

(様式第2 (三))

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-05024259		第4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	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ()					
糖尿病		継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.1)

(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-05024259		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		06/01/18	06/01/18				
2.	日本	フロモックス		塩酸セフカペンピボキシル				06/01/18	06/01/22				
3.	日本	ソリターT3号		維持液(3)				06/01/18	06/01/18				
4.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明							
5.	日本	ムコスタ		レバミピド		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.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	痙攣			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		2. フロモックス:	
	失神			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. ソリターT3号:	
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. コカール:	
	痙攣			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		5. ムコスタ:	
	失神			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

102

(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-05024259	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 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			異常行動、 異常行動 痙攣、 痙攣 失神、 失神		
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 (9.1)		

103

(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-05024490	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03月14日		第一報入手日	2006年02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)		
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 感染性腸炎						
性別	男性								
年齢	1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	CAP	75mg/1回	1日	05/04/11	05/04/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/04/12	05/04/13	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/04/11		

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		05/04/13	05/04/16			回
重・重	易興奮性 (興奮)	興奮		05/04/13	05/04/16			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
2005/04/11
A型インフルエンザ、感染性腸炎にて当院受診。
同日他院入院。本剤処方。
インフルエンザ確定診断実施。
・測定日：2005/4/11
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：鼻汁
・発症時自他覚所見：発熱39.0℃、咳、消化器症状 (嘔吐、下痢)
・本剤服用Point：4/11夕、4/12～4/13朝夕
2005/04/13
本剤内服にて幻覚、興奮出現した。
2005/04/15
インフルエンザ軽快。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024490	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									
2005/04/16 幻覚、興奮回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024490	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、有害事象の発生状況、持続時間、処置等の情報が不足しているため、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					
「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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、興奮		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、再調査を行ったが担当医の協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況等 (幻覚) : <重大な副作用>に記載済み。 (興奮) : <その他の副作用>に記載済み。</p> <p>2. 累積報告件数 興奮 (国内) : 11件(本件を含む) (海外) : 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

106