

(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-08025026	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	08/12/17	08/12/18				
2.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/12/16	08/12/18				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/12/16	08/12/18				
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.	意識変容状態		REPORTER				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	意識変容状態		COMPANY						2. フスコデ:	
3.									3. ムコダイン:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							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-08025787	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	2009年01月14日		第一報入手日	2008年12月26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	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	M.K.								
性別	女性								
年齢	7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	36mg/1回	1日	08/12/20	08/12/20	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・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/12/20	08/12/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明、体重：■kg

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：有

測定日：2008年12月20日

結果：Flu A

インフルエンザ発症時に認められた自他覚症状：発熱39℃、頭痛

インフルエンザの転帰：

軽快・回復日：2008年12月22日

2008/12/20

(15:10) 本剤服用しテレビを見ていた。

(16:40) 入眠する。幻覚発現。

(17:40) 大声で笑っている。舌をペリペリしながら大笑し足をばたばたさせているので祖母が足をおさえた。「今、大変なことが起きているよ」という。

(17:55) 大笑いがおさまり入眠する。

(20:55) 「大変なことが起きるよ」「サンタのおじさんがトナカイに乗って来ているよ」という。眼球は一点を注視していたとのこと。

2008/12/21

起床後は異常行動なし。前日の記憶なし。

幻覚の転帰：回復

MedDRA

Version (11.1)

(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-08025787	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		
服用後2時間ほどに起こった幻覚・幻聴のため本剤以外の原因は考え難いため報告しました。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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		
			幻覚		
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：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (11.1)	

(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-08025787		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	不明								
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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

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-08025787		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		継続	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-08025787	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	08/12/20	08/12/20				
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: TAMIFLU	
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (11.1)	