

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-07013227	第1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	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				
06/1/11 体温39.1°C→本剤中止後36.6°C				

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013227	第1報	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
インフルエンザ	06/01/11	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (学生)
上気道感染	06/01/11	継続	合併症	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA				
Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第1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	06/01/11	06/01/11			
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/11	06/01/13			
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		06/01/11	06/01/11			
4.	日本	ニボラジン	メキタジン		06/01/11	06/01/11			
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/11	06/01/11			
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.	激越 浮動性めまい 激越 浮動性めまい	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり					タミフル: TAMIFLU クラリス: フスコデ: ニボラジン: ムコダイン:
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013228	第1報	関連報告番号	2006年03月08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09月10日	身長 cm	第一報入手日	2006年03月08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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	患者略名	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
性別	K. T. 男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	12歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/17 06/02/17	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	2.5g/3回 1日	06/02/17	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/17	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

TAMIFLU

身長：不明、体重：52kg

2006/02/17夕

前日より発熱 (39.1°C) でインフルエンザA+との診断受け、本剤 (75) 2c/2×5日分、麻黄湯7.5g/3×3日分の処方出される。

帰宅後

本剤を服用し、就寝。

22:30

気持が悪いとトイレへ行った。トイレから出てきてうわ言で「屋上が・・・。」と言って玄関から出ようとしていたので両親2人がかりでおさえつけた。

2006/02/18:50

患者家族より処方医に連絡。上記の件を伝え、本剤中止との指示が出た。体温は37.2°C。

9:00

患者家族より薬局にもtelあり。経過の情報を受けた。念のため、本日は患者を見守るよう指導。

【異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果】

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：Flu A (2006/02/17)

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 39.1°C (2/17)

MedDRA

Version (10.1)

(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-07013228	第1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>インフルエンザの転帰：軽快 (2006/2/18) 本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝 インフルエンザの既往：あり (2005/2/6)、今回と同様の事象の発現：無、本剤の服用：有 異常行動は就寝中に認められた副作用であるか?：いいえ 直前の就寝状況：就寝あり 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか?：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴はあるか?：不明 熱性痙攣の既往歴はあるか?：いいえ、家族歴はあるか?：不明 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か?：不明 再び一眠りした後、完全に回復したか?：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴はあるか?：いいえ 本剤による「異常な行動」の副作用歴はあるか?：いいえ</p>								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07013228	第1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		
<p>副作用発現時、両親が共に在宅していたので何とかおさえつけたことができたが、体も大きい患者なので、母親が一人だっただけでも無理、事故につながっていたのではないかと家族からも当該時語があった。緊急安全性情報は流れていなかったが、その後の異常行動当時本剤服用後の異常行動に似たようなものであった。報告と比べても本症例と似たようなものがあった。また併用薬の麻黄湯単剤使用時にこのような経緯はなく、本剤服用時に起こった事例として本剤との因果関係は否定できないと考える。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから関連性は否定できないものの、発熱による影響も考えられる。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み (CDS) 記載済み					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：117件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

(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-07013228		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	07/02/17	07/02/18			
体温	°C		39.1	37.2			
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 (10.1)
--	--	--------	----------------

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-07013228		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
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
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)				
関連する過去の医薬品使用歴							
		MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第1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	
投与終了から発現までの時間間隔		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		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	06/02/17	06/02/17			
2.	日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	不明	06/02/17				
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					関連あるかも/わずか 関連 関連あるかも/わずか 関連 関連あるかも/わずか 関連	タミフル: TAMIFLU	1.
2.	異常行動	COMPANY						ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	2.
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	