

識別番号・報告回数	B-07000105	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16日	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	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	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ アトピー	系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	E. M.	体重 Kg		先天異常を来すもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	29歳						

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	07/03/02		インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/04		
アレジオン	塩酸エピナスチン	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/03/04		

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	意識消失 (精神症状 (トイレに行ったとき気を失う)) 異常行動 (異常行動)	意識消失 異常行動		07/03/05	07/03/05			回 軽

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  
2007/03/04  
インフルエンザと診断され本剤処方。  
(19：30頃)本剤75mg/日の投与(1回目)。  
2007/03/05  
(4：00頃)明け方、トイレに行ったとき気を失う。家の中で顔を大怪我し、左前歯3本欠けており、鼻の横と目を切った。救急車で処方された病院に搬送。異常行動発現(重篤度不明)し同日軽快。  
本人はどうしてそうなったのか記憶がない。  
本剤との因果関係は否定された。  
現在も、顔の傷の治療のため通院中。

識別番号・報告回数	B-07000105	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		
本症例は薬局より入手した情報である。患者希望により、施設名、担当医等の情報が得られず、担当医意見は入手不可能であった。		本剤投与後に発現しているため、本剤による因果性は否定できないが、原疾患による可能性も考えられる。		
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			
	精神症状 (トイレに行ったとき気を失う)、異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号: i07100059)である。 今回(2007年4月3日)、追加情報を入力したため追加報告を行う。 処方医は本剤との因果関係を否定しているもの、報告薬剤師により因果性が否定されていないこと、「異常行動」については、重篤度は不明であったものの、弊社判断で重篤な症例として判断を行ったこと、以上により報告を行う。 使用上の注意の記載状況 「意識消失」、「異常行動」本剤: 重大な副作用に記載あり、GDS: 記載あり				
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-07000105	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入手出来なかった。					
			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-07000105	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
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)	
アトピー		継続			
			MedDRA	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)		一般的名称		医薬品に 対して取られ た処置		開始日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07000105	リン酸オセルタミビル	不明	07/03/02					
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン	不明	07/03/04					
3. 日本		塩酸エビナスチン	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. 意識消失		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:		
異常行動		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連		2. カロナール:		
意識消失		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連		3. アレジオン:		
異常行動		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連				
2.									
3.									
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-07000107	第2報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	30日	第一報入手日	2007年03月22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は顕著な障害・永続的又は部分的に陥るもの先天異常を来すもの	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			
患者略名	W.S.	体重 kg		インフルエンザ喘息			
性別	女性						
年齢	10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	SYR	65mg/2回	1日	07/03/05	07/03/08	インフルエンザ
アスベリン	ヒベنز酸チペピジン	O	経口	TAB	30F/1回	1日	07/03/05	07/03/09	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/03/05	07/03/09	鼻炎
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/05	07/03/09	湿性咳嗽
ユニブロン	イブプロフェン	O	直腸	SUP	(不明 頓用)		07/03/05	07/03/06	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・重	異常行動 (異常行動/言動)	異常行動		07/03/05	07/03/09			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: 約 cm 体重: kg

2007/03/05

インフルエンザ確定診断実施。結果: FLU A

サンブル採取箇所: 鼻腔

発症時自覚所見: 発熱 (38°C)、咳、鼻症状 (鼻水)、咽頭痛

処方形態: 分包した後 服用方法: 粉薬として

(朝) 本剤 65mg x 1/回投与開始。

(18:00) 本剤 65mg x 1/回投与。

(22:00) 本剤 2回目 内服の約4時間後、急に泣き出したり、壁を蹴ったり、「死にたい」など叫ぶ。異常行動/言動が見られた。

2007/03/06

様子を見ていたが、徐々に落ち着き始め夕方頃から普段の様子と変わらない状態になった。

解熱し始める。

2007/03/07

(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-07000107	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>微熱となった。  2007/03/08  本剤投与中止。  2007/03/09  異常行動/言動回復。  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：不明  救時間(または数分)単位で回復した：はい(数分で回復)  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：いいえ  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：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：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：なし</p>							
				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-07000107	第2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		
<p>原疾患のインフルエンザによる熱せん妄であった可能性もあるが、既往として有熱時に同様な症状が見られた事はなかったことより、本剤との因果関係も否定できないものと考えられる。 本剤以外に考えられる要因：熱せん妄の可能性</p>			<p>本剤投与後に発現していることより本剤との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。</p>		
今後の対応					
今後とも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/言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt; 異常行動 2. 累積報告件数 (国内) 10件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		