

(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-07027779	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20日	機構処理欄
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	
ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)		0	経口	SYR	投与量/回	回数	開始日	終了日
						3mL/回	9回	08/01/17	08/01/17
						(頓用、9分)			咳漱
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・非	異常行動 (横にゴロゴロするような行動、不穏)	異常行動		08/01/18				不	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 不明 A院にて以前より、パーキンソンの治療を受けていた。 2008/01/17 (午後) 発熱 (38度) と咳を訴え、当院に来院。本人の希望によりキットで診断したところ、A型インフルエンザと判定され本剤を4回分処方。本剤投与開始 (~1/19)。 2008/01/18 (時刻不明) 体を横にゴロゴロするような不穏な動きを度々していた。足の不随運動が強くなり立つ事が困難であった。トイレにうづくまってしまうようになった。 異常行動(非重篤)発現。体温不明。 2008/01/19 (時刻不明) 体を横に動かす動きがあった。 B院受診。本剤中止の指示あり(それまでに4Cap内服)。 2008/01/20 (昼頃) 体認が急変し、救急車でC院に搬送。 不確実な情報で実際どうであったかは不明。 (12:03)死亡。 (12:55)心臓停止にて搬送。心電図モニタ一HR20。BPなし。PEA。 (13:03)対光反射消失。脳幹反射消失。死亡確認。 患者背景 ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：2008/1/17</p>									

識別番号・報告回数	B-07027779	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20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								
<ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻腔 ・インフルエンザ発症日：発症日不明 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38℃)、咳 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝 ・体温測定：投与1日目(午後) 38℃ ・インフルエンザ既往歴：不明 本剤による副作用歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無 ・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 ・患者本人：不明 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 ・患者本人：不明 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明 ・薬物等に対する依存の有無：不明 〔異常行動、精神神経症状について〕 ・副作用名：異常行動(横にゴロゴロするような行動、不穏) ・程度：非重篤 ・発現日：2008/1/18 ・転帰：不明 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：有 (バークキンソン代病の増悪) ・走る、暴れる等の動きを伴った：不明 ・これらの動きを誰かが制止した：不明 ・副作用は睡眠中：不明 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：不明 ・副作用発現内容を記憶している：不明 ・発現時の体温：不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：不明 ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい 								

(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-07027779 第1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

1月18日より出現した異常行動に関して副作用の可能性がある。しかし、パーキンソン病の既往あり。下肢の不随運動の悪化に関しては、パーキンソン病関連の可能性もある。
【その他の要因】
異常行動(横にゴロゴロ)するようないくつかの報告、不眠：パーキンソン病の増悪
【死亡に関するコメント】
薬剤による影響を疑う部分はない。
死因：脳血管障害

本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、パーキンソン病による可能性も考えられる。死亡に関しては担当医の意見を支持し、企業としても死因は脳血管障害によるものと判断した。

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

異常行動 (横にゴロゴロ)するようないくつかの報告、不眠)
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

第一報入手時(2月25日)異常行動による死亡症例と判断、2月26日fax報告を行った。その後(2月27日)事象名が死亡に変更となり、3月3日再度fax報告を行った。詳細調査の結果(3月5日)死亡と本剤との関連性は否定され、3月10日fax取り下げ報告を行なった。
3月21日、30日症例完了報告を行なった。
1. 使用上の注意記載状況
(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、妄想、痙攣等)
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動：211件(本件を含む)

引用文献 資料一覧

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-0702779

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

3 / 5

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

識別番号・報告回数	B-07027779	第1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 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					
08/1/17 午後 体温: 38°C					
			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-07027779	第1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	08/01/17	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日
パーキンソン病		継続	合併症		終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
			MedDRA	Version (11.0)	

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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
				医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
						投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	B-07027779	リン酸オセルタミビル	増量	08/01/17	08/01/17			
2. 日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	減量	08/01/18	08/01/18			
3. 日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/19	08/01/19			
4. 日本	エクセグラン		ゾニサミド	不明					
5. 日本	センノサイド		センノシド	不明					
6. 日本 (日本)	レスブレン		塩酸エブラジノン	不明					
7. 日本	パーロデル		メシル酸ブロモクリプチン	不明					
8. 日本	メネシット		レボドパ・カルビドパ (1)	不明					
9. 日本	ポラキス		塩酸オキシブチニン	不明					
10. 日本	エフビー		塩酸セレギリン	不明					
11. 日本	シナール		アスコルビン酸・パン (1)	不明					
12. 日本	カバサール		カベルゴリン	不明					
13. 日本	ナパゲルン		フェルビナク	不明					
14. 日本	モーラステープ		ケトプロフェン	不明					
15. 日本	テオドール		テオフィリン	不明	08/01/16	08/01/16			
16. 日本	キプレス		モンテルカストナトリウム	不明	08/01/16	08/01/16			
17. 日本	アドエア		キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	不明	08/01/17	08/01/17			
18. 日本	アニルメ		アセトアミノフェン		08/01/17	08/01/17			
19. 日本	ライトゲン		鎮咳配合剤 (1)		08/01/17	08/01/17			
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		関連あるかもしれない		MedDRA		1. タミフル: Version (11.0)	