

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06025576	第1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03月08日	第一報入手日	2007年03月06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	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	M. K.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	12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/1回	1日	07/03/04	07/03/04	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/2回	1日	07/03/05		インフルエンザ

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-LL1)	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)	異常行動		07/03/04	07/03/06			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：[]
 2007/03/03
 (17:05) 38.5℃発熱あり、当院外来受診。翌日再診とした。
 カロナール200 2T 1×頓用。
 2007/03/04
 (11:30) 再診。エスプラインRインフルエンザA&B-NにてインフルエンザBと診断。本剤2cap 2×/3T処方。
 (12:00) 本剤75mg服用。
 (22:00) 突然泣き始め、素足で土間の方へ飛び出し「目がとれた」と叫ぶ。異常行動発現。
 約10分程で落ち着き、両親がおさえる。体温：37.5℃。
 2007/03/05
 (朝) 本剤服用再開(～3/6)。その後異常な行動なし。
 2007/03/06
 (10:30) 当科外来に報告。再診。明らかな異常なし。
 (11:00) 異常行動回復。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-06025576

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

報告通りの異常行動。10代で初回投与後、単剤投与で異常行動時にhigh grade feverがない。以上より何かの発症機序に關与したものでないか?と疑わせた。熱がなく他の薬剤の服用もなかった事より、同薬による副作用である可能性が高いと思われる。

異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤再投与においても再現がみられないことから、インフルエンザの影響が考えられる。

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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時(2007年3月6日)予測可能・非重篤、対応不要と評価していたが、追加情報入手(2007年3月7日)により予測可能・重篤となったため同日を起算日として30日報告を行う。

第一報入手日: 2007年3月6日

起算日: 2007年3月7日

本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号: i06103447-001)

使用上の注意記載状況

本剤: 重大な副作用: 異常行動 CDS: 記載なし

引用文献

資料一覧

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)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06025576	第1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	07/03/04	
	°C	正常範囲 高値		
体温		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)

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-06025576	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	関連する過去の医薬品使用歴		
	治療開始日	備考	開始日	終了日
インフルエンザ	インフルエンザB型(原疾患)	継続	07/03/03	07/03/03
		使用理由	発熱	
		副作用 (発現した場合のみ)		

MedDRA Version (10.0)

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		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	増量	07/03/04	07/03/04	投与終了から発現までの時間間隔		無	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/05		投与開始から発現までの時間間隔		無	
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				おそらく関連あり		1. タミフル:	
異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		2. タミフル:	
2. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり			
異常行動		COMPANY				おそらく関連あり			
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-06025685	第1報	関連報告番号	2007年02月26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03月09日	第一報入手日	2007年02月26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	◎ 生命を脅かすもの				
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	H. S.	体重	季節性インフルエンザ	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	14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	リン酸オセルタミビル	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル			S	経口	GAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/02/25 07/02/25	インフルエンザ

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-LL1)	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)	異常行動		07/02/25	07/02/26	4時間		回

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：
 2007/02/25 (17:00) 38.5°C。
 (19:00) インフルエンザA型治療のため本剤75mg内服し、夕食摂取後床につく。
 (23:00) トイレに行こうとベッドから立ち上がったたら倒れた。トイレ付き添って行くもトイレの中、壁に向かって排尿し、ふらふら歩き出し、台所の床に倒れる。異常行動発現。38.2°C。
 (23:49) 母親心配になり、救急依頼する。
 来院時38.5°C。
 2007/02/26 (0:17) 病院到着後、補液管理となる。入院。
 (5:00) 38.8°C。
 (15:00) 37.2°C。
 異常行動回復。
 インフルエンザ軽快。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日：2007/2/25
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

(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-06025685	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							
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/26							
・本剤服用Point：投与1日目 夕							
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-06025685	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		
因果関係：不明 インフルエンザによる急性脳症の可能性は否定できない。 来院時、意識清明、神経学的所見左パピンスキ一反射(+)以外正常。 頭部CT正常。入院後意識障害認めず。			異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、高熱時に発現しており、インフルエンザの影響と考えられる。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 本剤：重大な副作用欄に記載済み CDS記載なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					