

(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-07028058	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：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：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：不明</p> <p>・熱性痙攣既往の有無</p> <p>患者本人：不明 患者家族：不明</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明</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>・本事象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</p> <p>・発現日：08/2/8(18:00) 転帰：回復(08/2/8 24:00)</p> <p>・本剤との因果関係：関連あるかもしれない その他の要因：無</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)</p> <p>・副作用は睡眠中：いいえ</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：不明</p> <p>・発現時の体温：不明 副作用発現時：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：いいえ</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：いいえ</p> <p>・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(2/12)</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07028058	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	
<p>高熱下のことであること、内服した直後であることから、インフルエンザに伴う異常行動である可能性も高いように思われる。</p>				<p>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。</p>	
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					
<p>初回情報入手時 (2008年2月13日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月27日、追加情報を入力し、担当医による重篤度評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。</p> <p>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 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動 : 214件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07028058		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	08/02/08					
体温	℃		39.5					
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 (11.0)				

過去の治療歴に関する情報				該当なし				
識別番号・報告回数	B-07028058		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		関連する過去の医薬品使用歴	
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	開始日	終了日	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	08/02/08	継続	原疾患	外来、職業 (無職)				
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)		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	
		一般的名称		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		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	08/02/08	08/02/08				
2. 日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル		08/02/08	08/02/12				
3. 日本	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラズチン		08/02/08	08/02/19				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/02/08	08/02/15				
5. 日本	テルギング	フマル酸クレマスチン		08/02/08	08/02/19				
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 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	フロモックス小児用：細粒： フスタゾール： ムコダイン： テルギング：
2. 異常行動				関連あるかもしれない		関連あるかもしれない		2. フロモックス小児用：細粒：	
3.								3. フスタゾール：	
4.								4. ムコダイン：	
5.								5. テルギング：	
報告された死因			剖検		剖検による死因		Version (11.0)		
					MedDRA				

(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-07028058	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							
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				親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	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)										
				MedDRA			Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07028438	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02月29日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月28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
発現国 (情報源)	30日 日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	K.O.	インフルエンザ						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	8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/回	回数	投与期間	投与開始日	投与終了日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回	1日		08/01/26	08/01/26

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		08/01/27	08/01/27			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：■kg
 2008/01/25 (17:00頃) インフルエンザ発症。発熱38℃。
 2008/01/26 (11:00) A型インフルエンザウイルス感染治療の為、40mg×1回投与開始。38℃。
 (23:30) 本剤40mg×1回投与。38℃。
 2008/01/27 (0:00) 異常行動発現。入眠直後に覚醒した如く発声あり、内容は「死にたい」「自分が死んでいるのが見える」「外に連れて行け」等と話し続けた。
 (1:00) 突然、覚醒した。異常行動回復。
 2008/01/28 インフルエンザの転帰：軽快
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：2008/1/26(午前)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻咽頭
 ・インフルエンザ発症日：2008/1/25 (17時頃)
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱 (38℃)、消化器症状 (嘔吐)
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝・夕
 ・インフルエンザ既往歴：無