

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06017551 医薬品販売名 (Lot)	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	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	リン酸オセルタミビル	06/03/02	06/03/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	06/03/03	06/03/06				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	06/03/07	06/03/07				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン	アミノファイリン	06/02/27	06/02/27				
5. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン	アミノファイリン	06/02/28	06/02/28				
6. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン	アミノファイリン	06/03/01	06/03/01				
7. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン	アミノファイリン	06/03/02	06/03/02				
8. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノファイリン	アミノファイリン	06/03/03	06/03/06				
9. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン水和物	06/03/02	06/03/05				
10. 日本	シングレア	モンテルカストナトリウム	モンテルカストナトリウム						
11. 日本	グッドミン	プロチゾラム	プロチゾラム						
12. 日本	スピロペント	塩酸クレンブテロール	塩酸クレンブテロール						
13. 日本	UNKNOWNDRUG	ファモチジン	ファモチジン						
14. 日本 (日本)	メルカゾール	チアマゾール	チアマゾール						
15. 日本	スペリア	フドステイン	フドステイン						
16. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	プレドニゾロン	06/03/02	06/03/02				
17. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	プレドニゾロン	06/03/03	06/03/06				
18. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾロン	プレドニゾロン	06/03/07					
19. 日本	ナバ	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	06/03/02	06/03/02				

Version (9.1)

MedDRA

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
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の情報
1. 譫妄	B-06017551	REPORTER		関連あるかも/わずか	1. タミフル:
譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか	2. タミフル:
譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか	3. タミフル:
譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか	4. UNKNOWNDRUG:
譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか	5. UNKNOWNDRUG:
譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか	6. UNKNOWNDRUG:
4.				7. UNKNOWNDRUG:	7. UNKNOWNDRUG:
5.				8. UNKNOWNDRUG:	8. UNKNOWNDRUG:
6.				9. ジスロマック:	9. ジスロマック:
7.				10. シングレア:	10. シングレア:
8.				11. グッドミン:	11. グッドミン:
9.				12. スピロペント:	12. スピロペント:
10.				13. UNKNOWNDRUG:	13. UNKNOWNDRUG:
11.				14. メルカゾール:	14. メルカゾール:
12.				15. スペリア:	15. スペリア:
13.				16. UNKNOWNDRUG:	16. UNKNOWNDRUG:
14.				17. UNKNOWNDRUG:	17. UNKNOWNDRUG:
15.				18. UNKNOWNDRUG:	18. UNKNOWNDRUG:
16.				19. ナパ:	19. ナパ:
17.					
18.					
19.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-06022861	第3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05月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月05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・ 機能不全に随うもの 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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴						
発現国(情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間						
患者略名	N.H.								
性別	男性								
年齢	20歳								
医薬品情報									
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量 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			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/04 07/02/04	インフルエンザ
メブチンエア-	塩酸プロカテロール			0	吸入	INH	(頓用)		喘息
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)	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	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 2007/02/04 (11:25)救急外来受診。昨日より鼻汁が出だした。本日起床時より、悪寒、関節痛が出現。BT：38.8℃、鼻汁(+)、咳嗽(-)、頭痛(+) 、頸部リンパ節腫脹(-)。 インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×1/日投与開始。 2007/02/05 (1:52)異常行動、過換気症候群発現(非重篤)。 療ようとしたら急に不安になって、叫びだしたりしたため救急外来受診。 意識清明、座れなく立って動いている状態、 右手のしびれがある他は神経学的所見(-)、BP：166/66、BT：35.9℃。 paper bagにて加療。 (7:00)約5時間睡眠後、症状落ち着いた。異常行動軽快、過換気症候群回復。 安定剤希望。力一ムタン錠0.4mg 1T 1回分。 (8:58)症状落ち着いている、咽頭発赤(+)、心音、呼吸音正常。 CRP定量：6.8、WBC：97.1×10 ² /μL。本剤は中止。カロナール錠200mg 2T 1×頓 4回分処方。						最終投与からの 時間間隔
重・非	過換気 (過換気症候群)	過換気症候群							発現日

識別番号・報告回数 B-06022861	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>[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」があった：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)

識別番号・報告回数	B-06022861	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		
今回過換気症候群を起した原因は、患者が過去に過換気症候群の既往がなく、本剤服用により、起こった可能性がある異常行動から引き起こされたと考えられる。			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可能性も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
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			異常行動、 過換気症候群		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
追加情報により本症例の担当医による重篤度は軽微であったが、弊社として重篤な症例と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) <重大な副作用> に異常行動記載済み、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 過換気：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 過喚起：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 0件 2007年4月9日以降の異常行動：35件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06022861		第3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	07/02/04	07/02/05					
白血球数	/mm ³				9710					
総ビリルビン	mg/dL				1.41					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L				55					
C-反応性蛋白	mg/dL				6.8					
体温	°C		38.8							
SP	mmHg				166					
DP	mmHg				66					

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

<p>診断に関連する検査及び処置の結果</p>	
-------------------------	--

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-06022861		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					MedDRA	Version (10.0)
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 喘息	07/02/04	継続	インフルエンザA 型(原疾患) 気管支喘息(既往 症)	外来、職業(不明)							
<p>治療歴</p>											
<p>関連する過去の医薬品使用歴</p>											
<p>該当なし</p>											
<p>MedDRA Version (10.0)</p>											

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		リン酸オセルタミビル 塩酸プロカテロール		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-06022861	タミフル	リン酸オセルタミビル	07/02/04	07/02/04	07/02/04	07/02/04		
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	メプチンエアー	塩酸プロカテロール	投与中止					
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	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	1. タミフル: TAMIFLU	
過換気	REPORTER	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. メプチンエアー:	
異常行動	COMPANY	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		
過換気	COMPANY	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		
2. 報告された死因	剖検		剖検による死因		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)