

(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-08001748	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

(18:00) 当院受診。ソララクト250の輸液にて改善。以後、同症状でない。  
以降、本剤投与中止。

2007/12/28

インフルエンザ回復。

[インフルエンザ確定診断]

- ・ 治療投与
- ・ 測定日：2007/12/21
- ・ 結果：FluA
- ・ 発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛
- ・ 本剤服用Point：投与1日目 朝（11:00）の1回のみ
- ・ 体温：投与1日目 10:00 38.8℃、15:00 38.4℃、投与2日目 10:00 37.4℃、16:00 37.0℃
- ・ インフルエンザ既往歴：有
- ・ 今回と同様な事象の発現の有無：無
- ・ 本剤服用歴：有
- ・ ドライシロップの処方形態：分包とした後
- ・ ドライシロップの服用方法：粉薬として
- ・ 副作用の発現日時：12/21 14:00
- ・ 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である（就寝開始時刻13:00）
- ・ 発熱との関係：発熱持続中
- ・ 記憶の有無：無
- ・ 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
- ・ 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしたか？：いいえ
- ・ 再びひと眠りした後、完全に回復したか？：はい
- ・ 他剤による同様な事象の副作用歴はあったか？：いいえ

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-08001748	第1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		
本剤服用し、就寝。起床時に症状が出現しているため、何らかの関係があるかもしれないが、約10ヶ月前にも本剤を投与して問題がなかったことから何とも言い難い。			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。 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、本剤による治療が開始された後は、(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		
			ない物が見える、 いない人の声が聞こえる		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
第一報入手時(2007年12月27日)非重篤と判断していた。その後(2008年3月27日)詳細情報入手、重篤症例に変更となった。3月27日を起算日とし、今回完了報告を行なう。 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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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-08001748		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	正常範囲 高値	07/12/21	07/12/21	07/12/22	07/12/22						
体温	℃			38.8	38.4	37.4	37.0						
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)

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-08001748		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					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	07/12/20		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (学生)	タミフル	07/02		インフルエンザ	有害事象なし				
インフルエンザ	07/01/19		インフルエンザ (既往症)										
非喫煙者		継続	非喫煙者										
										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-08001748		第1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		07/12/21 07/12/21									
2.	日本	クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン		投与量変更せず		07/12/21									
3.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン		投与量変更せず		07/12/21									
4.	日本	ピソルボン		塩酸プロムヘキシン		投与量変更せず		07/12/21									
5.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		投与量変更せず		07/12/21									
6.	日本	ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤(3)		投与量変更せず		07/12/21									
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.	幻覚 幻聴 幻覚 幻聴	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY										関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 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： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. アスペリン： 4. ピソルボン： 5. ペリアクチン： 6. ビオフェルミンR：			
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
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-08001748	第1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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚、 幻聴、 幻聴		
親の略名	親の性別	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)		

(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-08002519	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15日		第一報入手日	2008年04月17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	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)	cm		インフルエンザ インフルエンザ β溶血性レンサ球 菌感染 鼻炎 湿疹 喘息 過敏症					
患者略名	M. T.	体重							
性別	女性	Kg						新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	2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	SYR	23mg/1回	1日	08/03/10	08/03/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	23mg/1回	1日	08/03/10	08/03/11	インフルエンザ
ピクシリン	アンピシリン	0	経口	POR	1.25g/4回	1日	08/03/08	08/03/09	β溶血性レンサ球 菌感染
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	33mg/3回	1日	08/03/10	08/03/17	β溶血性レンサ球 菌感染
メイセリン	セフミノクスナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
ブドウ糖	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	20mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
ソリターT1号	開始液 (1)	0	静脈内点 滴	INJ	100mL/1回	1日	08/03/10	08/03/10	
セレスタミン	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	6mL/1回	1日			
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	POR	0.7g/1回	1日			
ユニプロン	イブプロフェン	0	直腸	SUP	50mg/回 (頓用1回量 : 50mg)				

MedDRA

Version (11.0)