

# 〈 副作用報告の報告原本 〉

## 異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 1

リン酸オセルタミビル



医薬品副作用・感染症症例票

|                 |                               |          |                       |                            |              |              |  |
|-----------------|-------------------------------|----------|-----------------------|----------------------------|--------------|--------------|--|
| 識別番号            | B00-13386                     | 01年3月21日 | 01年3月13日              | 01年3月13日                   | 同一症例番号       | 年月日          | 死・感・重未・先・癌・改・OTC   |
| 区分              | 副作用・感染症                       | 15日(30日) | 年月日                   | 情報入手日                      | 年月日          | 年月日          |  |
| 患者略名<br>X. X.   | 性別<br>不明                      | 6歳       | 入院・ <del>外来</del> ・不明 | 妊娠 <del>有</del> ・有(妊娠週)・不明 | 医薬品副作用歴      | 主な既往歴、患者の体質等 | (厚生省処理欄)   |
|                 |                               |          | 医療機関所在地：大阪府           | 職業：不明                      | 有( )         | 有( )         |  |
| 販売名<br>(企業名)    | S<br>・<br>O                   | 一般名      | 使用法                   |                            | 副作用・<br>感染症名 | 興奮           |  |
|                 |                               |          | 経路                    | 一日量                        |              |              |  |
| タミフル<br>(日本ロシユ) | S                             | リン酸セタミビル | P O                   | 150mg                      | 不明           | 不明           | 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<br>本剤 150mg/日 経口投与開始。<br>母親から医師に連絡された内容によると、服用した夜、就寝中に暴れた。患者は薬を飲むのが大嫌いで、以前、他剤でも夜間に暴れたことがあったとのこと。<br>本剤投与中止。<br>興奮 軽快。 |
| その他の治療          | 無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ( ) ) |          |                       |                            |              |              |  |
|                 |                               |          |                       |                            |              |              | 再投与 無・有 (再発・再発せず) ・(不明) 転帰 軽 (年月日不明)   |

|  |           |          |   |  |
|--|-----------|----------|---|--|
| 識別番号   | B00-13386 | 01年3月21日 | 報告企業の意見   |  |
| 担当医等の意見<br><br>副作用の程度(本剤との因果関係)<br>興奮：軽微でも重篤でもない(疑われる) |           |          |   |  |
| 処置と今後の対策   |           |          | 参考事項  |  |
| 使用上の注意の記載状況等   |           |          | 当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。<br>尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 |  |

医薬品副作用・感染症症例票

|              |                 |          |          |                             |              |              |                         |
|--------------|-----------------|----------|----------|-----------------------------|--------------|--------------|-------------------------|
| 識別番号         | B00-13386       | 01年3月21日 | 登録番号     | 01年3月13日                    | 同一症例番号       | 年月日          | 死・感・重未・先・癌・改・OTC        |
| 区分           | 副作用・感染症         | 15日      | 30日      | 情報入手日                       | 年月日          | 主な既往歴、患者の体質等 | 無・不明                    |
| 患者略名         | 性別<br>不明        | 6歳       | 入院・外来・不明 | 妊娠(無・有(妊娠週))・不明             | 医薬品副作用歴      | 有( )         | (厚生省処理欄)                |
| 販売名<br>(企業名) | タミフル<br>(日本ロシュ) | 経路       | PO       | 使用理由<br>原疾患には下線<br>合併症には( ) | 副作用・<br>感染症名 | 有( )         | 興奮                      |
|              |                 | 一日量      | 150mg    | インフルエンザ                     | 年月日          |              | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 |
|              |                 | 開始       | 不明       |                             |              |              |                         |
|              |                 | 終了       | 不明       |                             |              |              |                         |
|              |                 | 職業：不明    |          |                             |              |              |                         |
|              |                 | 医療機関所在地： |          |                             |              |              |                         |

|  |                                   |              |
|--|-----------------------------------|--------------|
| その他の治療 無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ( ) ) ・不明 | 再投与 無・有 (再発・再発せず) ・ <del>不明</del> | 転帰 軽 (年月日不明) |
|--|-----------------------------------|--------------|

様式2の(二)

|   |   |
|---|---|
| 識別番号 B00-13386 01年3月21日<br>担当医等の意見<br>副作用の程度 (本剤との因果関係)<br>興奮：軽微でも重篤でもない (疑われる) | 報告企業の意見   |
| 処置と今後の対策  | 参考事項<br>当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。<br>尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 |

使用上の注意の記載状況等

医薬品副作用・感染症症例票

|                     |          |              |          |          |                                 |        |              |   |     |                  |    |    |          |
|---------------------|----------|--------------|----------|----------|---------------------------------|--------|--------------|---|-----|------------------|----|----|----------|
| 識別番号                | B02-1480 | 02年5月2日      | 登録番号     | B01-6046 | 02年3月13日                        | 情報入手日  | 02年2月8日      | 同一症例番号  | 年月日 | 死・感・重未・先・癌・改・OTC |    |    |          |
| 区分                  | 副作用・感染症  | 15日・30日      | 入院・外来    | 無        | 有(妊娠週)                          | 不明     | 医薬品副作用歴      | 無   | 不明  | (厚生労働省処理欄)       |    |    |          |
| 患者略名                | 男        | 4歳           | 医療機関所在地  | 岐阜県      | 職業                              | 無職     | 有( )         | 主な既往歴、患者の体質等  | 無   | 不明               |    |    |          |
| Y. O 女              |          |              |          |          |                                 |        |              | 有( )  |     |                  |    |    |          |
| 販売名<br>(企業名)        | S・O      | 一般名          | 使用<br>方法 |          | 使用<br>理由<br>原疾患には下線<br>合併症には( ) |        | 副作用・<br>感染症名 | 妄想、幻覚   |     |                  |    |    |          |
| タミフルカブセル<br>(日本ロシユ) | S        | リン酸オセルタミビル   | 経路       | 一日量      | 開始                              | 終了     | 年月日          | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |     |                  |    |    |          |
| オゼックス<br>(富士化学)     | O        | トシル酸トスフロキサシン | P0       | 75mg     | 02.2.5                          | 02.2.6 | 02.2.5       | 身長：不明、体重：不明   |     |                  |    |    |          |
| ソレトン<br>(ケミファ)      | O        | ザルトプロフェン     | P0       | 不明       | 不明                              | 不明     | 02.2.6       | 本剤投与開始。体温：39.3℃。1カブセル投与1時間後(夜間)に妄想、幻覚が出現。その後、妄想、幻覚は、おさまった。                    |     |                  |    |    |          |
|                     |          |              |          |          |                                 |        | 02.2.7       | 朝、1カブセル服用2時間後に幻覚、妄想が出現。来院後、本剤投与中止。(本人が包丁を持ち出した。その事を聞いてみると、持ち出したことは覚えていたとのこと)。 |     |                  |    |    |          |
|                     |          |              |          |          |                                 |        | 不明           | 体温：36.5℃。幻覚、妄想回復。   |     |                  |    |    |          |
| その他の治療              | 無        | 有(放射線療法)     | 輸血       | 手術       | 麻酔                              | その他( ) | 再投与          | 無   | 有   | 再発・再発せず          | 不明 | 転帰 | 回(年月日不明) |



|  |         |  |  |  |  |
|--|---------|--|--|--|--|
| 識別番号 B02-1480  | 02年5月2日 | 担当医等の意見                                      |  | 報告企業の意見  |  |
| 副作用の程度(本剤との因果関係)<br>妄想：軽微でも重篤でもない(疑われる)<br>幻覚：軽微でも重篤でもない(疑われる)   |         | 妄想、幻覚については、時間的関連は考えられるものの、原疾患による発熱の影響も考えられる。 |  |  |  |
| 処置と今後の対策   |         | 参考事項   |  |  |  |
| 妄想、幻覚は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用である。しかしながら、原疾患による発熱の影響も考えられ、現時点での対応は不要と考える。<br>今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行なう。 |         |  |  |  |  |
| 使用上の注意の記載状況等<br>1. 使用上の注意の記載状況<br>本剤：(国内)記載なし<br>(CDS, PDR) 記載なし<br>セックス：[その他の副作用] 意識障害(意識喪失、幻覚等)<br>ルド：記載なし   |         |  |  | 2. 累積報告件数<br>妄想：(国内)1件(今回の報告を含む)[その他：譫妄1件]<br>(国外)報告なし<br>幻覚：(国内)4件(今回の報告を含む)[その他：幻覚様症状2件]<br>(国外)報告なし |  |