

(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-07011933	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>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさざ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：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ 本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ (2004/08) 「入浴後、蒼白となり、数分間意識がなくなることが以前から10回くらいあった」と来院。血液検査：正常。 (2004/09) 頭部MRI：正常、EEG：頭頂部を中心に高振幅波、sharp & wave 散発。年齢とともに減少しており、発作回数を追うことに。その後、発作なし。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

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、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

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> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07011933	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 低値	正常範囲 高値	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検査値等を入力することができなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07011933	第2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		継続	原疾患	
気管支炎		継続	既往症	
アレルギー性鼻炎		継続		
喘息				
			MedDRA	Version (10.1)

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	
1. 日本 (日本)	B-07011933	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	07/03/22	07/03/22		
2. 日本		セラペプターゼ	不明						
3. 日本		カルボシステイン	不明						
4. 日本		塩酸プロムムヘキシシ	不明						
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. 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	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	ダーゼン:	
3.								ムコダイン:	
4.								ピソルボン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07011933	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間				
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)			備考		開始日	終了日	開始日	終了日	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013253	第2報	関連報告番号	2006年01月31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11月01日	第一報入手日	2006年01月31日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
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 cm	インフルエンザ 非喫煙者		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	T. A.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間			◎ 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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	42mg/2回 1日	06/01/27 06/01/29	インフルエンザ
					1g/2回 1日	06/01/27 06/01/29	

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-LLI)	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/29	06/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重：■Kg

2006/01/27

(午前)38°Cの発熱、悪寒、咽頭痛あり。

A型インフルエンザの診断にて、本剤42mg×2回/日投与開始。

2006/01/29

内服後2階の部屋より階段へ飛び出す異常行動が発現。

特別な処置はなし。本剤投与中止。

2006/01/31

熱が37.2°Cとまだあるので来院。

フロモックス3錠、メジコン3錠×4日間処方。

2006/02/02

鼻汁、咳、腹痛で来院。ゼスラン2錠、エンテロノン2.0g×5日間処方。

異常行動は回復。

2006/02/21

嘔声はあるが咳(-)。

<インフルエンザ確定診断>

測定日：06/1/27

(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-07013253	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							
結果：FluA サンプル採取箇所：咽頭 発症時自覚所見：発熱(38℃ 1/27)、倦怠感、悪寒、咽頭痛 インフルエンザの疑い：軽快・回復日(06/2/2) インフルエンザ既往：なし 処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁 <異常行動、精神障害の調査結果> 副作用発現日：06/1/29 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係：解熱過程 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし							
MedDRA				Version (10.1)			