

(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-07026066

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

特になし。

患者背景・経過等に関する情報が不足していることから、因果関係は評価困難である。

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

譫妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年2月15日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。本症例の担当医による重篤度評価は「非重篤」であるが、2008年2月28日、海外MAHIにより「譫妄」を重篤と判断されたため、同日を起算日として報告を行う。担当医から詳細調査への協力を得られなかったため、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、妄想、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み

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-07026066	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	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力できなかった。					
			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-07026066	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患		
			関連する過去の医薬品使用歴	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	B-07026066	第1報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	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	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	リン酸オセルタミビル	08/01/21	08/01/21			
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. 譫妄 譫妄		REPORTER	COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026066	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 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
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				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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07026290	第1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19日	30日	第一報入手日	2008年02月12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 ◎ 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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	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						
患者略名	T.S.							
性別	男性	体重 Kg						
年齢	9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	52mg/1回	1回	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
クラリスッド	クラリスロマイシン	S	経口	POR	100mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
リクモース	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	10mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	250mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
メチスタ	カルボシステイン	O	経口	TAB	200mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	
カロナー	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/2回	1回	08/01/28	08/01/29	

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		08/01/29	08/02/04			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
2008/01/29
インフルエンザAと診断。
(10:00)本剤(52mg/日)、クラリスッド(投与量不明)服用。
(11:00)異常言動(非重篤)発現。
本剤内服後1時間して奇声を上げるなど異常行動あり。
他院に救急車で搬送され入院。
2008/02/04
異常言動回復。
患者背景
・本剤投与目的：治療投与
・インフルエンザ診断日：2008/1/29

(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-07026290	第1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"> ・ ウイルス診断の有無：有 (FluA) ・ インフルエンザ発症日：2008/1/29 ・ 発症時に認められた自覚症状：発熱 (39.8°C)、咳、喉の痛み ・ インフルエンザの転帰：回復日 (2008/2) ・ 本剤服用Point：投与1日目 午前10:00 ・ 体温測定：投与1日目午前 39.8°C ・ インフルエンザ既往歴：不明 ・ 本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明 ・ 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：不明 ・ 熱性痙攣既往の有無 ・ 患者本人：不明 ・ 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明 ・ 薬物等に対する依存の有無：不明 ・ アレルギ一歴の有無：不明 ・ 本発症発現前の副作用歴の有無：不明 ・ その他の既往症、合併症：不明 ・ [異常行動、精神神経症状について] ・ 副作用名：異常言動 程度：非重篤 ・ 発現日：2008/1/29 (11時) 転帰：回復 転帰日：2008/2/4 本剤との因果関係：おそらく関連あり ・ その他の要因：39.8°C高熱 ・ 走る、暴れる等の動きを伴った：不明 ・ これらの動きを誰かが制止した：不明 ・ 副作用は睡眠中：不明 ・ 副作用発現後、一眠りして完全に回復した：不明 ・ 副作用発現内容を記憶している：不明 ・ 発現時の体温：未測定 ・ 副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明 ・ 以前に同様の副作用を起こしたことがある：不明 ・ 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・ 今回の副作用発現後に入院した：不明 							

MedDRA

Version (11.0)