

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/03/04	07/03/04			再投与により再発した副作用名
2. 日本		カルボシステイン	シスダイン	不明	07/03/04				
3. 日本		アセトアミノフェン	カロナール	不明	07/03/04				
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情報	
1. 譫妄		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2. 譫妄		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. シスダイン:	
3.								3. カロナール:	
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-07001665	第1報	関連報告番号	2007年04月09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09日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09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)		
副作用	30日	体重 Kg	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)			インフルエンザ ロタウイルス検査 陽性				
患者略名	A. T.							
性別	女性							
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数
								43.5mg/2回 1日
								投与期間
								開始日 終了日
								07/02/20 07/02/20
								医薬品使用理由
								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・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/20	07/02/20			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/20	07/02/20			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 インフルエンザ疑いのため、本剤投与開始。(43.5mg×2/日) 異常言動、幻覚発現。 2007/02/26 異常言動、幻覚回復。								
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-07001665

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

特になし

現在詳細調査中

今後の対応

現在詳細調査中

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

異常言動、
幻覚

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：
異常言動、幻覚：【重大な副作用】 異常行動、幻覚

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-07001665	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	正常範囲 高値	不明!	
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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07001665	第1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 継続	原疾患 ロタウイルス感染症 (合併症)	薬品名	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
ロタウイルス検査 陽性					
				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-07001665	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	医薬品に対して取られた処置	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/20	07/02/20		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/20	07/02/20			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	剖検	剖検による死因	剖検	剖検	剖検	剖検	剖検
1. 異常行動 幻覚 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	剖検	剖検による死因	剖検	剖検	剖検	剖検	剖検
			評価結果	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	MedDRA	MedDRA	MedDRA	MedDRA	Version (10.0)
			1. タミフル:							

識別番号・報告回数	B-07001669	第3報	関連報告番号	2007年03月26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30日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月26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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	R. E.							
性別	女性							
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間					

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	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	SYR	30mg/2回 1日	開始日 終了日 07/02/28 07/02/28	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	痙攣 (ケイレン)	痙攣		07/02/28	07/03/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重不明。
2007/02/28
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB
発症時自他覚所見：発熱(38.5℃)、倦怠感
本剤30mg × 2回/日 (5日分) 処方された。
(8:00) 体温38.5℃。
(11:00) 本剤1回目内服。体温39.4℃。
(12:00) 昼食少々摂。
(風寝後) 体温39.0℃
(21:30) 本剤2回目内服。
(22:00) 全身痙攣5分間。意識有り、やや軽い痙攣。
(23:00) 全身痙攣5分間。意識有り、やや軽い痙攣。アンヒバ坐薬(100)使用。体温39.5℃。
(24:00) 痙攣5分間。体温39.2℃。
2007/03/01
(1:00) 痙攣4分間、意識有り。痙攣強。幻覚あり(ママの目が真っ赤でこわいと言う)。体温38.4℃。
(4:00) 痙攣2分間、幻覚あり(「ママの目が赤い、パジャマに丸いシオがついている」と指さし、「大きい」と言う、「からすがいる」。体温36.2℃。
(9:00) 体温36.2℃。本剤3回目内服するのがこわいと相談を受ける。
健康児であり、第3回目的本剤投与は中止してもよいのではないかと、母親に伝えた。

(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-07001669	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>2007/03/03 症状は回復。 【精神神経症状に関する詳細調査結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ 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：いいえ(5回にわたるケイレンのあと) 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
						MedDRA	Version (10.0)