

(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-07023860

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

本剤1回内服で生じた事例。併用薬では何も症状ないので、本剤の副作用一部と考えられた。

本剤投与後に発現しているため本剤とうわ言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。

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、本剤による治療を開始された後は、(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

うわ言

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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)
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

(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-07023860

第2報

一般的名称

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 (11.0)

(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-07023860	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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

1/25(6:00)体温: 39.2°C、インフルエンザ発症時の体温: 38.9°C

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-07023860	第2報	一般的な名称	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
インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎	08/01/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 気管支喘息	外来	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA Version (11.0)

(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		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		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-07023860		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔		
2. 日本	パナン：ドライシロップ	セフポドキシムプロキセチル		08/01/25 08/01/30			
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/25 08/01/30			
4. 日本	C-チアステン	カルボシステイン		08/01/25 08/01/30			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY		関連あり/Yes		2. パナン: ドライシロップ:	
3.						3. アスベリン:	
4.						4. C-チアステン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07023860	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 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
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-07024019	第2報	関連報告番号		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26日	30日	第一報入手日	2008年02月04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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		継続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. T.	体重 kg			◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	37歳							

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
					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	08/02/01	08/02/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/02/03	08/02/03	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		08/02/01		発熱

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・非	幻聴 (幻聴)	幻聴		08/02/02	08/02/02			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/03	08/02/03			回

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
2008/02/01
インフルエンザA型治療のため、本剤75mg×2/日投与開始(～2/3 午前)。

2008/02/02
ヒーターのモーター音が人の歌声の様に聞こえる。幻聴(非重篤)発現。
即、回復。

2008/02/03
(15:00頃)寝ている時、誰かが部屋に入ってきている気配がして、一回開眼して周囲を見ると特に人影はなかった。眼を閉じているとベッド周囲に気配を感じ、左横に来て布団と敷布の間に手の様なものが侵入してきた。首付近に手が来て片手で首を絞める様に感じた。しばらく息を止めていたが、息が簡単にできたので目を開けてみると何もなかった(この間2分位であった)。幻覚発現。

即、回復。
2008/02/06
インフルエンザ軽快・回復。