

識別番号・報告回数	B-06026623	第2報	関連報告番号	2007年03月02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19日	第一報入手日	2007年03月02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
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	S.R.	体重 kg						
性別	男性							
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	開始日 終了日 07/03/01 07/03/01	インフルエンザ
					投与量/回 回数 27mg/1回 1日	

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・重	幻覚 (幻覚 おぼけがでる)	幻覚		07/03/01	07/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
2007/03/01  
(11:00)インフルエンザに対して、本剤27mg内服。  
(13:30)就寝。  
(14:00~14:10)遠くを見つめ、おぼけが出る等の症状を訴えたため、本剤中止。覚醒。  
2007/03/02  
(2:00~2:30)怪獣が遊んでいとみえると笑っている。  
来院。症状回復。  
2007/03/03  
(3:00)就寝  
【異常行動に関する追加調査結果】  
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:はい  
数時間(または数分)単位で回復した:はい(10/s~20/hで回復)  
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:発熱持続中  
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:はい  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:既往なし、家族歴なし  
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした:はい  
再び一眠りした後、完全に回復した:はい  
他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし

(様式第2 (一) )

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-06026623	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
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)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-06026623	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			
特になし。		<p>幻覚は本剤投与後に発現していることからほんざいとの間連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し発熱持続中に発現していることからインフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。</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			
		幻覚 おぼけがでる			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年4月19日、副作用発現状況に関する追加情報を入手したので追加報告を行う。					
使用上の注意記載状況等					
本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-06026623	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 低値	正常範囲 高値	不明1	
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。

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-06026623	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
インフルエンザ		継続	原疾患		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)					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-06026623	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)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/01			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の情報	
1. 幻覚	REPORTER	REPORTER COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes		1. タミフル:	
幻覚			関連あり/Yes		関連あり/Yes			
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-06026807	第2報	関連報告番号	2007年02月23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05月09日	第一報入手日	過去の副作用歴	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	インフルエンザ 気管支炎 咽喉頭炎		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A. M.				持続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	47歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

販売名		一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間	医薬品使用理由
						投与量/回	開始日 終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/21 07/02/21	インフルエンザ
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン		0	経口	TAB	1DF/2回 1日	07/02/21 07/02/26	気管支炎
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン		0	経口	TAB	2mg/2回 1日	07/02/21 07/02/23	気管支炎
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)		0	経口	TAB	2DF/3回 1日	07/02/21 07/02/23	気管支炎
ムコトロン	カルボシステイン		0	経口	TAB	2DF/3回 1日	07/02/21 07/02/26	気管支炎
ココール	アセトアミノフェン		0	経口	TAB	400mg/回		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・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/21	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、体重不明。  
2007/02/20  
(23:00)就寝。  
2007/02/21  
(5:00)起床。  
前日、息子がFluAと診断され、治療を受けていた。  
(10:00)38.7°Cの発熱あり。  
当院来院。インフルエンザ確定診断実施。結果：インフルエンザウイルス検出されず サンプル採取箇所：鼻腔  
発症時自覚所見：発熱(38.7°C)、頭痛、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感  
鼻腔サンプルではインフルエンザは同定されなかったが、発熱して間もなく、非常にインフルエンザ感染のリスクが高く、強く疑われたため、  
症状よりインフルエンザと診断。本剤処方した。  
直ちに本剤75mg服用し、帰宅。

識別番号・報告回数	B-06026807	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							
<p>(17:00)意識消失(非重篤)、けいれん(非重篤)発現。                      洗濯物を取り込んだ時に、意識消失して庭で倒れた。                      家人が発見したとき、意識消失に加えて、軽度のけいれんを顔面から両手指に認めた。                      その後、約5分間くらい安静にしたところ、覚醒した。                      尚、意識消失時、転倒した際に、顔面に数ヶ所、擦過傷を自傷し、鼻出血も認められた。                      (18:00頃)意識消失、けいれん回復。                      本剤投与中止。                      (23:00)就寝(翌朝5:00まで)                      2007/02/26                      インフルエンザ：軽快・回復                      【異常行動に関する追加調査結果】                      異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ                      数時間(または数分)単位で回復した：はい                      異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中                      患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし                      光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明                      再び一眠りした後、完全に回復した：はい                      他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							

識別番号・報告回数	B-06026807	第2報	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		
本剤投与による因果関係は考えられる事象と思われる。本症例ではインフルエンザの直接的な因果関係についても、インフルエンザキットで(+)であった事から疑問視される点が特徴である。		本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、併用薬の影響も同様に否定できない。		
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		
		けいれん		
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等 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり (CDS)記載あり				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		