

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05026593	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
<p>担当医等の意見</p> <p>本症例の異常は睡眠中に起こっており、熱譫妄に近い状態と考えられる。今回タミフル内服後に譫妄症候群が現れ、インフルエンザの感染時の発熱による譫妄状態は知られていない。他にも同様の経過を示した例が累積しているため、関連があるかもしれないと考え、報告した。</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			
			譫妄状態			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>本症例は初情報入手時、重篤度評価は重篤であり予測可能・重篤症例として30日報告を行ったが、詳細調査により副作用の重篤度が非重篤と評価されたことから取下げを行った(識別番号: B05023467)。しかし2006年3月13日、MAHにより重篤と評価されたため、同日を起算日として再度予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行った。今回追加情報を入力した為完了報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 譫妄、異常行動: &lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>						
引用文献			資料一覧			
			MedDRA		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-05026593	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	05/12/26		
体温	°C	正常範囲 高値	38.9		
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-05026593	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/12/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)	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)
--------	--	---------------

(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2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		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-05026593	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/26	05/12/26			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
2. 日本	タミフル	カルボシステイン		05/12/26	05/12/26				
3. 日本	ムコダイン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/26	05/12/26				
4. 日本	アスベリン	塩酸シプロロヘプタジン		05/12/26	05/12/26				
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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ムコダイン:	
3.								3. アスベリン:	
4.								4. ペリアクチン:	
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-05026626	第2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	2006年05月18日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月09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
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	Y. K.			インフルエンザ				
性別	男性							
年齢	10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	60mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	06/01/24		インフルエンザ
オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤 (1)	0	経口	SOL	0.6mL/3回	1日	06/01/23	06/01/27	咳嗽

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/23	06/01/23			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  
 2006/01/23  
 発熱：39℃、咳、鼻症状、関節痛発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻汁  
 タ方より本剤投与開始。(60mg×2/日～1/27)  
 本剤服用Point 1/23：60mg/日、1/24～27：120mg/日  
 (19：00) けいれんが四肢に生じた。(非重篤)  
 眼球上転あり救急搬送、搬送中意識回復。  
 (20：00) けいれんも消失。異常認められず、搬送先でも問題なく帰宅。  
 2006/01/27  
 インフルエンザ軽快・回復。

識別番号・報告回数	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		
本剤服用後生じているので何らかの因果関係はあると思うが、39°Cの発熱のみみられていたため、そちらが煙燻の発生に影響を与えた可能性も否定できない。		本剤投与後に発現しているものの、一過性であり、高熱があったことより、熱性痙攣の可能性が考えられる。		
今後の対応				
今後とも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		
		けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は初回情報入手時(平成18年2月9日)、予測可・非重篤(報告不要)と評価していたが、平成18年3月9日にMAHIにより重篤と評価されたため、同日を起算日とし、予測可・重篤30日対応として未完了報告を行った。 初回起算日: 2006年3月9日 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み(痙攣)				
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-05026626	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	06/01/26		
体温	°C	正常範囲 低値	39		

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-05026626	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
	06/01/22	継続	インフルエンザ感染(A型)(原疾患)	外来、職業(小学生)	
インフルエンザ					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)
--------	---------------

(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2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		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/23	06/01/23				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/24					
3. 日本	オピセゾールコデイン	鎮咳去たん配合剤 (1)		06/01/23	06/01/27				
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. 痙攣	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
痙攣	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 痙攣	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	オピセゾールコデイン:	
痙攣	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	