

(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	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手できなかった。													

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

MedDRA

Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-07022881		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザA (原疾患)									

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-07022881		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)		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 幻覚				REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.1)	

(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-07022881	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	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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 (11.1)			

(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-07024355	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05月19日		第一報入手日	2008年01月25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)		
副作用	30日	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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	5歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	SYR	/1回	1日 (不明)	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ

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	熱性譫妄 (熱せん妄)	熱性譫妄		07/03/09	07/03/10			回
重・非	熱性痙攣 (熱性けいれん)	熱性痙攣		07/03/09	07/03/10			回

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
 解熱剤、鼻水止め併用症例。
 2007/03/08
 (21:00) インフルエンザ発症。38℃の発熱。坐薬 (薬剤名不明) を使用。
 2007/03/09
 (AM) 41.5度。
 (時刻不明) 他医にてインフルエンザAと確定診断され、本剤を処方される (処方量不明)。同時に鼻水どめの内服薬 (詳細不明) も処方される。
 (10:00) 本剤内服。
 (13:00) 患児就寝。
 (13:30) 名前や「ちがう、ちがう」等うわごと (熱せん妄：非重篤) を言った。
 (15:00) 軟便、嘔気、嘔吐 (非重篤) 後再び眠る。
 (16:00) 起きてスポーツドリンクを200mL飲んで、2-3分後、急に起き上がり、嘔吐。その後、全身強直性間代性けいれん (熱性けいれん：非重篤) を約2-3分間認め、他医院に電話し、救急車を請し、当院受診。
 (来院時) チアノーゼなし。SpO2 94%、40.2度、心肺腹部異常なし、神経学的異常なし、インフルエンザA、熱性けいれんで入院した (ダイアップ坐薬を来院時に挿肛)。入院後、補液のみで本剤使用せず経過観察した。入院後は意識もしっかりとした。
 2007/03/10

MedDRA

Version (11.0)

(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-07024355	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

(9:30)熱せん妄、熱性けいれん回復。
嘔吐、軟便、嘔気回復と考えられる。
患児解熱し、退院。
2007/03/12

かかりつけ医へと説明。

〔インフルエンザ確定診断〕

・本剤投与目的：治療投与

・診断日：2007/3/9

・ウイルス診断の有無：有 (Flu A、サンプル採取箇所：不明)

・発症日：2007/3/8 21:00

・発症時に認められた自覚症状：発熱：38.0度、鼻症状 (鼻水)

・インフルエンザの回復/軽快日：2007/3/10

〔患者背景〕

・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薬による治療歴：不明

・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 不明、患者家族 不明

・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり (父)

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：不明

・薬物等に対する依存：不明

・アレルギー歴：なし

・副作用歴：不明

〔異常な行動に関する詳細調査結果〕

・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ

・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 記載なし

・副作用は睡眠中ですか？ 睡眠中に認められた (13:00[睡眠中]、15:00[目覚めて直ぐ])

・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 熱せん妄：不明、熱性けいれん：はい

・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明

・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 不明

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい 熱せん妄 (17時間以内)、熱性けいれん (19時間以内)

・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 熱せん妄：不明、熱性けいれん：はい

・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明

・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい

・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 記載なし

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-07024355	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		
「熱せん妄」「熱性けいれん」に対する本剤以外の要因：発熱			本剤投与後に発現しているため本剤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および発熱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。					
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		
			熱せん妄、 熱性けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で「熱せん妄」、「熱性けいれん」については重篤「熱せん妄：MS」、「熱性けいれん：IH」として症例報告を行う。 1. 使用上の注意の記載事項 (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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)