

(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

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08028876	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		不明	09/02/01					
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					評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY					関連あり/Yes			
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(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-08028876	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 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
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 (11.1)			

(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-08028880	第3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	2009年02月25日		第一報入手日	2009年02月02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	15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)					体重 Kg	インフルエンザ		
患者略名	R.N.								
性別	女性								
年齢	19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	CAP	75mg/1回	1日	09/01/14	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日			
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			
セキナリン	塩酸ツロプテロール	0	経口	SYR	1mg/3回	1日			
アントbron	塩酸アムプロキシソール	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			

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	躁病 (躁状態(統合失調症様症状伴う))	躁状態		09/01/14				未

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

[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: 2009/01/14
- ・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: 2009/01/13 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自他覚症状:
発熱: 39°C
- ・転帰日: 不明

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 不明
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴
患者本人: 無、患者家族: 無

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028880	第3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

・熱性痙攣既往歴

- 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歴：無
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後、投与2日目 午前

2009/01/14

インフルエンザ治療のため本剤75mg投与開始（～2009/01/15）。

躁状態（統合失調症様症状伴う）発現。気分高揚を自覚。

2009/01/19

「私は死んだほうがいい」とベランダから飛び降りようとする行為（母が静止）や「大学は私が割った」といった誇大妄想や人物誤認などがあつた。

2009/01/20

当院入院中で、薬物療法を継続中。

不明

躁状態（統合失調症様症状伴う）の転帰：不明

〔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？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい（母）
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明（曖昧である）
- ・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？ 解熱過程
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
- ・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？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 脳波検査・頭部CT

所見：徐波や棘波は認めず、緊張強いのか低振幅速波が主体の脳波であつた。頭部CTでは基底核周囲は体動の影響ではっきりせず、他は特記すべき所見はなかつた。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028880	第3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		
当初は本剤又はインフルエンザ罹患による脳炎などの影響を考えたが、脳波では器質的な影響を示す所見は乏しく、現在は内因性精神疾患として治療している。因果関係はあっても少ないものとする。			本剤投与後に発現しているため本剤と躁状態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、併用薬剤(クラリスッド、フスコデ、セキナリン)、内因性精神疾患の発病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。 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。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。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。					
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		
			躁状態(統合失調症様症状伴う)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2009年3月18日に未完了報告を行ったが、内容に誤りがあったため再報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 躁病: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028880		第3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	09/01/13								
体温	°C			39								
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 (12.0)

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-08028880		第3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	09/01/13	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (不明)								

MedDRA Version (12.0)