

(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-05023106	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった。					

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-05023106	第1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	継続	インフルエンザ疑 (原疾患)	職業 (不明)					
					MedDRA	Version (8.1)			

(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		第1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		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)	B-05023106	リン酸オセルタミビル	非該当	04/11/14	04/11/18				
2. 日本	タミフル	ドンペリドン	不明						
3. 日本	ナウゼリン カロナール	アセトアミノフェン	不明						
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. 脳炎		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル:	
2. 脳炎		COMPANY				不明/Unknown		2. ナウゼリン:	
3. 報告された死因								3. カロナール:	
剖検				剖検による死因				Version (8.1)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-05023472	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02月24日	第1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	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	15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 cm	インフルエンザ 喘息 家庭アレルギー 家庭アレルギー					
患者略名	T. M.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	3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/回 回数	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	30mg/2回 1日	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	55mg/2回 1日	05/04/23		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.45g/2回 1日	05/05/24		喘息
キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	0	吸入	INH	/2回 1日 (不明)	05/06/18		喘息
インターエルエアゾル	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	/2回 1日 (不明)	05/08/06		喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1.0mg/1回 1日	05/10/29		喘息
ワイドシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	300mg/2回 1日	06/01/20	06/01/22	咽喉頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/回 (頓用(計4回))	06/01/20	06/01/21	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
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/21	06/01/22			回
重・重	眼瞼機能障害 (異常なまばたき)	眼瞼機能障害		06/01/21	06/01/22			回
重・重	譫妄 (うわごと)	譫妄		06/01/21	06/01/22			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：●kg

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023472	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>2006/01/21 (9:10) 体温: 38.6°C、インフルエンザ抗原テスト: A+、サンプル: 鼻腔 発症時の他覚所見: 発熱 (38.6°C)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻詰まり、くしゃみ) 本剤処方形態: 分包した後</p> <p>(9:30) 本剤内服。(30mg) (14:00) 体温 (39.7°C)、トロンとしてまばたきが多くなる。 (19:00) 体温 (39.9°C)、本剤内服。(30mg) (23:00) 幻覚症状 空をつかんで食べようとしたり、毛布をつかんで食べようとする。不気味にニヤニヤ笑う、何か見えるという、グーグー 寝る。</p> <p>30分毎くらいに3回繰り返す。 幻覚、異常な瞬き、うわごと発現。 2006/01/22</p> <p>(3:00) 幻覚症状が戻られたため救急にて他院受診。体温 (38.3°C)。救急にてタミフル服用を中止してはどうかと言われた。特に処置なし (家族から処置があったとは聞いていない)。 帰宅後も数回うわごとを繰り返す。体温 (37.3°C) (8:00) 幻覚、異常なまばたき、うわごと回復。本剤中止。眼の異常は認められず。 (16:45) 体温 (39.2°C)、咳、鼻水あり。他は特に異常なし。 2006/01/23</p> <p>(11:40) 体温 (37.0°C)、受診。咳、鼻汁: +、意識清明、元気よい。 2006/01/24</p> <p>(15:20) 体温 (37.7°C)、咳: +、特に異常なし。 2006/01/28 インフルエンザ回復。 カロナール投与ポイント: (1/20) 18:30、(1/21) 7:30、14:00、22:15</p>							
MedDRA						Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023472	第2報	一般的な名称	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	
<p>2006年1月21日から2006年1月23日の間に高熱、まばたき、幻覚症状、うわごと(何と言ったか不明)があったと家族の話で、実際には診ていないので、何ともコメントできない。インフルエンザによる高熱等の影響、本剤が被疑薬であると判断した理由、他に考えられる要因については不明。 (異常なまばたきの状況について) 家族から聞いたまま、実際には診ていないので不明。ただし、まばたきは、結膜炎とか、眼の異物などではない。 (うわごとが薬の副作用かどうか不明。) (転帰日について) うわごとが異常なまばたきの転帰 (2006/1/22 8:00回復) は家族が症状が消えたといった日時。この頃には落ち着いていた。</p>				<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39℃を超えるインフルエンザ発熱状態で発現していることから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>	
今後の対応					
今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、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、異常なまばたき、うわごと		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 国内 「異常なまばたき」 記載なし 「幻覚」「うわごと」 重大な副作用：記載済み (幻覚、譫妄) CDS 記載なし 2. 累積報告件数 国内：1件 (本件含む) 国外：0件 「異常なまばたき」</p>					
引用文献				資料一覧	
Version (9.0)					

識別番号・報告回数	B-05023472	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 低値	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/22	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25
UP			-					-		
UG			-					-		
潜血			-					-		
体温	°C		38.6	39.4	40.0	38.3	38.5	37.0	37.7	37.6

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 (9.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05023472	第2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	関連する過去の医薬品使用歴					
					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	06/01/21	06/01/28	インフルエンザA 型(原疾患)							
喘息	05/04/23	継続	気管支喘息(合併 症)							
家塵アレルギー		継続	ハウスダスト							
家塵アレルギー		継続	ヤケヒョウヒダニ							