

(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-07013380	第1報	一般的な名称	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		
併用薬は、フスコデのみであり、フスコデは平成19年1月13日も投与しており、特に副作用はみられていない。よって本剤内服後のみの発症であり、本剤との因果関係が存在すると考える。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
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		
			不隠行動		
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 不穏：(国内) 重大な副作用に記載済み、 (GDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：149件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013380	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1				
その他の情報の有無								
07/2/27 AM5:00 体温 : 39.2°C								
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-07013380	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)				副作用 (発現した場合のみ)
非喫煙者								
				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		再投与により再発した副作用名		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/02/27	07/02/27			
2. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	不明	07/02/27				
3. 日本	フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	不明	不明					
4. 日本	タリオン	ベシル酸ベボスタチン	不明	不明					
5. 日本	小青竜湯	小青竜湯	不明	不明					
6. 日本	麻杏甘石湯	麻杏甘石湯	不明	不明					
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. 落ち着きのなさ		REPORTER					おそろく関連あり	1. タミフル : TAMIFLU	
2. 落ち着きのなさ		COMPANY					おそろく関連あり	2. フスコデ ; 3. フルナーゼ ; 4. タリオン ; 5. 小青竜湯 ; 6. 麻杏甘石湯 ;	
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-07013381	第1報	関連報告番号	第一報入手日	2007年04月09日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月21日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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		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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国（情報源）	日本（日本）			インフルエンザ 高血圧 鉄欠乏性貧血 慢性心不全 インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	M. M.							
性別	女性							
年齢	94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/2回	1日	07/03/29		インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/31		インフルエンザ
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	O	経口	GRA	0.5g/2回	1日	89		
コニール	塩酸ベニジピン	O	経口	TAB	4mg/2回	1日	89		
アーチスト	カルベジロール	O	経口	TAB	10mg/2回	1日	89		
ムコスタ	レバミピド	O	経口	TAB	100mg/1回	1日	89		
フェロミア	クエン酸第一鉄ナトリウム	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	89		
ダイアート	アジセミド	O	経口	TAB	30mg/1回	1日	89		
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミニウム	O	経口	TAB	81mg/1回	1日	05		
プロプレス	カンデサルタンシレキセチル	O	経口	TAB	4mg/1回	1日	05		
PL	非ピリン系感冒剤（4）	O	経口	GRA	（不明）				
ピリナジン	アセトアミノフェン	O	経口	POW	（不明）				
カリーユニ	ピレノキシン	O	眼内	EED	（不明）				

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 訳のわからない発語）	異常行動		07/03/29	07/03/29			回

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-07013381	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

TAMIFLU

身長、体重：不明

2007/03/29

インフルエンザA型と診断。発症時の自他各症状として発熱 (38.5℃)、頭痛、関節痛を認める。タミフルカプセル75の投与を開始 (~3月31日 朝まで投与)

2007/03/29夜間

異常行動 (非重篤) 発現。訳のわからない発語とともに屋外に出て行ってしまった。

2007/03/29

異常行動は回復。その後は特に異常行動はなかった。

[インフルエンザ確定診断]

治療投与

測定日：2007/3/29

サンプル採取箇所：不明

発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、関節痛

インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/4/3

本剤服用point：投与1日目 朝夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕、投与5日目 朝夕

インフルエンザの既往の有無：あり

今回と同様の事象の発現の有無：なし

タミフル服用の有無：なし

[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]

発現日：3/29

就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし

熱性痙攣の既往、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か：いいえ

再びひと眠りした後、完全に回復したか：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：なし

本剤による同様な事象の副作用歴：なし

MedDRA

Version (10.1)

(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-07013381	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		
特になし。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。					
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 訳のわからない発語		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省の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) 重なる副作用に記載済み、(GDS) 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：169件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013381	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 高値	07/03/29		
体温	°C	39.5			
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)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013381	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	使用理由
インフルエンザ	81/04	継続	原疾患	外来、職業(無職)	副作用 (発現した場合のみ)
高血圧	81/04	継続	合併症		
鉄欠乏性貧血	81/04	継続	合併症		
慢性心不全	81/04	継続	合併症		
インフルエンザ			既往症		
非喫煙者					
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	医薬品名	使用理由		
MedDRA					
Version (10.1)					