

担当医等の意見		報告企業等の意見	
特になし。		情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用収集に努め、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		
	昏睡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 1. 使用上の注意の記載状況 昏睡：記載なし 2. 累積報告件数 (OOS) 記載なし 昏睡 (国内) 1件 (本件を含む) (海外) 0件 糖尿病性昏睡 1件 非ケトン性高血糖性高浸透圧性昏睡 1件 低血糖昏睡 1件			
引用文献		資料一覧	
		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-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
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等を入力できなかった					

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 (9.0)
識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			その他の記述情報		
			外来、職業 (高校生)		
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06003837	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	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
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 昏睡	REPORTER	不明/Unknown		評価結果	
昏睡	COMPANY	不明/Unknown		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)	

識別番号・報告回数	B-06006096	第1報	関連報告番号	2006年06月08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06月21日	身長 cm	第一報入手日	2006年06月08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	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	性別		原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	K. K.			インフルエンザ 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 乳アレルギー				
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	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 /1回 1日 (不明)	開始日 終了日 06/01/30 06/01/30	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	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/30	06	5時間		回
重・非	妄想 (妄想)	妄想		06/01/30	06	5時間		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。
2006/01/30
インフルエンザAの診断で、他院にて本剤処方された。本剤服用は初めて。
(15:30) 本剤内服。
(17:00) KT: 41°C。
(20:30) 指をさし、口をとんがらせ、怖がる様子が5分間継続。おぼけがいた。救急車にて搬送された。
2006/01/31
(2:30) 同様の症状出現。
(1:00)にはKT: 39.2°C。アンヒバ (100) 挿入し、2:30にはKT: 37.8°C。)
2006/02/01
母より聞き取り。入院後もおぼけが怖いと泣いたりすること有。まだおぼけが見えているよう。

(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-06006096

第1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

発熱に伴う症状とも考えられるが、本剤の副作用の可能性も考えられる。

本剤投与後に幻覚、妄想が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。

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、
妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であった為、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況
重大な副作用：記載済み（幻覚、妄想）

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	第1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	06/01/31	06/01/30	06/01/31				
総ビリルビン	mg/dL		0.31						
AST (GOT)	IU		35						
ALT (GPT)	IU		24						
LD	IU		300						
尿葉窒素(血清)	mg/dL		6.6						
血中クレアチニ ン	mg/dL		0.3						
体温	°C		37.8	41	39.2				

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

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					
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 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 乳アレルギー		継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	インフルエンザA (原疾患) 合併症 合併症 合併症 卵アレルギー 豆腐アレルギー 大豆アレルギー 牛乳アレルギー	入院・外来					

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		開始日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/01/30		5時間	
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				関連あるかも/わずか		再投与による再発の有無	
妄想		REPORTER				関連あるかも/わずか		再投与により再発した副作用名	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずか			
妄想		COMPANY				関連あるかも/わずか			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	