

識別番号・報告回数	B-05020834	第3報	関連報告番号	2005年12月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月14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)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎			
患者略名	X.X.		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性							
年齢	7歳							

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2mg/kg/2回 1日	開始日 05/12/12 終了日 05/12/12	インフルエンザ

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/12/12	05/12/13			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/12	05/12/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2005/12/12
朝、近医受診し、本剤ドライシロップ4mg/kg/日処方される。
(11:00)本剤2mg/kg内服。
(18:00)本剤2mg/kg内服後、寝かせる。
(19:00)突然起き出し、ドアノブを強く回し続ける。又、左手に黒い点が見えるなどと訴える。
(19:10)就寝。
(24:00頃)突然起き上がり、同様の行動をとる。
(24:10)就寝。
救急車にて当院搬送。
2005/12/13
朝、何事もなかったよう不起床。
MR1、血液検査を実施するが、異常は認められなかった。
念のために入院したが、異常行動は起こらなかった。
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:はい
数時間(または数分)単位で回復した:はい(5~6分で回復)

(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-05020834	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							
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往不明、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: 不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし							
MedDRA						Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

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

幻覚、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなかったため、その時の情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月18日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。
使用上の注意記載状況
幻覚、異常行動<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-05020834	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	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							
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。							
				MedDRA	Version (10.0)		

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			関連する過去の医薬品使用歴			
識別番号・報告回数	B-05020834	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							
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
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (無)			
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-05020834	第3報	一般約名称	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	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
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚	REPORTER	幻覚	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	1. タミフル:
異常行動	REPORTER	異常行動		関連あるかも/わずかに関連	
幻覚	COMPANY	幻覚		関連あるかも/わずかに関連	
異常行動	COMPANY	異常行動		関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因		剖検		剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

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-05021030	第2報	関連報告番号	2005年12月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月19日	身長	第一報入手日	2005年12月29日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎ その他の医学的に重要な状態		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	R. Y.	kg			先天異常を来すもの			
性別	男性	16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	05/12/27	05/12/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	2DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/4回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.4g/1回	1日	05/12/27	05/12/28	発熱
イブ	イブ	0	経口	TAB		(不明)			発熱

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	激越 (興奮(異常行動))	興奮		05/12/28	05/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 153cm 体重: 50kg
 2005/12/27
 (19:30) インフルエンザA陽性につき、内服薬を処方。(当院)
 (22:00頃) 本剤(75mg/日)など内服。
 2005/12/28
 (朝) 本剤(75mg/日)など内服。
 (14:30頃) 弟と口論。興奮状態となり、弟を「殺す」自分も「死ぬ」などの発言もあり、弟達が包丁などを全て隠した。その後本人は自宅を飛び出していくも、そのあとしばらくして自宅に戻った。(自宅を飛び出した時のことは憶えている)その後解熱し、精神興奮、異常行動は見られ
 していない。
 (16:30) 興奮(異常行動)は回復。
 (16:35) 当院受診するも、37.9℃、意識清明、脳CT異常なし。
 2005/12/29
 以降も特に症状はなし。(脳波、髄液検査、MRIなどの精査は希望せず)
 (インフルエンザ確定診断)

(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-05021030	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"> ・測定日：2005/12/27 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱(38.6℃)、頭痛、鼻汁 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝 ・本剤服用歴：今回が初回 <p>患者及び家族の精神神経系症状の既往：不明(おそらくなし)</p>						
MedDRA			Version (8.1)			

(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	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		
インフルエンザA感染に対して、本剤を中心とした薬処方後に生じた、精神興奮(異常行動)の症例である。脳炎(脳症)の可能性は低く、これまで報告されている有熱期にみられる精神興奮に類似している。 併用薬「ピエーイ」と興奮の関連は不明である。 【臨床検査値の異常変動について】 CRP、肝機能上昇もあり、インフルエンザ感染症に伴うものと思われる。		本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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		
		興奮(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 異常行動<重大な副作用>記載済み 興奮<その他の副作用>記載済み				
2. 累積報告件数 興奮：(国内)9件 (今回の報告を含む) (外国)報告なし				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (8.1)		