

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 4

リン酸オセルタミビル

(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-05024745	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							
2006/02/10 診察。その後幻覚症状なく改善回復している。							
				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-05024745

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

昨年1月、A型インフルエンザにて本剤内服後同様の症状出現しており、本剤による幻覚症状と考える。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。

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

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
幻覚：<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024745	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	06/02/07	
体温	°C	正常範囲 低値	38.0	

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 (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-05024745	第2報	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
インフルエンザ	06/02/06	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)
				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 (9.0)

識別番号・報告回数		第2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)	B-05024745 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	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/01/29	05/01/29				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/06	06/02/06				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与量変更せず	06/02/07					
4. 日本	プルスマリンA	塩酸アンブプロキソール	投与量変更せず	06/02/07					
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. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:	
3. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		3. メジコン:	
4. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		4. プルスマリンA:	
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-05024829	第2報	関連報告番号	2006年02月13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03月17日	30日	第一報入手日	2006年02月13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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴									
患者略名	X.X.	体重 Kg	過去の副作用歴	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							
性別	女性		曝露時の妊娠期間									
年齢	7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	投与量/回 回数 (不明)	投与期間 開始日 終了日			
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	幻覚 (幻覚)	幻覚										不
身長・体重：不明 不明 本剤投与開始。 不明 幻覚発現。												
								MedDRA		Version (9.0)		

識別番号・報告回数 B-05024829	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見 特になし。		報告企業等の意見 本事実と本剤との因果関係は情報不足の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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例は、詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 精神・神経症状(幻覚)：<重大な副作用>に記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA Version (9.0)	