

識別番号・報告回数		B-04027261		第3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	05/03/22	05/03/30						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.45	0.45	0.4	0.1						
UP											
UG											
潜血											
プロトロンビン 時間	秒・%	8.0	12.0								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.0	38.0								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	116							
体温	℃			36.6	36.8						
SP	mmHg			130	120						
DP	mmHg			74	64						
PR	回/分										

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 (8.0)

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-04027261		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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)	
				入院、職業 (無)							
インフルエンザ		継続	インフルエンザB (原疾患)								
慢性心不全	94	継続	原疾患								
慢性腎不全	94	継続	原疾患								
甲状腺機能低下症	94	継続	原疾患								
肺炎		継続	合併症								

MedDRA Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-04027261	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし				
		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	投与中止	05/03/10	05/03/14				
2. 日本 (日本)	ロセフィン	セフトリアキソンナトリウム	投与中止	投与中止	05/03/10	05/03/18				
3. 日本	チラーヂンS錠	レボチロキシノンナトリウム	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
4. 日本	UNKNOWNDRUG	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
5. 日本	アロチーム	アロプリノール	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
6. 日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
7. 日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/01/29					
8. 日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	投与量変更せず	01/07/04					
9. 日本	グラケー	メナテトレノン	投与量変更せず	投与量変更せず	03/11/26					
10. 日本	ハイペン	エトドラク	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/04					
11. 日本	ハルナール	塩酸タムスロシン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/04/14					
12. 日本	パントシン	パンテチン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/05/19					
13. 日本	カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	投与量変更せず	投与量変更せず	05/02/14					
14. 日本	ムコトロン	カルボシステイン			05/03/10	05/03/14				
15. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)			05/03/10	05/03/14				
16. 日本	プロチン	桜皮エキス			05/03/10	05/03/14				
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. 謔妄		REPORTER						1. タミフル:		
謔妄		COMPANY						2. ロセフィン:		
				MedDRA				Version (8.0)		

(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

第3報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	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)	医薬品に関するその他情報
B-04027261				
2.				3. チラーゼンS錠:
3.				4. UNKNOWNDRUG:
4.				5. アロチーム:
5.				6. UNKNOWNDRUG:
6.				7. センノサイド:
7.				8. ラシックス:
8.				9. グラケー:
9.				10. ハイベン:
10.				11. ハルナール:
11.				12. パントシン:
12.				13. カリメート:
13.				14. ムコトロン:
14.				15. フスコデ:
15.				16. プロチン:
16.				
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	関連報告番号	2005年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月27日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月08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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	曝露時の妊娠期間					
患者略名	K. K.	年齢						
性別	男性							
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/2回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	SYR	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	/3回 1日 (不明)	05/03/07	05/03/07	

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-LLI)	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		05/03/07	05/03/08			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/03/07	05/03/08			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: []
 2005/03/06
 インフルエンザB型感染発症。
 2005/03/07
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: FluB サンプル採取箇所: 後鼻腔
 発症時自覚所見: 発熱、嘔気
 (11:00) 本剤服用。
 (21:00) 本剤服用。
 (23:00) 「おかしい」「ふとんをかぶると肌がムニムニする」

(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-05000151	第3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						
<p>歩き回り、パニック状態となる。 「秒がみえる」「窓に老人がみえる」 2005/03/08 (2:30) 自宅から他院へ救急車にて搬送。受診時は意識清明。体温38.6℃。本剤投与中止。 (3:00) 回復。 当院小児科外来再受診。37.8℃、意識清明。理学所見上の異常は認めない。本日より薬剤内服すべて中止。 2005/03/11 わずかの無症状のみで略治癒。</p>						

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05000151

第3報

一般的な名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

経過からは本剤の副作用としての精神症状と思われる。

いずれの事象も本剤投与後に発現しており、関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性も考えられる。

今後の対応

今後との当用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、
不穏

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

追加情報入手、情報開示の同意が得られ、また臨床コースと担当医の意見も追加されたため、追加報告を行う。

[使用上の注意の記載状況]

本剤：意識障害、幻覚、異常行動 重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05000151	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	05/03/08	
	°C	正常範囲 低値	05/03/08	
体温		38.6	37.8	

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

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05000151	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ	治療開始日 05/03/06	備考 インフルエンザB 型感染 (原疾患)	開始日	終了日
	治療終了日 継続	その他の記述情報 外来、職業 (学生)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (8.1)