なし				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎						
患者略名	Y.K.								
性別	男性	体重	■ Kg						
年齢	8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		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	S/R	51mg/1回	1日	08/01/25	08/01/25	インフルエンザ
パナソニック	セフポドキシムプロキシセチル	0	経口	S/R	43.5mg/3回	1日	08/01/25	08/01/30	感染予防
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	S/R	1mg/3回	1日	08/01/25	08/01/30	咳嗽
C-チアステン	カルボシステイン	0	経口	F/R	0.5g/3回	1日	08/01/25	08/01/30	湿性咳嗽

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-LL1)	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	譫妄 (うわ言)	譫妄		08/01/25	08/01/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：■ Kg
 2008/01/25
 インフルエンザA型と診断し、本剤処方。
 (12:15) 本剤(51mg)服用。
 (21:15) 5分間ほどぶつぶつ言葉にならないうわ言に家人が気付き、声を大きくかけてははっとした感じが目ざめた。
 父と母で声をかけていつともかわらない状態となった。
 うわ言発現。
 (21:20) うわ言軽快。
 2008/01/26
 受診し、本剤以外を継続内服させた。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/1/25
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/1/25

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07023860	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.9℃)、咳、関節痛</p> <p>・インフルエンザの転帰：回復日(08/1/30)</p> <p>・インフルエンザ既往歴：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</p> <p>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</p> <p>・薬物等に対する依存の有無：無</p> <p>・アレルギー歴の有無：有(気管支喘息、アレルギー性鼻炎)</p> <p>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</p> <p>・その他の既往症、合併症：無</p> <p>【異常行動、精神神経症状について】</p> <p>・副作用名：うわ言 程度：重篤</p> <p>・発現日：08/1/25(21:15) 転帰：軽快</p> <p>・転帰日：08/1/25(21:20) 本剤との因果関係：関連あり</p> <p>その他の要因：無</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</p> <p>・副作用は覚醒中：はい</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ</p> <p>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</p> <p>・発現時の体温：不明</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ</p> <p>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			