

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による 再発の有無	
B-05023592		一般的名称		投与開始か ら発現までの 時間間隔		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	増量	06/01/18	06/01/18		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/19	06/01/19		
3. 日本	コカール	アセトアミノフェン	投与中止	06/01/18	06/01/20		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
失見当識	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連	3. コカール:	
失見当識	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
譫妄	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
失見当識	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに関連		
失見当識	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	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		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05023595	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02月28日	第一報入手日	2006年01月24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	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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	T.M.	体重						
性別	男性	暴露時の妊娠期間						
年齢	11歳							

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	60mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	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	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	発熱
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/23	06/01/23	嘔吐

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		06/01/23	06/01/23			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/23	06/01/23			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: []
 2006/01/22 (15:00) 発熱。
 2006/01/23 (16:00) 初診。処方: ナウゼリン、カロナール、本剤4g (分2) 処方。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果: Flu A
 ・サンブル: 鼻粘膜
 ・発症時の自己覚所見: 発熱 (前日15時頃)、関節痛、悪寒、咳、咽頭発赤
 (17:00) ナウゼリン、カロナール各11内服。軽食摂取。
 (17:30) 本剤内服。(60mg/日)
 (18:00頃) 幻覚症状及び異常行動出現。怖がって逃げる。「お母さ〜ん」と叫ぶ。「怖い、怖い」と泣く。
 (19:00頃) 改善。
 (19:20) 当院電話連絡あり。

(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-05023595	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							
2006/01/26 (10:00) 来院。インフルエンザ治療。及び幻覚症状消失を確認。							
				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)

識別番号・報告回数

B-05023595

第2報

一般的名称

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

本剤以外に考えられる要因：A型インフルエンザ、発熱による脳症

本剤服用後30分後に有害事象が発現し、1時間しか持続しておらず、本剤のADMEを鑑みインフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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。

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

幻覚
異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を試みたが医師の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

幻覚、異常行動：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023595		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 高値	06/01/22	06/01/23	06/01/26			
体温	°C	正常範囲 低値	39	38.6	36.7			
その他の情報の有無								
診断に関する検査及び処置の結果								

	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-05023595
第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴	
原疾患・合併症・既往歴	その他の記述情報
インフルエンザ	外来、職業 (学生)
治療開始日	06/01/22
治療終了日	継続
備考	A型インフルエンザ (原疾患)
関係する過去の医薬品使用歴	開始日
使用理由	終了日
副作用 (発現した場合のみ)	

	MedDRA	Version (9.0)
--	--------	---------------

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		一般的名称		開始日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/23	06/01/23				
2.	日本	アセトアミノフェン		06/01/23	06/01/23				
3.	日本	ドンペリドン		06/01/23	06/01/23				
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				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	2. カロナール:		
	幻覚	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	3. ナウゼリン:		
	異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023597	第2報	関連報告番号	2006年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月04日	第一報入手日	2006年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	Y. H.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間	その他の医学的に重要な状態				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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回 1日	開始日 06/01/15 終了日 06/01/15	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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/15	06/01/20			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：
 2006/01/14
 夕方から咳嗽、咽頭痛、眼痛、発熱 (38.6℃) 出現。その後40℃に上昇した。夜には「テレビ消して、こわい」と訴えた。頭痛、腹痛も認められた。
 2006/01/15
 朝、母の判断でインフルエンザA型罹患中の妹の本剤 (30mg) 内服させた。発熱は持続していた。
 (18:00) 再び本剤同量内服。38.6℃で寝ていた。
 (18:30頃) 突然、「うわっ、うわっ」と大声 (奇声) を出し怖い目をして両手を振り上げ呼び出した。勢いよく外へ飛び出さなくなった為、警察に連絡し探していたところ近所の家にいるところを発見。異常行動としての時間は約5分ぐらいいの物だった。救急車要請し、当院救急外来を受診。
 来院時には意識清明、38.3℃、鼻汁。
 インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔内
 入院の上、補液のみで経過観察した。特に変わりなし。
 2006/01/17
 退院。
 2006/01/18
 39.0℃、頭痛認めた。(～1/19)
 2006/01/20
 再診時には解熱しており、インフルエンザの二峰性の発熱と思われた。
 (12:00) 異常行動回復。

(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-05023597	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						
2006/01/30 脳波予定である。						
MedDRA				Version (9.0)		