

(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-05018854		第4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	05/11/13	05/11/13	90分				
2.	日本 (日本)	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン			05/11/13	05/11/13					
3.	日本 (日本)	ムコダイン		カルボシステイン			05/11/13	05/11/13					
4.	日本 (日本)	カロナール		アセトアミノフェン			05/11/13	05/11/13					
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.	異常行動		REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル:		
	異常行動		COMPANY						おそらく関連あり		2. メジコン:		
2.											3. ムコダイン:		
3.											4. カロナール:		
4.													
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (9.0)		

158

(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-05018854		第4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 異常行動、 異常行動	
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 (9.0)	

159

(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-05020017	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	2006年01月12日		第一報入手日	2005年12月05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				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名	■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	5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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/18	05/02/21	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	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/21	05/02/22			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
 2005/02/18
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~2/21)
 2005/02/21
 夜服用し2時間後に突然うつ状態になり自殺したくなる。窓から飛び降りたくなる衝動にかられたが、子供のことを考えとどまる。(精神症状発現)
 2005/02/22
 精神症状回復したが、恐ろしくなり本剤を自発的に中止。

MedDRA

Version (8.1)

160

(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-05020017	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。			情報が不足しており本剤と有害事象との因果関係の評価は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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		
			精神症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

161

(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-05020017	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-05020017	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	原疾患	外来、職業 (●●)					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

162

(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-05020017	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	05/02/18	05/02/21				
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.	精神症状 精神症状	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 (8.1)	

(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-05020017	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別		最終月経日			精神症状、 精神症状		
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 (8.1)		

164

識別番号・報告回数	B-05020834	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	2006年05月19日		第一報入手日	2005年12月14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	●								
性別	女性								
年齢	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	2mg/kg/2回	1日	05/12/12	05/12/12	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/12/12	05/12/13			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/12	05/12/13			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●
 2005/12/12
 朝、近医受診し、本剤ドライシロップ4mg/kg/日処方される。
 (11:00)本剤2mg/kg内服。
 (18:00)本剤2mg/kg内服後、寝かせる。
 (19:00)突然起き出し、ドアノブを強く回し続ける。又、左手に黒い点が見えるなどと訴える。
 (24:00頃)突然起き上がり、同様の行動をとる。
 救急車にて当院搬送。念のためMRI、血液検査を実施するが、異常は認められなかった。
 2005/12/13
 幻覚、異常行動は回復したが、念のため入院させ経過観察。

(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-05020834	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。			本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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		
			幻覚、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 幻覚、異常行動<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

166

(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-05020834	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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手できなかった。					
					MedDRA
					Version (9.0)

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-05020834	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	原疾患	外来、職業						
					MedDRA					
					Version (9.0)					

167

(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-05020834	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	05/12/12	05/12/12				
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	REPORTER	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連			
	幻覚	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
	異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.0)	

168

(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-05020834		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 異常行動、 異常行動							
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 (9.0)					

169

(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-05021030	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年01月19日		第一報入手日	2005年12月29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	15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)								
患者略名	■	体重 ■ Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	1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	CAP	75mg/1回	1日	05/12/27	05/12/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	2DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/1回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
イブ	イブ	0	経口	TAB	(不明)				発熱

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	易興奮性 (興奮(異常行動))	興奮		05/12/28	05/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■ cm 体重: ■ kg
2005/12/27
(19:30) インフルエンザA陽性につき、内服薬を処方。(当院)
(22:00頃) 本剤(75mg/日)など内服。
2005/12/28
(朝) 本剤(75mg/日)など内服。
(14:30頃) 弟と口論。興奮状態となり、弟を「殺す」自分も「死ぬ」などの発言もあり、弟達が包丁などを全て隠した。その後本人は自宅を飛び出していくも、そのあとしばらくして自宅に戻った。(自宅を飛び出した時のことは憶えている)その後解熱し、精神興奮、異常行動は見られていない。
(16:30) 興奮(異常行動)は回復。
(16:35) 当院受診するも、37.9℃、意識清明、脳CT異常なし。
2005/12/29
以降も特に症状はなし。(脳波、髄液検査、MRIなどの精査は希望せず)
(インフルエンザ確定診断)

MedDRA

Version (8.1)

170

(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-05021030	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">・測定日：2005/12/27・結果：Flu A・サンプル採取箇所：鼻腔・発症時に認められた自覚所見：発熱(38.6℃)、頭痛、鼻汁・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝・本剤服用歴：今回が初回 患者及び家族の精神神経系症状の既往：不明(おそらくなし)									
								MedDRA	Version (8.1)

171

(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-05021030	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		
<p>インフルエンザA感染に対して、本剤を中心とした薬処方後に生じた。精神興奮(異常行動)の症例である。脳炎(脳症)の可能性は低く、これまで報告されている有熱期にみられる精神興奮に類似している。 併用薬「ビーエイ」と興奮の関連は不明である。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP、肝機能上昇もあり、インフルエンザ感染症に伴うものと思われる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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		
			興奮(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み 興奮<その他の副作用>記載済み 2. 累積報告件数 興奮：(国内)9件(今回の報告を含む) (外国)報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

172

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021030		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	05/12/27	05/12/28										
白血球数	/mm ³	3000	8700		4400										
好中球数 (%)	%	32	79		44										
リンパ球 (%)	%	18	59		37										
単球 (%)	%	0	8		12										
好酸球数 (%)	%	0	6		6										
好塩基球 (%)	%	0	2		1										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	374	561		488										
ヘモグロビン	g/dL	11.6	18.0		14.5										
ヘマトクリット	%	35.7	51.5		45.5										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.9	33.3		16.9										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3		2.3										
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2		4.4										
総ビリルビン	mg/dL	0.1	1.2		0.4										
AST (GOT)	IU	12	35		39										
ALT (GPT)	IU	6	40		18										
AL-P	IU	87	286		409										
LD	IU	232	494		596										
γ-GTP	IU	0	48		17										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.3	22.5		11.5										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.72										
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	8.0		4.9										
ナトリウム	mEq/L	132	147		137										
カリウム	mEq/L	3.4	5.1		3.9										
クロール	mEq/L	97	111		101										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5		1.61										
UP					-										
UG					-										
潜血					-										
空腹時血糖	mg/dL				92										
体温	°C			38.6	37.9										
SP	mmHg			96	106										
DP	mmHg			62	65										
PR	回/分			98	95										

173

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021030			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	05/12/27	05/12/28								
インフルエンザ 抗原				A(+)									
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 (8.1)	

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-05021030			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	05/12/26	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 (●●●)									
											MedDRA	Version (8.1)	

174

識別番号・報告回数		B-05021030		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		05/12/27	05/12/28				
2.	日本	ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)				05/12/27	05/12/28				
3.	日本	ダーゼン		セラペプターゼ				05/12/27	05/12/28				
4.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				05/12/27	05/12/28				
5.	日本	イブ		イブ		不明							
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.	易興奮性 易興奮性		REPORTER COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ピーエイ: 3. ダーゼン: 4. UNKNOWNDRUG: 5. イブ:		
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

175

(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-05021030	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 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 興奮、 易興奮性		
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 (8.1)		

176

(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-05021111	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	2005年12月29日	第一報入手日	2005年12月16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)			インフルエンザ					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1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	CAP	75mg/2回	1日		04/01/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	3g/1回	1日			
レスプレン	塩酸エプラジノン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	3g/1回	1日			

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	妄想 (妄想)	妄想		04/01/22	04/01/23			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
 2004/01/22
 A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~1/26)
 夜、家人を見て「怖い、怖い」とベランダから逃げるような行動をとり、救急外来を受診。発熱妄想と言われ帰宅。GT、EEGは異常なし。
 妄想発現。(非重篤)
 2004/01/23
 妄想回復。

MedDRA

Version (8.1)

177

(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-05021111	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		
特になし。			本剤と有害事象との因果性は情報不足により評価困難である。		
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		
			妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は情報入手時、予測可能・非重篤症例(報告不要)と判断していたが、平成17年12月16日MAHにより重篤と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として報告する。</p> <p>本症例について、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査不可能であり、本情報を持って完了報告を行う。なお、本情報は担当医が電話で患者からの訴えを聞いた内容である。</p> <p>使用上の注意記載状況 妄想<重大な副作用>に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

178

(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-05021111	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-05021111	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	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業 ()						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

179

(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-05021111		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		04/01/22			
2.	日本 (日本)	カロナール		アセトアミノフェン		不明					
3.	日本 (日本)	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明					
4.	日本 (日本)	レスプレン		塩酸エブラジノン		不明					
5.	日本 (日本)	グリクラミン		アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン		不明					
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	
1.	妄想	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	妄想	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
2.										3. PL:	
3.										4. レスプレン:	
4.										5. グリクラミン:	
5.											
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (8.1)	

180

(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-05021111	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			
親の略名	親の性別	最終月経日			妄想、 妄想			
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 (8.1)		

181