

(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-06024320

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

インフルエンザについては発症後短時間であり、テスト陰性であったと考える。臨床的にはインフルエンザ。処方する際に過去の本剤服用を聞いたところ、4~5年前に服用歴があり問題なかったとのことで処方した。本剤内服後2時間で幻覚様症状が出現しているが、解熱傾向にあった。

本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザが原因の可能性も考えられる。

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

幻覚 (幻視)

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
本剤：(国内) 重大な副作用欄に記載済み。(CDS) 記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024320	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	07/02/20	07/02/20	07/02/20		
	°C	38.0	39.3	37.7	38.0	
体温						
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-06024320	第2報
治療歴		
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日
インフルエンザ		
備考	その他の記述情報	関係する過去の医薬品使用歴
		リン酸オセルタミビル
		開始日
		終了日
		使用理由
		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (10.0)

(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		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-06024320	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/02/20	07/02/20	07/02/20		再投与による再発の有無
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン	不明	不明	07/02/20	07/02/25			再投与により再発した副作用名
3. 日本	タミフル	塩化デカリニウム			07/02/20	07/02/28			
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. 幻視		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 幻視		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール:	
3.								3. SP:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024412	第3報	関連報告番号	2007年02月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年04月05日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	2007年02月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	過去の副作用歴		生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S.N.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの				
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし	
医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	
タミフル					S	経口	CAP	投与量/回 回数	
								開始日 終了日	
								07/02/19 07/02/19	
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	痙攣 (精神神経症状 (痙攣、異常行動))	痙攣		07/02/19	07/02/27			回	
重・重	異常行動 (精神神経症状 (痙攣、異常行動))	異常行動		07/02/19	07/02/27			回	
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 2007/02/18 (朝) 発熱。 2007/02/19 (夕) 他院受診。インフルエンザBと診断。本剤処方。 (21:30) 本剤75mg服用。(投与はこの1回のみ) (22:50) うなり始め、目つきはうつろ。急に目を見開いて泡をふいた。その後1~2分後には呼名に反応するようになる。舌を出していたので、母親が舌を手で引込めるようにしたら、かまれてしまった。 精神神経症状(痙攣、異常行動)発現。 (23:26) 救急車にて当院来院。体温: 38.5°C。意識はほぼ正常。入院。 (23:30) 38.5°C。 2007/02/20 (7:00) 39°C。 (8:30) 発熱は持続するも意識正常。 (16:00) 37.6°C。 2007/02/21 (12:00) 36.8°C。									
						MedDRA	Version (10.0)		

(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-06024412	第3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>一旦解熱。 2007/02/22 (12:00)35.8℃。 (午後)再発熱あり。しかし元気なためそのまま経過観察した。(～2/25) (18:00)38.4℃。 2007/02/23 (12:00)39.2℃。 (18:00)39.3℃。 2007/02/24 (12:00)38.8℃。 (24:00)38.6℃。 2007/02/26 インフルエンザ軽快・回復。 2007/02/27 (12:00)精神神経症状(痙攣、異常行動)回復。 退院。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/2/19 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：他院のため不明 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/26 ・本剤服用Point：投与1日目 夕</p>						
MedDRA					Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024412	第3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		
インフルエンザ発症時ではなく本剤服用後におかしくなったので、本剤との関連ありと判断。発熱後既に1日半を経過。しかも本剤内服後1時間半位のこの時だけの症状。内服中止し、何事もなく経過。非常に関係性は強く疑われる。			精神神経症状 (痙れん、異常行動) は、本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否 定できないが、高熱時に発現していることから、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後と同様の副作用の収集に努め評価していく。					
今後の対応					
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		
			精神神経症状 (痙れん、異常行動)、 精神神経症状 (痙れん、異常行動)		
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 本剤：(国内) 精神神経症状：<重大な副作用>欄に記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-06024412		第3報		リン酸オセルタミビル							該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/19	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/22	07/02/23	07/02/23	07/02/24
白血球数	/mm ³			3200								2120		
好中球数 (%)	%											51		
リンパ球 (%)	%											30		
単球 (%)	%											12		
好酸球数 (%)	%											0		
好塩基球 (%)	%											0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			503								473		
ヘモグロビン	g/dL			14.5								14.0		
ヘマトクリット	%			42.6								40.4		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			16.5								98		
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0								6.5		
アルブミン (血清)	g/dL											3.8		
総ビリルビン	mg/dL			0.5										
直接ビリルビン	mg/dL			0.2										
AST (GOT)	IU			33								36		
ALT (GPT)	IU			27								27		
ALP	IU			547								363		
LD	IU			231								248		
クレアチンキナーゼ	IU/L			95								68		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			21								8		
血中クレアチニン	mg/dL			0.57								0.57		
ナトリウム	mEq/L			129								137		
カリウム	mEq/L			3.9								4.5		
クロール	mEq/L			115								102		
カルシウム	mg/dL			9.3								9.2		
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1								0.0		
空腹時血糖	mg/dL			115										
SP	mmHg			123										
DP	mmHg			62										
体温	°C			38.2	38.5	39.0	37.6	36.8	35.8	38.4	39.2	39.3	38.8	

MedDRA Version (10.0)