

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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>【患者背景】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与目的：治療投与</li> <li>・インフルエンザ診断日：08/2/1 午前</li> <li>・ウイルス診断の有無：有 (FluA)</li> <li>・インフルエンザ発症日：08/1/31 時刻不明</li> <li>・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.2℃)、関節痛、倦怠感</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 08/2/6</li> <li>・インフルエンザ既往歴：不明</li> <li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明</li> <li>・本剤服用Point：投与1~2日目 午前午後、3日目 午前</li> <li>・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無</li> <li>・患者本人：無 患者家族：無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無</li> <li>・患者本人：無 患者家族：無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無：無</li> <li>・アレルギー一歴の有無：無</li> <li>・本事象発現前の副作用の有無：無</li> <li>・その他の既往症、合併症：無</li> </ul> <p>【異常行動、精神神経症状について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用名：幻聴 程度：非重篤 発現日：08/2/2</li> <li>・転帰：回復 転帰日：08/2/2 本剤との因果関係：関連あるかも</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴った：不明</li> <li>・これらの動きを誰かが制止した：不明</li> <li>・副作用は睡眠中：はい(睡眠中)</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li> <li>・副作用発現内容を記憶している：記憶あり</li> <li>・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明</li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：はい</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</li> <li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li> <li>・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</li> <li>・副作用名：幻覚 程度：重篤(準重) 発現日：08/2/3 15:00</li> <li>・転帰：回復 転帰日：08/2/3 15:02</li> <li>・本剤との因果関係：関連あるかも その他の要因：無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</li> <li>・これらの動きを誰かが制止した：いいえ</li> <li>・副作用は睡眠中：はい</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li> <li>・副作用発現内容を記憶している：記憶あり</li> </ul>							

(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-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	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<ul style="list-style-type: none"> <li>・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明</li> <li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li> <li>・光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮した：不明</li> <li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li> <li>・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</li> </ul>										
					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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07024019	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		
特になし。			「幻聴」、「幻覚」は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、インフルエンザ等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		
			幻聴、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2008年2月4日に初回情報を入力後、2008年2月6日に既知・重篤症例として報告を行った(受理番号: B07024019)。2008年2月12日に追加情報を入力後、2008年2月26日に海外MAHIにより「幻聴」を重篤と判断された。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					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07024019		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	08/01/31	08/02/01				
体温	°C		38.2	38.2				
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)
--------	--	----------------

識別番号・報告回数	B-07024019		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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/01/31	08/02/06	原疾患	外来、職業 (不明)				
MedDRA		Version (11.0)						

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	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	減量	08/02/01	08/02/02					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/03	08/02/03					
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/02/01						
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.	幻聴	REPORTER						関連あるかもしれない	1. タミフル:		
	幻覚	REPORTER						関連あるかもしれない	2. タミフル:		
	幻聴	COMPANY						関連あるかもしれない	3. カロナール:		
	幻覚	COMPANY						関連あるかもしれない			
2.	幻聴	REPORTER						関連あるかもしれない			
	幻覚	REPORTER						関連あるかもしれない			
	幻聴	COMPANY						関連あるかもしれない			
	幻覚	COMPANY						関連あるかもしれない			
3.	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-07024019	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名			最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 幻聴、 幻聴、 幻覚、 幻覚	
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
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (11.0)	