

(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-07026573	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>・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤による副作用歴：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無</p> <p>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：有(姉)</p> <p>・熱性痙攣既往の有無</p> <p>患者本人：無 患者家族：無</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</p> <p>・薬物等に対する依存の有無：無</p> <p>・アレルギー歴の有無：無</p> <p>・本事実発現前の副作用歴の有無：無</p> <p>その他の既往症、合併症：無</p> <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <p>・副作用名：異常行動 程度：非重篤 ・発現日：08/1/31(17:30)</p> <p>・乾癩：回復 乾癩日：08/2/2 本剤との因果関係：無</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</p> <p>・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</p> <p>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</p> <p>・発現時の体温：38.6℃(発熱持続中)</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(10時間以内)</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院した：はい</p> <p>・副作用症状の精査のための追加の検査：脳波検査</p> <p>所見(後頭部優位律動は9Hzで1Hzの徐波の混入(右&gt;左))</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

(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-07026573	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		
タミフル異常行動の「走る、暴れ回る」などの症状ではない事と、異常行動後にもう一度本剤を内服させたが、異常行動がなかった。 解熱後は全く異常なかった。 以上より、本剤との関連はほぼないと判断する。			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					
今後とも同様の情報収集に努め、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					
初回情報入手時(2008年2月1日)、非重篤として対応を行った。2008年2月25日、追加情報を入し、医師による因果性評価は「関連なし」であったが、弊社判断で因果性の否定できない症例として、完了報告を行う。 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: 205件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07026573	第1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	
その他の情報の有無		不明1		
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臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07026573	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	入院、職業 (小学生)	開始日
		原疾患		終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)

(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

識別番号・報告回数	B-07026573	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	該当なし	再投与により再発した副作用名
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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	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	該当なし	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	投与中止	08/01/31	08/01/31	08/01/31	08/01/31					
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	評価結果	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	関連なし	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU	医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		COMPANY		関連なし	関連あるかもしれない							
異常行動												
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026573	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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
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 (11.0)

(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-07027256	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月10日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月12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 先天異常を来すもの ◎ 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	K. T.							
性別	男性							
年齢	1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	SYR	18mg/1回	1日	08/02/02	08/02/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回	1日	08/02/03	08/02/05	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP					

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 回
重・非	異常行動 (暴れて手がつけられなかった)	異常行動		08/02/02				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・体重：不明

2008/02/02

(11:30)インフルエンザA型治療のため、本剤(18mg×2/日)処方。処方箋を受け取り、帰宅後すぐ服用。1回目の服用後に症状(暴れる)が発

現。暴れて手がつけられなかった(異常行動)発現。同日2回目の服用中止。

2008/02/05

本剤服用終了。

不明

暴れて手がつけられなかった(異常行動)回復。

Version (11.0)

MedDRA