

識別番号・報告回数		第3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		開始日 終了日		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		投与終了から発現までの時間間隔		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	減量	07/02/05	07/02/06			
2.	日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/07	07/02/07			
3.	日本	オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	投与量変更せず	06/06/07				
4.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	06/08/03				
5.	日本	リスラミドR	リン酸ジソピラミド	投与量変更せず	06/09/12				
6.	日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	06/09/12				
7.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム	投与量変更せず	06/09/12				
8.	日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず	06/10/25				
9.	日本	クラビット	レボフロキサシン		07/02/05	07/02/07			
10.	日本	ロルフエナミン	ロキソプロフェンナトリウム		07/02/05	07/02/07			
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	タミフル:	1. タミフル:		
2.	異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:		
3.	異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	オルメテック:	3. オルメテック:		
4.	異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	ノルバスク:	4. ノルバスク:		
5.						リスラミドR:	5. リスラミドR:		
6.						バイアスピリン:	6. バイアスピリン:		
7.						ワーファリン:	7. ワーファリン:		
						アリセプト:	8. アリセプト:		
						クラビット:	9. クラビット:		
						ロルフエナミン:	10. ロルフエナミン:		
				MedDRA		Version (10.0)			

(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

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
8.				
9.				
10.				
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025190	第2報	関連報告番号	2007年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月20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	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	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	T.K.							
性別	男性							
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	剤型	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	CAP	投与量/回数 75mg/1回 1日	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	異常行動 (異かい)	異常行動		07/02/19	07/02/20			回
重・重	幻聴 (幻聴)	幻聴		07/02/19	07/02/20			回
身長: [] 体重: [] 2007/02/18 高熱(39.4°C)で来院。 インフルエンザ確定診断実施。 結果: Flua、サンブル採取箇所: 咽頭 発症時自覚所見: 発熱39.2°C、倦怠感 本剤75mg × 2回/日処方。 アンヒバ坐薬も処方されるが使用していない。 (夜)本剤75mg/日服用。 2007/02/19 (朝)本剤75mg服用。 (午後)異常行動、幻聴発現。 本人1人で自宅にいた。「にげろ」という声が聞こえて、トイレの窓よりとびだし自宅のまわりをはだして走り、川の中まで入った(足あとより)。 田んぼを徘徊。その後しばらく側構にかくれていた。自分で自宅にもどったところで家族に発見される。自分からおかしくなりましたと話す。 (22:00)幻覚発現(重篤でない 軽微でない)。 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								

(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-06025190	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						
<p>本人は何かが見える。「ヤクザみたいなのが来た」、「にげろという声があった」との訴えあり、ふとんから急に起きた。 母親がなだめておちつく(5分程度)。 本剤投与中止、家族がつきそっていた。 2007/02/20 家族より連絡あり。 (午前)来院。 (午後)受診。脳症を疑ったが症状無し、熱下がっており、食欲もあった。意識状態正常で改善したと判断。 (15:00)幻覚、異常行動、幻聴回復。 インフルエンザの転帰：軽快・回復。</p>						
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025190	第2報	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		
本剤との関連があるものと思われる。		本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応				
<p>2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならぬよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
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		
		異常行動 (トイレのまどからとびおり、はいかい)、 幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況等				
本剤：幻覚 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし 異常行動 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし 幻聴 (国内) 重大な副作用欄に「精神・神経症状」の記載あり (GDS) 記載なし				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06025190		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/18						
体温	°C	正常範囲 高値	39.2						
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 (10.0)				

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-06025190		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴									
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	07/02/18	継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 (学生)					
				MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-06025190	第2報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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	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	投与中止	07/02/18	07/02/19		再投与により再発した副作用名
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	
1. 異常行動 幻聴 異常行動 幻聴	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					1. タミフル:	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	