

識別番号・報告回数	B-06025005	第3報	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見
担当医等の意見			報告企業等の意見	
本剤を服用中止後、症状がなくなかったことと、初めのインフルエンザのみで同様の症状がないことより、本剤との因果関係が強いと思われる。			本剤投与後に発現したことから因果関係は否定できないものの、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。	
今後の対応				
2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、一方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。			第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
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			悪夢、幻覚、幻想	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2007年3月9日で、原疾患や本事象発現時の詳細等の追加情報を入力したため、再度未完了報告を行った。本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:106103569-001)</p> <p>1.使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「悪夢」記載なし (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 「悪夢」記載なし 2.累積報告件数 「悪夢」(国内)3件(本報告含む) (国外)0件</p> <p style="text-align: right;">引用文献 資料一覧</p>				
MedDRA			Version (10.0)	

(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-06025005	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献 資料一覧				
		MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025005	第3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	07/02/18		
体温	°C	39.0			
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 (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-06025005	第3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	使用理由
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(不明)	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

1. 悪夢 幻覚 悪夢 幻覚 報告された死因	REPORTER	剖検	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル:
	REPORTER COMPANY COMPANY			
			剖検による死因 MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025201	第3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	2007年04月03日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月27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	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 喘息				
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	I.E.							
性別	男性							
年齢	7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	SVR	/2回 1日 (不明)	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)	07/02/19	07/02/19	発熱	

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/19	07/02/21			回
重・重	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/02/19	07/02/21			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
 2007/02/19
 他院にてインフルエンザAと診断され、本剤処方された。
 2007/02/19
 (20:00)約5分間、意味のわからないことを話したり、何もないうとしたりするなどの異常行動が出現。意識混濁発
 現。当院外来受診。そのまま入眠したため経過観察としたが、覚醒時、再び呼名に反応しないなどの異常行動が出現したため入院とした。入院後
 は異常言動は認めなかった。
 2007/02/20
 解熱し経過良好。
 2007/02/21
 異常言動、意識混濁回復。
 インフルエンザ軽快・回復。
 退院。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与

