

(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-07024540	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>導。</p> <p>2008/01/12 40℃の熱で受診。キット微かにA型と判断されたため、本剤45mg×2回/処方。同時にメブチン、ムコダイン、アスベリン処方。昨日処方のダイアップも使用したとみられる。</p> <p>(17:00頃)本剤内服。</p> <p>(18:00~18:10)両眼が異常なまばたきを始めた。特に処置なし。</p> <p>(21:50)全身のふるえが起こり、泣き叫んで部屋の中に目玉がたくさくさんあると言いつづけた。</p> <p>(22:00)10分くらいで症状はおさまった。</p> <p>家人が心配し、喘息でかかっている他院を受診。</p> <p>経過観察等で入院となった。</p> <p>2008/01/14 (朝)退院。</p> <p>2008/01/15 解熱。</p> <p>2008/01/16 再び熱がでたため、当院受診。</p> <p>異常行動は1/12のみとのこと。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <p>測定日:08/1/12 結果:FluA サンブル採取箇所:鼻粘膜</p> <p>発症時自他覚所見:発熱(40.5℃ 12:50)、咳、倦怠感、食欲不振</p> <p>インフルエンザの転帰:軽快・回復日(08/1/12)</p> <p>インフルエンザ既往:あり(2004頃)</p> <p>処方形態:分包した後 服用方法:食べ物にまぜた(プリン)</p> <p>〔異常行動、精神障害の調査結果〕</p> <p>副作用発現日: 異常なまばたき(08/1/12 18:00~18:10) 目玉がみえる(08/1/12 21:50~22:00)</p> <p>就寝との関係:就寝中に認められた副作用である</p> <p>発熱との関係:発熱持続中</p> <p>記憶の有無: 異常なまばたき:無 目玉がみえる:有 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴:有 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴:なし 熱性痙攣の既往歴:有 熱性痙攣の家族歴: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:不明 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-07024540	第2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		
本剤服用後、1時間で異常行動が出現しており、関連を否定できない。			本剤投与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、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時(2008年1月16日)、非重篤として対応し、追加調査を行った。2008年1月23日、追加情報を入力し、既知・重篤な症例として2008年2月14日に完了報告を行ったが、記載に不備があったため、再度報告を行う。					
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、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: 191件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

(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-07024540	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	08/01/11	08/01/12	
体温	°C	38.7	40.5	39.6	
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)
--------	--	----------------

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-07024540	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	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	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/01/11	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (保育園児)	ダイアップ	08/01/11 08/01/11 痲疹予防
熱性痲皰	04		既往症			
インフルエンザ	05	継続	既往症 気管支喘息			
喘息			既往症 (睡眠時驚愕症)			
非喫煙者			既往症			
睡眠時驚愕						
夢遊症						
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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/12	08/01/12			
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		08/01/11	08/01/12			
3.	日本	ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)		08/01/11	08/01/12			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/12	08/01/12			
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/12	08/01/12			
6.	日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール		08/01/12	08/01/12			
7.	日本	SP	塩化デカリニウム		08/01/12	08/01/12			
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 幻覚 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない				タミフル： TAMIFLU ジスロマック： ラックビーR： ムコダイン：シロップ： アスベリン： メプチン：シロップ： SP：	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第2報

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07024540	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 幻覚、 幻覚	
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			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
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)			