

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07013313	第1報	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	不明1
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 (10.1)				

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-07013313	第1報	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)
				MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1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)		一般的名称		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	
1. 日本 (日本)	B-07013313	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	03/03/17					
2. 日本	タミフル	アセトアミノフェン		03/03/17					
3. 日本	医薬品販売名 (Lot) タミフル カロナール バクシダール：小児用	ノルフロキサシン		05/03/17					
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU		
2. 異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. カロナール; 3. バクシダール：小児用;		
3. 報告された死因									
剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07013314	第1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	2007年08月30日	第一報入手日	2007年04月04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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名	X.X.								
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	32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	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/30 07/04/01	
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						最終投与からの 時間間隔
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚							転帰 回
TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/03/30 インフルエンザに対して (体温39~40℃) で、本剤75mgを内服開始。 2007/03/30 (夜) 幻覚がみられた。(階段をかけ下りる。) 2007/04/01 口内炎が発現。 2007/04/01 本剤の投与を中止。 2007/04/05 幻覚は回復、口内炎は軽快した。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							MedDRA		Version (10.1)

一般的名称	報告企業等の意見
担当医等の意見	報告企業等の意見
<p>高熱のためかも知れないが、本剤と関連があるかもしれない。</p>	<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。</p>
今後の対応	
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。	
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
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。	
1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：136件(本件を含む)	
引用文献	
	資料一覧
MedDRA	
Version (10.1)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07013314	第1報	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	不明1
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 (10.1)				

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-07013314	第1報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
MedDRA Version (10.1)				

(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-07013314	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/30	07/04/01	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	該当なし	再投与により再発した副作用名
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/30	07/04/01	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	該当なし	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	07/03/30	07/04/01	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	該当なし	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	REPORTER	COMPNANY	評価結果	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	評価結果	医薬品に関するその他情報	1. タミフル: TAMIFLU	再投与による再発の有無	該当なし	再投与により再発した副作用名				
1. 幻覚	幻覚	報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)											

識別番号・報告回数	B-07013315	第1報	関連報告番号	2007年04月05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09月07日	第一報入手日	2007年04月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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 機能的又は顕著な障害・ 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		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	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 機能的又は顕著な障害・ 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)	身長 cm	2007年04月05日	インフルエンザ				
患者略名	K.R.	体重 Kg		非喫煙者				
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	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	40mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	SYR	18mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	SYR	13.5mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
メブチン	塩酸プロカテロール	O	経口	SYR	13.5mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
アルピニー	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/02/24	07/02/28	発熱

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 回
重・非	異常行動 (外に出て行こうとした)	異常行動		07/02/24				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長：不明 体重：●kg
 2007/02/24
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(40mg x 2/日)
 本剤服用後、1時間後位して急に走り出して外へ出て行こうとした。
 母親が制止したが、暫くボーとしていた。異常行動(非重篤)発現。
 不明
 異常行動回復。
 2007/02/28
 インフルエンザが軽快。
 【インフルエンザ確定診断】
 測定日：07/2/24 結果：FluA
 発症時自他覚所見：発熱39.9℃(07/2/23)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)
 本剤服用Point：投与1~5日目 朝夕

(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-07013315	第1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>インフルエンザ既往：あり(罹患時期：05/3/22、今回と同様の事象の発現：なし、本剤服用：あり) 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として [異常行動、精神障害の調査結果] 副作用発現日：07/2/24 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし) 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						MedDRA	Version (10.1)