

識別番号・報告回数	B-05023787	第2報	一般的名称	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		
本剤と副作用との因果関係は不明。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、発熱			有害事象は本剤投与後に発現しているもの、有害事象の経過から鑑み、インフルエンザによる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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識障害、せんもう		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況等 「意識障害」：＜重大な副作用＞に記載済み。 「せんもう」：＜重大な副作用＞に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			Version (9.0)		

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

識別番号・報告回数	B-05023787		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	06/01/07	06/01/09	06/01/09		
体温	°C		38.8	37.8	36		
インフルエンザ 子エック FluA ・B			A				

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

体温 : (2006/1/7 9:00) 38.8°C、(2006/1/9 0:00) 37.8°C、(2006/1/9 6:00) 36°C台

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-05023787		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	関係する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日
インフルエンザ	06/01/06	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(高校生)	医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

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

(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	B-05023787	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	医薬品に対して取られた処置	投与中止	06/01/07	06/01/08					
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							
評価対象となる副作用/有害事象名											
1. 意識レベルの低下											
譫妄											
意識レベルの低下											
譫妄											
報告された死因											
剖検											
剖検による死因											
MedDRA											
Version (9.0)											
評価結果											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
1. タミフル:											
医薬品に関するその他情報											

識別番号・報告回数	B-05023795	第2報	関連報告番号	2006年01月26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	第一報入手日	2006年01月26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	身長	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	インフルエンザ 特発性血小板減少 性紫斑病	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	R. N.	体重		先天異常を来すもの					
性別	女性	Kg		◎ その他の医学的に重要な状態					
年齢	2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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	投与量/回 回数	投与開始日 終了日	
							22.5mg/1回 1日	06/01/18 06/01/19	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	投与終了からの 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		06/01/18	06/01/19				軽
重・重	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		06/01/18	06/01/19				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: cm、体重: kg 2006/01/18 (10:00~) 発熱。 (15:00) 当院受診。39.1°C、本剤0.75g×2/日 5日分処方。 (21:00) 本剤(22.5mg/日)内服。(初回) (24:00頃)「虫がいる、鬼が来る」という幻覚と不穏が4時間続いた。 2006/01/19 (朝)39.5°Cあり。 (10:00頃)当院を受診。37.5°Cに解熱していた。熱せん妄を疑われた。 (12:50)本剤(22.5mg/日)内服。(2回目) (14:00)「イスがこわい、犬がいる、嘔みそう、布団がこわい、何かがいる」 約2時間で幻覚消失。 幻覚、不穏軽快。									
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-05023795

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

特になし。

いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、現時点では詳細情報が入手できないため、評価困難である。

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

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

本症例は詳細調査の結果を回収できるまで時間を要するため、一旦完了報告を行う。詳細調査結果入手後速やかに追加報告を行う予定である。

使用上の注意の記載状況等
重大な副作用に記載済。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023795		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	06/01/18	06/01/19	06/01/19		
体温	°C	正常範囲 低値	39.1	39.5	37.5		

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

<p>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</p> <p>識別番号・報告回数 B-05023795</p> <p>第2報</p> <p>一般的名称</p> <p>リン酸オセルタミビル</p> <p>MedDRA Version (9.0)</p>	該当なし
---	------

<p>原疾患・合併症・既往歴</p> <p>インフルエンザ 特発性血小板減少性紫斑病</p>	<p>治療開始日</p> <p>継続</p>	<p>治療終了日</p> <p>継続</p>	<p>備考</p> <p>インフルエンザA (原疾患) 慢性特発性血小板減少性紫斑病 (原疾患)</p>	<p>その他の記述情報</p> <p>外来、職業 (無)</p>	<p>医薬品名</p>	<p>開始日</p>	<p>終了日</p>	<p>使用理由</p>	<p>副作用 (発現した場合のみ)</p>
<p>治療歴</p> <p>関連する過去の医薬品使用歴</p>									
<p>MedDRA Version (9.0)</p>									

(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-05023795	第2報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与終了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	06/01/18 投与中止	06/01/18 06/01/19		
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		
1. 幻覚 落ち着きのなさ 幻覚 落ち着きのなさ	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		1. タミフル:		
報告された死因	剖検	剖検による死因		MedDRA Version (9.0)		