

(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-08000404	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>患者本人：無 患者家族：不明</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li><li>・薬物等に対する依存の有無：無</li><li>・アレルギー歴の有無：無 喘息性気管支炎のみ</li><li>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</li><li>・その他の既往症、合併症：無</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～3日目 朝夕</li></ul>									
					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-08000404	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		
それ以前に異常行動が見られないこと、解熱後に症状が見られたこと、本剤内服中止後症状が再現されないこと、以上から本剤の副作用と判断した。			本剤投与後に発現しているため不穏状態と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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、 不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2月5日)報告副作用名は異常行動であり、非重篤と判断していた。その後(3月10日)詳細情報を入手。報告副作用名は不穏状態に変更となり、本事象について報告者は非重篤と判断しているものの、会社として重篤と判断することとした。</p> <p>第一報入手日: 2月5日、起算日: 3月10日</p> <p>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、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 219件(本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000404	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-08000404		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	08/01/28	08/01/29	08/02/02						
体温	℃			38.4	38.9	36.7						
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)

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-08000404		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					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	08/01/28	継続	A型インフルエンザ (原疾患)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-0800404		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		医薬品に対して取られた処置		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		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		増量		08/01/30 08/01/30															
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		08/01/31															
3.	日本	エリスロシンW		エチルコハク酸エリスロマイシン		不明		08/01/29															
4.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール		投与量変更せず		08/01/29															
5.	日本	シングレア		モンテルカストナトリウム		投与量変更せず		08/01/29															
6.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず		08/01/29															
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								おそらく関連あり				1. タミフル： TAMIFLU							
	落ち着きのなさ			REPORTER								おそらく関連あり				2. タミフル： TAMIFLU							
	落ち着きのなさ			COMPANY								おそらく関連あり				3. エリスロシンW：							
	落ち着きのなさ			COMPANY								おそらく関連あり				4. ホクナリン：テープ：							
2.	落ち着きのなさ			REPORTER								おそらく関連あり				5. シングレア：							
	落ち着きのなさ			REPORTER								おそらく関連あり				6. ムコダイン：							
	落ち着きのなさ			COMPANY								おそらく関連あり											
	落ち着きのなさ			COMPANY								おそらく関連あり											
3.																							
4.																							
5.																							
6.																							
報告された死因								剖検				剖検による死因				MedDRA				Version (11.0)			

(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-08000404	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			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			
親の略名	親の性別	最終月経日				不穩、 落ち着きのなさ			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間			不穩、 落ち着きのなさ				
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	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)			