

(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-06005344	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>インフルエンザの転帰：軽快          本剤服用ポイント：2/1~2/5 朝・夕          [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：いいえ          数時間(または数分)単位で回復した：はい(5時間以内で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明          患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：なし          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</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

記憶喪失は、本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。記憶喪失中に発現している事象であり、記憶喪失中の詳細な状況が確認できないため、本剤との因果関係は評価困難である。

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

自傷行動(リストカット)、  
記憶消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第一報入手時(2006年2月14日)、未知・非重篤・定期報告対象症例と判断していたが、2006年6月6日、海外MAHより自傷行動を企業重篤と評価されたことから、同日を起算日として、予測不可・重篤症例(15日報告対象)として完了報告を行った。  
2007年4月18日、副作用の発現状況の情報を入手したので追加報告を行った。  
2007年5月7日、海外MAHにより記憶消失についても企業重篤と評価されたことから、同日を起算日として、予測不可・重篤症例(15日報告対象)として追加報告を行う。

以上から、初回情報入手日と起算日が相違した。

1. 使用上の注意記載状況  
自傷行動(国内)記載なし (ODS)記載なし  
健忘(国内)記載なし (ODS)記載なし
2. 累積報告件数  
自傷行動(国内)1件(本件を含む) (外国)なし  
健忘(国内)3件(本件を含む) (外国)1件

引用文献

資料一覧

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-06005344	第3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	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を入力できなかった				
			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-06005344	第3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	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (アルバイ ト)
不眠症	05/06	継続	合併症	
			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)		医薬品に對して取られた処置		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	非該当	06/02/01	06/02/05	投与開始から発病までの時間間隔	投与終了から発病までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	05/06/29					
3. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/06/29					
4. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		06/02/01	06/02/05				
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. 自傷行動	REPORTER	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:	
健忘	REPORTER	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	2. マイスリー:	
自傷行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. デパス:	
健忘	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. ピーエイ:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06006859	第2報	関連報告番号	2006年01月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月25日	第一報入手日	2006年01月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S. M.		副作用なし	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性		曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
年齢	6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	S	経口	SYR	35mg/1回	1日	05/12/19	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	1.3mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	167mg/3回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	05/12/16	05/12/24	鼻咽頭炎

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/12/19	05/12/21			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/19	05/12/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：  
 2005/12/18 (朝) 39.5°Cの発熱。咳はそれ以前からあった。  
 2005/12/19 インフルエンザ確定診断実施。サンプル：鼻腔、結果：Flu A 発症時の自覚所見：発熱(39.5°C)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
 (昼過ぎ) 本剤(35mg/回)1回目の服薬後、13時頃多動・多弁となりまもなく寝た。せん妄、異常行動発現。  
 (夕方) 目が覚めたあとは意識清明、高熱で苦しうだった。  
 2005/12/20 (昼過ぎ) 本剤(35mg/回)2回目を内服。発熱あり。1-2時間して顔を真っ赤にして喋り続けたり、落ち着きなく動き回るようになった。2時間くらい経けて寝た。起きたら回復。  
 2005/12/21

(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-06006859	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>熱はなくなっていた。 (14:00頃)本剤(35mg/回)3回目の内服。 (16:00頃)ドアに向かって「お父さん」と、いない父に対して話しかけたり、真っ暗な階段を昇っていきこうとしたりするようになった。周囲の状況がわからないう様子だった。 1~2時間くらいで寝て、起きたら回復。自分のしたことは憶えていなかった。その後服薬中止し、症状再発なし。この3日間(及びそれ以降)、他の薬は定期的に服薬していたが、症状の再発はなかった。</p>							
				MedDRA	Version (9.0)		

(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-06006859	第2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>以前インフルエンザBに罹患して本剤服用した時は副作用なし。今回3回服用して、いずれも1～2時間以内に症状が出現、繰り返し発生した。今後は時間的に合 われないこと、脳症の経過としては不自然であり、また解熱剤の使用もなく、本剤以外の薬だけ では症状が出ていない。発熱なくとも症状出ている。高熱せん妄も否定的。加えてFDA(外国 )のレポートと症状etcがよく似ている事から異常行動、せん妄との因果関係を強く疑ってい る。</p>		<p>本剤投与後にせん妄、異常行動が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が 考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
		せん妄、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
初回情報入手時(2006年1月13日)は、既知、非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手(2006年6月14日 医療機関報告;厚生労働省受付番号 i06100777-001)により、既知、重篤と評 価を変更した為、30日報告対象として、未完了報告を行った。 使用上の注意記載状況 「せん妄」「異常行動」 重大な副作用:記載済み				
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

(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-06006859	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (9.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-06006859	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/12/19	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (無職)	開始日
インフルエンザ			インフルエンザB (既往症)		終了日
					使用理由
					インフルエンザ
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------