

(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-08011279	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	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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	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-08016131	第2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10月14日		第一報入手日	2008年09月19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)			
副作用	30日	身長 ■ cm	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)								
患者略名	Y.S.	体重 ■ Kg		インフルエンザ 糖尿病 慢性腎不全 便秘 透析					
性別	男性								
年齢	73歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分  
該当なし

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	CAP	75mg/1回	1日	08/08/01	08/08/01	インフルエンザ
シグランコート	ニコランジル	0	経口	TAB	5mg/3回	1日			
ガスマチン	クエン酸モサプリド	0	経口	POW	0.5g/3回	1日			胃炎
レナジェル	塩酸セベラマー	0	経口	TAB	250mg/3回	1日			
セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回	1日			予防
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日			高血圧
タケブロン	ランソプラゾール	0	経口	TAB	15mg/1回	1日			胃潰瘍
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	36mg/1回	1日			便秘
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(不明)				
ポドニンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	(不明)				

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		08/08/01	08/08/04			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: ■ cm、体重: ■ kg

DM腎症による外来維持患者。

2008/07/31

歩行困難で来院され、38°C、SpO2は88%、A型インフルエンザ陽性で、観察入院となる。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08016131	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

2008/08/01

(13:00) 本剤75mg内服。体温：37.5℃

(23時頃) 異常行動発現。病棟徘徊し、不穏状態出現。理解力も普段に比べ乏しい状態であった。「家に帰る」と訴える。

2008/08/02

(早朝4時) 何度も起き上がり、再度、「家に帰る」と訴える。職員が安全性の面からも病室滞在を促すも、理解力低下。不穏状態を示す。

(午後) 透析実施。言動が少しおかしいとのこと。本剤服用控える。その後も帰宅を希望されつづける。

2008/08/04

家族と連絡がとれ、熱もさがった。

異常行動の転帰：回復

2008/08/05

退院。その後異常行動は見られない。

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2008/07/31 (午後)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
- ・発症日：2008/07/31 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状：  
発熱：38℃、咳
- ・転帰日：2008/08/04

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性痙攣の既往の有無  
患者本人：無、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：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・副作用歴：無

・本剤服用Point：投与1日目午後13:00

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい (看護師)
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい (就寝時刻21:00)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 不明
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい (8時間以内)
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08016131	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明</li><li>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ (入院中に発現)</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい (入院中に発現)</li><li>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ はい (頭部MRI)</li></ul> 所見：陳旧性ラクナ梗塞あり									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08016131	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		
慢性腎不全患者への投与について適量があはつきりしていない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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					
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			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					
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					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 247件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08016131		第2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	08/07/31	08/08/01							
体温	℃			38	37.5							
動脈酸素飽和度	%			88								
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 (11.1)

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-08016131		第2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 糖尿病 慢性腎不全 便秘 透析	08/07/31	08/08/04	インフルエンザ (原疾患) 合併症 合併症 便秘症 (合併症)	入院、職業 (無職)								

MedDRA Version (11.1)