

(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-07000124	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	07/02/18	
体温	°C	37.3	40.3		

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-07000124	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/18	継続	インフルエンザ感 染症(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日
気管支炎	07/02/18	継続	原疾患		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		第3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 から発現までの 時間間隔		投与開始か から発現までの 時間間隔		投与終了か から発現までの 時間間隔		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	
1. 日本 (日本)	B-07000124	リン酸オセルタミビル	不明	06 06	06 06				
2. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18	07/02/18				
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. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	異常行動	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	1. タミフル:	異常あり/Yes
2. 異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	異常行動	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	2. タミフル:	異常あり/Yes
2. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	異常行動	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes		
2. 異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	異常行動	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/Yes	異常あり/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-07000126	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	2007年04月26日	第一報入手日	2007年03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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	cm	インフルエンザ 高血圧				
患者略名	K. S.	体重	Kg					
性別	女性							
年齢	82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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/13	06/02/13	インフルエンザ
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	S	経口	TAB	75mg/1回	1日			高血圧
カルスロット	塩酸マニジピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日 (5-10mg)	93/06/02	03/07/03	高血圧
カルスロット	塩酸マニジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日 (5-10mg)	03/07/04		高血圧

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 幻覚 (精神不穏状態(幻覚症状有り))		幻覚		06/02/13	06/02/17			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
 2006/02/13
 (8:00頃)発熱、鼻汁、全身倦怠を認め、かぜをひいたと自覚。
 (15:00頃)当院受診。
 インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA型 サンプル採取箇所:鼻腔
 発症時自覚所見:発熱(37.1°C)、鼻症状(鼻水)、倦怠感
 本剤75mg×2回/日処方。
 血圧120/70mmHg、体温37.1°C。理学的所見なし。独居生活。
 本剤75mg内服。
 (21:00頃)就寝するも眠れず、入院中でないはずの息子がとれて家にいるので医師のところに来て行かなければ、娘がバラバラにな
 って雪にうもれているので助けなければならない等と訳のわからないことを話していたと心配していた近所の人が話をしていた。
 2006/02/14
 (9:00)担当学区の相談員に連れられて来院。前日のことを言い、また、孫が体中切れていてこわかった等、意味不明な事を話す。
 インフルエンザ脳症を疑い他院に診察を依頼した。

(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-07000126	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>(9:30)他院に直ちに入院。入院後も私のまわりに虫がいっぱいついでいる。窓から外を見て実際は見えないのだが電車の人が手を振っている。自分の足元に川が流れているなど話す。</p> <p>2007/02/15</p> <p>(8:00)大分落ち着き普通に戻った。</p> <p>2007/02/16</p> <p>インフルエンザ：軽快</p> <p>2006/02/17</p> <p>症状回復し、退院。</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見		報告企業等の意見	
一般的名称	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
処方医：当時は本剤に関連する異常行動とは思わなかったが、最近の本剤の報道を考慮し報告する。 治療医：発熱と本剤による		精神不穏状態(幻覚症状)は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。	
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	
		精神不穏状態(幻覚症状有り)	
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 幻覚：＜重大な副作用＞に記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA Version (10.0)	

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-07000126		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	07/02/13	07/02/14						
体温	°C		37.1	37.7						
SP	mmHg		120							
DP	mmHg		70							
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-07000126		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (無職)				
高血圧	93/06/02	継続	原疾患					
								Version (10.0)

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		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	06/02/13	06/02/13			
2.	日本	ラキンベロン	ピコスルファートナトリウム	不明					
3.	日本	カルスロット	塩酸マニジピン	減量	93/06/02	03/07/03			
4.	日本	カルスロット	塩酸マニジピン	投与量変更せず	03/07/04				
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					おそらく関連あり	1. タミフル:	
2.	幻覚	COMPANY					おそらく関連あり	2. ラキンベロン:	
3.								3. カルスロット:	
4.								4. カルスロット:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	