

識別番号・報告回数	B-05024838	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	2006年03月09日	30日	第一報入手日	2006年02月07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)	日本(日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T.Y.	インフルエンザ						
性別	男性	身長 cm						
年齢	12歳	体重 kg	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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/01	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (頓用)	06/02/01 06/02/01	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	異常行動 (異常行動)	異常行動	90分	06/02/01	06/02/01	30分		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  
2006/02/01  
(12:00) 38.5℃の発熱、咽頭痛あり来院。母親が同様の症状であるが、母の鼻汁よりインフルエンザが証明されたため検査は施行せず。  
本剤75mg 2cap/日 ×3日処方。  
(13:00) 本剤75mg内服。副作用無し。  
(22:00) 本剤75mg内服。その際、38.3℃の発熱あり。  
(22:30) 内服30分後、就寝中より突然起きだし父親に抱きついたり、母妹に意味不明な言葉を発する等の異常行動がみられた。(恐怖を感じる表  
情をしていたと母の弁)  
(24:00) 再び入眠した。異常行動は回復。(異常行動は約30分間持続)  
2006/02/02  
(朝)起床後は普段と変わらず、前日の記憶は無し。  
(8:00) 36.8℃  
(21:00) 36.6℃  
2006/02/03  
(8:00) 36.4℃  
(21:00) 36.4℃  
本剤投与終了。インフルエンザ軽快・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-05024838	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						
[インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・確定診断：無 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、関節痛、倦怠感、咽頭痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/2/3 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕						
MedDRA			Version (9.0)			

(様式第2(二))

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-05024838

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

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

使用上の注意の記載状況等  
精神・神経症状(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 (9.0)

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

識別番号・報告回数	B-05024838		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	06/02/01	06/02/01	06/02/02	06/02/02	06/02/03	06/02/03	
体温	°C		38.5	38.3	36.8	36.6	36.4	36.4	
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									
(2006/2/1 12:00) 38.5°C, (22:00) 38.3°C, (2/2 8:00) 36.8°C, (21:00) 36.6°C, (2/3 8:00) 36.4°C, (21:00) 36.4°C									
				MedDRA	Version (9.0)				

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-05024838		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									
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	06/02/01	継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業 (学生)					
				MedDRA	Version (9.0)				

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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)	B-05024838	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/02/01	06/02/01	30分			
2. 日本		アセトアミノフェン		06/02/01	06/02/01				
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				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY				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 (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05024865	第2報	関連報告番号	2006年02月08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03月17日	身長	第一報入手日	2006年02月08日	死に至るもの	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)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
患者略名	K.F.		インフルエンザ	糖尿病性網膜症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性		糖尿病	良性前立腺肥大症	先天異常を来すもの			
年齢	85歳		糖尿病性失明		◎ その他の医学的に重要な状態			
			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/2回	1日	06/02/03	06/02/05	インフルエンザ
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/04		
セロクラー	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	05/04		
ハルナール	塩酸タムスロシン	0	経口	TAB	0.2mg/1回	1日	05/04		良性前立腺肥大症 糖尿病
ノボリン30R注	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	16iu/2回	1日 (朝10、夕6 単位)	05/04		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸チキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/01	06/02/05	
スハラ	スバルフロキサシン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	06/02/01	06/02/05	上気道の炎症
ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	1DF/1回	1日 (解熱に頓用)	06/02/03	06/02/03	

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-LLI)	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		06/02/05	06/02/07			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: [ ]、同居している83歳の妻(加齢による足腰の衰弱と認知症で寝たきり状態)も同様の症状経過で迅速検査にてA型インフルエンザ陽性。妻は特に異常なく治癒した。脳血管障害既往の有無: 明らかでない

(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-05024865	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							
<p>2006/01/31 咳と微熱、痰あり。 2006/02/01 発熱：37.5℃、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール（内服しなかった）処方。 2006/02/03 発熱：38.5℃、咳、鼻症状、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu A、サンブル：鼻腔 (9:00) 本剤を飲む前にポルタレン（坐剤）投与。 本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2/5) (13:00) 解熱確認。 2006/02/04 インフルエンザ軽快・回復。 2006/02/05 (夕方) 興奮気味で意味不明のことなどをしゃべる。「眠が見えるようになった」etc.とも言ったらしい。本剤、PL顆粒、メジコン、スバラ、カロナール中止。常用薬のみとした。 せん妄発現。 2006/02/06 (朝) 軽い喘鳴あり。ホクナリン・テープ2mg/日を処方。往診を受けるが「相手が誰か?」「今どこにいるか?」等を質問しても「わからない」との返事。 (夜中1:30頃) 窓を開けて外へ出ていた。「子供の声が聞こえたので外へ出てみた」と本人の弁。小さなタンクス等があり普段出入りに使っていないが、押しのけて出ていた。(2Fの居室だったから転落していた。) 2006/02/07 朝頃やっと落ち着き、朝食もとらず10:00頃までよく眠った。その後は通常の如くに回復。</p>							
				MedDRA		Version (9.0)	