

識別番号・報告回数	B-05025723	第2報	関連報告番号	2006年02月22日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月20日	第一報入手日	2006年02月22日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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	新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 睡眠時驚愕			
患者略名	K.K.	性別	副作用なし (N)			
年齢	14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/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	(不明)			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/05 06/02/05	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						回
重・重	激越 (興奮)	興奮		06/02/05	06/02/06			回
重・重	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		06/02/05	06/02/06			回
重・重	健忘 (健忘症)	健忘		06/02/05	06/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

小児時

本剤服用にて異常行動 (重篤度不明) 発現。

異常行動回復。

2006/01/07

39.1°Cの発熱にて当院受診。インフルエンザ抗原検査ではA/Bとも陰性であったが、症状的にインフルエンザが強く疑われたため、シメトレル2T/日投与。その際は高熱にも関わらず、興奮状態などの訴えはなかった。

2006/02/05

日中発熱にて休日当番医受診。A型インフルエンザと診断され、本剤(75mg) 2cap/日、5日間処方。

夜間本剤服用後、興奮状態になり家の中を大声を出して動き回った。家族が抱きかかえるように抑えつけないといけない状況だった。2時間毎にこのような興奮状態が出現した。興奮、錯乱状態、健忘発現。

2006/02/06

(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-05025723	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							
正確な時間はわからないが、寝入って状態的に落ち着いた。本人は全く覚えていないとの事。興奮、錯乱状態、健忘症回復。当院受診。母親の話を聞き、本人は全く覚えておらず、37.4℃まで熱は下がっていたので、本剤服用を中止し様子をみるように指示。その後の連絡は無し。							

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025723	第2報	一般的な名称	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		
<p>(本剤処方医のコメント) 日曜当番医のときの初診の患者。A型インフルエンザには本剤が最も効果があるので本剤を出してほしいとの家族からの要望あり。 (副作用治療医のコメント) 3回、家族に電話したが連絡が取れず、詳細の時間については不明。</p>			<p>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られる。</p>		
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		
			異常行動、興奮状態、錯乱状態、健忘症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成18年2月22日)、「異常行動」について予測可・重篤症例(30日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年3月8日)により副作用名が「興奮」「錯乱状態」「健忘」と変更されたことから、同日を起算日として「興奮」「健忘」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)、「錯乱状態」について予測可・重篤症例(30日報告対象)として平成18年3月15日に未完了報告を行った。また小児時の「異常行動」について予測可・非重篤(対応不要)として評価していたが、平成18年3月20日に海外MAHにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)として今回、完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内)その他の副作用に記載済み (CDS) 記載なし 健忘：(国内)CDS)記載なし 錯乱状態：(国内)CDS)記載なし 異常行動：(国内)CDS)記載なし 異常行動：(国内)11件 (今回の報告を含む) (外国) 0件 興奮：(国内)1件 (今回の報告を含む) (外国) 0件 健忘：(国内)1件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

(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-05025723	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
				MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025723		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/06		
	°C	正常範囲 高値	37.4		
体温					
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 (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-05025723		第2報	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	使用理由
	06/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 夜驚症：小1~小5 (既往症)	外来、職業 (中学生)	インフルエンザ
インフルエンザ					
睡眠驚愕					
MedDRA		Version (9.0)			

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		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
1. 日本 (日本)	B-05025723	リン酸オセルタミビル	不明	不明	06/02/05	06/02/05			
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	投与中止		06/02/05	06/02/05			
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 易興奮性 錯乱状態 健忘 異常行動		REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes					1. タミフル: 2. タミフル:
2. 異常行動 易興奮性 錯乱状態 健忘 異常行動		REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes					
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025724	第3報	関連報告番号	2006年03月08日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月05日	第一報入手日	2006年03月08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) 自殺既遂	◎ 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	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
副作用	15日	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)	身長	cm	インフルエンザ	◎ 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) 自殺既遂	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
患者略名	S.O.	体重	Kg	結核 慢性呼吸不全 結核					
性別	男性	曝露時の妊娠期間							
年齢	51歳								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		投与量/回数	開始日	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数			終了日	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	06/03/07	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ	
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (22:40服用)	06/03/04	06/03/04	06/03/04	発熱	
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (19:00服用)	06/03/07	06/03/07	06/03/07	発熱	
アミノプリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INUJ	2000mL/1回	1日	06/03/01	06/03/01	06/03/04	摂食障害	

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-LL1)	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	精神症状 (精神症状の疑い) 自殺既遂 (精神症状の疑い(自殺))	精神症状 自殺		06/03/08				不 死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明
体重：不明
本剤投与。
精神症状の疑い発現。
2006/03/01
救急外来に来院。
肺結核後遺症(陈旧性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感冒を併発したため、観察・酸素療法目的で入院。
体温：38.1℃、血圧：120/82mmHg、脈拍：149/分、呼吸：40/分、SpO2：96%、インフルエンザテスト(-)
2006/03/02