

(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-07024539	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>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし          光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          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</p>									
					MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数 B-07024539	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		
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		
		不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
初回情報入手時 (2007年12月14日)、既知・非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年1月23日に追加情報を入手し、医師評価は非重篤であったが、企業判断で重篤な症例として報告を行う。 1. 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) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 190件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07024539	第1報	07/12	07/12/07	07/12/08	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	一般的名称	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			455		07/12/08	
ヘモグロビン	g/dL			39.7			
ヘマトクリット	%			13.7			
白血球数	$/ \text{mm}^3$			8100			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			10.3			
体温	$^{\circ}\text{C}$		37.5	38	38.5	38.5	
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 (10.1)
--	--	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07024539	第1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	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)
非喫煙者				
		MedDRA	Version (10.1)	

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)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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)		医薬品の名称		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	
1. 日本 (日本)	B-07024539	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/12/07 07/12/08				
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. 落ち着きのなさ	REPORTER	REPOR TER	COMPANY			関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU	
落ち着きのなさ						関連あるかもしれない	関連あるかもしれない		
報告された死因				剖検		剖検による死因	剖検による死因		
						MedDRA	MedDRA		Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024539	第1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 不穏、 落ち着きのなさ	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
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		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
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-07024540	第2報	関連報告番号	2008年01月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	第一報入手日	過去の副作用歴	2008年01月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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)	体重 Kg	インフルエンザ 熱性痙攣 インフルエンザ 喘息 非喫煙者 睡眠時驚愕 夢遊症	必要なもの	入院又は入院期間の延長が			
患者略名	H. K.			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	◎			
性別	男性			先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				

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	SYR	45mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	2.4g/1回	1日	08/01/11	08/01/12	気道感染
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	FGR	0.5g/1回	1日	08/01/11	08/01/12	細菌叢異常症
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	300mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	湿性咳嗽
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	20mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	咳嗽
メプチン: シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	0.025mg/2回	1日	08/01/12	08/01/12	喘息
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	0.25mg/4回	1日	08/01/12	08/01/12	咽頭炎

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		08/01/12	08/01/12			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/12	08/01/12			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

2008/01/11

(午後) 38.7°Cで受診。この患者は熱性痙攣の既往がある。

患者の保育園でインフルエンザが流行っていた。この日はキット陰性。

咳があり、気管支炎ということで診断。もともと喘息も持っており、ジスロマックとダイアブ座薬を処方。翌日も熱があれば通院するよう指