

識別番号・報告回数	B-07000090	第2報	一般的な名称	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>原疾患による症状である可能性はあるものの、異常言動が本剤内服後始まった事、解熱傾向にあっても異常言動が続き、内服終了後に認められなくなった事、以上により本剤との因果関係は否定できないと考える。</p> <p>2005/2月にもインフルエンザB型で本剤内服しているが、特に副作用は認めなかった。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから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。</p>		
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		
			異常言動		
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					
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)					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000090		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02	07/02/24	07/02/27
	°C	正常範囲 低値	37.5	39.4	37.7
体温					
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

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000090		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
	07/02/22	継続	インフルエンザ感染 疾患 (A型) (原 疾患)	外来、職業 (無職)	タミフル
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザ	05/07	05/07
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日					
終了日					
使用理由					
副作用 (発現した場合のみ)					
副作用なし					
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第2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	
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		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/24	07/02/23	07/02/24		
2.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシ シル			07/02/23	07/03/04		
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			07/02/23	07/03/04		
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン			07/02/23	07/03/04		
5.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシソール			07/02/23	07/03/04		
6.	日本	メブチン	塩酸プロカテロール			07/02/23	07/03/04		
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		タミフル:	
2.	異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		フロモックス:	
3.								アスベリン:	
4.								ペリアクチン:	
5.								ムコサール:	
6.								メブチン:	
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-07000092	第2報	関連報告番号	2007年03月09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26日	30日	第一報入手日	2007年03月09日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	慢性腎不全 血液透析	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			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	H.K.	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
性別	男性	40歳						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	07/03/03	07/03/07	インフルエンザ
プロサイリン	ペラプロストナトリウム	0	経口	TAB	20µg/3回	1日			
フォスブロック	塩酸セベラマー	0	経口	TAB	1g/3回	1日			
アルドメット	メチルドパ	0	経口	TAB	125mg/1回	1日			
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日			
ディオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	80mg/1回	1日			
アルファロール	アルファカルシドール	0	経口	CAP	0.5µg/1回	1日			
カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	POW	5g/1回	1日			
炭カル	沈降炭酸カルシウム	0	経口	TAB	2DF/1回	1日			
リボトリール	クロナゼパム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日			
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	500µg/1回	1日			
フォルセニッド	センノシド	0	経口	TAB	36mg/1回	1日			

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		07/03/07				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL

身長: cm 体重: kg

2007/03/03

(タ)インフルエンザB型に対して、本剤75mg/日投与開始。

MedDRA

Version (10.0)

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

透析患者のため、本剤75mgを1回のみ投与する予定が、誤って1日1回を5日間投与してしまつた(～3/7)。

(21:00)体温: 38.8℃

2007/03/07

(18:00)本剤75mg/日投与開始。

(21:00)夜間透析を受けており、睡眠中だったが、急に起きて透析の針を自分で抜いてまた刺したという異常行動(自己抜刺)をおこした。体温

: 38.8℃

2007/03/09

インフルエンザの転帰: 軽快・回復。

不明

異常行動軽快。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日: 2007/3/3

・結果: Flub

・サンブル採取箇所: 鼻腔粘膜

・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.8℃、頭痛、関節痛

・本剤服用Point: 投与1～5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 B-07000092 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  
透析患者に対して、本剤は単回投与とのことだが、誤って1日1回投与。その結果このような状態に至ったと判断している。  
【本剤以外に考えられる要因】  
異常行動：慢性腎臓病

今後の対応

今度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  
異常行動  
第一次情報源により報告された副作用／有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等  
使用上の注意の記載状況  
異常行動(国内) 重大な副作用に記載済み  
累積報告件数  
2007年4月9日以降の「異常な行動」：39件 (本件を含む) (国内)

引用文献  
資料一覧

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000092	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 高値	07/03/03		
体温	°C	正常範囲 低値	38.8		

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					

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000092	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		継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由
慢性腎不全		継続	慢性腎臓病 (合併症)		副作用 (発現した場合のみ)
血液透析		継続	キントリール-AF3P号		

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------