

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	
B-07000211		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		非該当		終了日		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		非該当		03/12/01 03/12/05			
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. うつ病	REPORTER	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	
無感情	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
自殺企図	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
うつ病	COMPANY					おそらく関連あり			
無感情	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
自殺企図	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
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-07000214	第3報	関連報告番号	2007年03月16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15日	第一報入手日	2007年03月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	左命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.O.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	年齢	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
年齢	15歳			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

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	0	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
バンパン	セフポドキシムプロキシセチル	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	1DF/1回	1日 (不明)	07/03/13	07/03/13	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日 (200mg × 1, 400mg × 1)	07/03/13	07/03/13	

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 (異常言動)	異常行動		07/03/13	07/03/13			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: 150cm 体重: 40kg

2007/03/12

(夜)咳、倦怠感あり。

2007/03/13

発熱38.9°C、近医でインフルエンザBと診断。本剤等処方される。

(13:30) 本剤75mg × 1/日の投与開始。

(23:30) 服用後異常言動発現 (非重篤)。寝ていたのがおき出し、しなかわをさがすが意味不明の発言あり、何かをさがすが様なきをくり返した。

母親が父親を呼び、押さえつけていた。

家族の呼びかけには全く答えず、発語もなくなった。20分位で異常行動消失した。異常行動消失後は意識回復。

その後著変なし、本人全く記憶なし。

当院内科より救急で受診。意識理学所見等、特に異常認められず念のため入院。経過観察。

(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	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
2007/03/14 (6:00)体温: 37°C (13:00)体温: 37.5°C 3/15、高校の受験であり、強い希望にて退院。 2007/03/19 脳波異常認められず。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日: 2007/3/13 ・結果: FluB ・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.9°C、咳 ・本剤服用Point: 投与1日目 【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: はい 数時間(または数分)単位で回復した: はい(20~30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?: 解熱過程 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: 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: いいえ 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 2007/03/1323:50 異常言動は回 2007/03/13 タミフルカプセル75の投与を開始 2007/03/13 タミフルカプセル75の投与を中止 2007/03/1323:30 異常言動が発現	B-07000214					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						

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-07000214	第3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	
本剤服用後に起こっており、やはり関連が疑われる。インフルエンザ脳症は経過からみて否定 的、脳波も異常認められていない。				本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる 影響も考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様の副作用症例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		
			異常言動		
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」(厚生労働省受付番号：I06103531-001)であり、2007年3月16日に初回情報入手時点では、非重篤と判断していたが、その後2007年3月23日付追加情報入手により 重篤と判断した為、同日を起算日として30日対応を行った。 1. 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累計報告件数：56件 (今回の報告を含む)					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000214	第3報	07/03/13	07/03/14	07/03/14	リン酸アズルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	07/03/14	07/03/14	07/03/14
白血球数	/mm <sup>3</sup>			2600			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			478			
ヘモグロビン	g/dL			14.8			
ヘマトクリット	%			43.2			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			17.5			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.4			
AST (GOT)	IU	6	40	34			
ALT (GPT)	IU	0	40	27			
ALP	IU	100	340	645			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.0	21.0	10.9			
血中クレアチニン	mg/dL	0.63	1.18	0.9			
ナトリウム	mEq/L	135	147	137			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.2			
クロール	mEq/L	98	108	102			
C-反応性蛋白	mg/dL			<0.3			
空腹時血糖	mg/dL	70	110	107			
体温	°C			38.9			37.5
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 (10.0)	

(様式第2 (三) )

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-07000214	第3報	一般的名称	リン酸カルタミビル	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	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	07/03/12	継続						
				MedDRA	Version (10.0)				

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		開始日 終了日		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	07/03/13	07/03/13				
2. 日本	バナン	セフトキシムプロキ セチル		07/03/13	07/03/13				
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/03/13	07/03/13				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/13	07/03/13				
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 に関連 関連あるかも/わずか に関連		タミフル: 1. TAMIFLU 2. バナン: 3. フスコデ: 4. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY							
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	