

(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-06026444	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										
<p>家人が気付き、手をつかむことにより外出は阻止できた。異常行動発現。 (24:00)3時間程落ちつかなくなったが、ようやく就寝できた。</p> <p>2007/02/24</p> <p>(7:00) 平常に戻る。異常行動回復。37.0°C。 インフルエンザ軽快・回復。 [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/23 ・結果：Flu A、B ・サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39°C、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/24 ・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)

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

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服直後の異常行動発現のため、因果関係は否定できないと考えられる。

本剤投与後発現したことから本剤との因果関係は否定できないが、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

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 (国内) <重大な副作用> 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06026444	第1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	07/02	07/02/23	07/02/24	
体温	°C	39.0	38.5	37.5	37.0	
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-06026444	第1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	開始日	終了日
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(中学生)			
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザA型(原疾患)				
喘息		継続	気管支喘息(合併症)				
強迫性障害		継続	合併症				
			MedDRA Version (10.0)				

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06026444 医薬品販売名 (Lot)	第1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	07/02/23	07/02/23				
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	07/02/23	07/02/23				
3. 日本	フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	プロピオン酸フルチカゾン	05/08/25					
4. 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	05/09/09					
5. 日本	ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	マレイン酸フルボキサミン	02					
6. 日本	レキソタン	プロマゼパム	プロマゼパム	02					
7. 日本	ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	マレイン酸レボメプロマジン	02					
8. 日本	テグレトール	カルバマゼピン	カルバマゼピン	02					
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:	
2. 異常行動		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	タミフル:	
3. 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	フルタイド:	
4. 異常行動		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	シングレア:	
5.								ルボックス:	
6.								レキソタン:	
7.								ヒルナミン:	
8.								テグレトール:	
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-06026540	第2報	関連報告番号	2007年03月02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04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月02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 ◎ 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	体重 kg	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)			インフルエンザ				
患者略名	S. T.							
性別	男性							
年齢	11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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/02/06	07/02/06	インフルエンザ
ニボラジン	メキタジン	O	経口	TAB	3mg/3回	1日	07/02/05	07/02/10	
ロズブレネ	塩酸エブラジノン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/05	07/02/10	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/05	07/02/10	

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)	異常行動		07/02/07	07/02/07			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：
2007/02/05
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンプル採取箇所：鼻 (咽頭) 腔
発症時自覚所見：発熱 (38.5°C)、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感
(18:00) B型インフルエンザ治療のため、本剤75mg × 1回/日投与開始。
2007/02/06
(8:00) 本剤75mg服用。
(19:00) 本剤75mg服用3回目 (夕食後)
(21:00) 入眠。
2007/02/07
(2:00) 異常行動発現。
うわ言を言って起き上がり、トイレに行った後、「ブツブツ」言いながらベランダや玄関の数カ所のドアを開け、外へ出ようとした。母親が必
死に止めるが力づくで何度も同様の行動を繰り返したが、母親がその度全力で止めた。
(4:00) 症状がこの頃まで続いたが、その後入眠。

(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-06026540	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>(9:00)起床。熱が下がりがり何事もなかったように回復。目がさめたが、異常行動については、全く覚えていなかった。異常行動回復。 2007/02/10 インフルエンザ：軽快 【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(4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」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</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)

識別番号・報告回数

B-06026540

第2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

本剤3回目服用後に異常行動があり、翌朝(4回目)からは服用を中止している。その後は異常行動は認められなかったため本剤服用との因果関係があるかもしれない。

本剤投与開始後に発現しておりその他の要因も特にないことから因果関係は否定しきれない。

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等
本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし

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-06026540	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	07/02/05	07/02/06	07/02/07
体温	°C	正常範囲 高値	38	37.5	36.5
その他の情報の有無					

診断に関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-06026540	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	07/02/04	継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(小学6年生)	開始日 終了日 使用理由 副作用(発現した場合のみ)
MedDRA		Version (10.0)			