

識別番号・報告回数	B-06024935	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)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/20			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の情報	
1. 異常行動	REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル:	
異常行動	COMPANY				おそろく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025002	第3報	関連報告番号	2007年02月21日	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月21日	重篤 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	30日	体重 Kg	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)		インフルエンザ					
患者略名	X.X.							
性別	男性							
年齢	59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	投与期間	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	
							開始日 終了日	
							75mg/2回 1日 07/02/14 07/02/14	
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					転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						投与開始からの 時間間隔
								最終投与からの 時間間隔
								未
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2007/02/14 インフルエンザ治療のため、他院で処方された本剤投与開始。(75mg×2/日) 異常行動発現。本人に記憶はないが、患者の家族から見ると明らかに異常な行動を示していた。 本剤投与中止。 2007/02/19 症状は回復傾向であるが、異常行動未回復。 〔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：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 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：不明</p>								
						MedDRA	Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤の投与後に異常行動を認めているが、詳細情報が不足しており、本剤との関連性の強さ等については評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

本症例は、詳細調査を試みたが、報告医師の協力が得られなかった為、その時点で得られていた情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月17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
(国内)「異常行動」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025002	第3報	一般的な名称	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

識別番号・報告回数	B-06025002	第3報	一般的な名称	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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患	職業 (不明)			副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06025002	第3報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/14	07/02/14			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	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)					
1. 異常行動	REPORTER		おそろく関連あり					
異常行動	COMPANY		おそろく関連あり					
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		
						Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06025006	第2報	関連報告番号	2007年02月21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03月12日	第一報入手日	2007年02月21日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. H.			継続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの	◎			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				

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	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
フスタゾール	フェンジゾ酸クロベラスチン	0	経口	POR	(不明)		07/02/16	07/02/17	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)		07/02/16	07/02/17	

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		07/02/17	07/02/17			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: []
 2007/02/15 (夜) 発熱。
 2007/02/16 A病院受診。インフルエンザ(-)。フスタゾール、ムコダイン処方。
 2007/02/17 B病院受診。インフルエンザ(-)。フスタゾール、ムコダイン処方。
 39.6°C。高熱続いたためB病院受診。インフルエンザ(+)。本剤処方。
 (17:00) 本剤内服。(75mg/日)
 (19:00) フスタゾール、ムコダイン内服。
 (20:30) (床は2階) 下の階にいた母が上の階が騒がしいことに気がつき見に行ったら、児がコロセット内に座り込んでいた。その後走り回ったり、階段の手すりに足をかけたり、顔をかきむしるような動作があった。これらの行動が母が行ってから10分程度続いた。異常行動発現。救急要請。救急到着時は意識清明。
 (20:45) 異常行動回復。
 (21:29) 当院到着。念のため入院。
 (22:00) 38.8°C。
 2007/02/18 (6:00) 入院後、異常行動認めず。検温で37.1°Cと解熱。

(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-06025006	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>(20:00)36.6℃。 インフルエンザが軽快・回復。 2007/02/19 (7:00)36.1℃。 解熱続き、行動も異常なし。退院。 [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/17 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：他院での診断のため不明 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.6℃ ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/18 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 						
			MedDRA	Version (10.0)		

(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-06025006

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

高熱が続いていた状況での異常行動。本剤内服後約3時間30分。本剤の副作用または熱せん妄が疑われる。両者の鑑別は難しい。

異常行動は、本剤服用後に発現しているため関連性は否定できないが、高熱時に発現しているため、インフルエンザの影響も考えられる。

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

使用上の注意記載状況
本剤：重大な副作用に記載済み
CDS記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)