

(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-07000078	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							
<p>熱が引かないためロセフィン処方。全身状態は悪くないとのこと。 【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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15分で回復) 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」があった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

(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-07000078

第3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。

本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ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、
幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年3月17日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例と評価した。2007年3月28日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。
本症例については、早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。
異常行動：(国内) <重大な副作用>記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
幻覚：(国内) <重大な副作用>記載済み (GDS) delirium

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数		第3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)		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	
再投与により再発した副作用名		投与中止		開始日		終了日			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/15	07/03/16			
2.	日本	レミカット	フマル酸エメダスチン	不明					
3.	日本	ムコトロン	カルボシステイン	不明					
4.	日本	レスブレン	塩酸エプラジノン	不明					
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	タミフル:	
	幻覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	レミカット:	
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	ムコトロン:	
	幻覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	レスブレン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000086	第3報	関連報告番号	2007年03月22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19日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 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)		
副作用	30日	身長 cm						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						
患者略名	M. F.							
性別	女性							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					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	SYR	60mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/28		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	16mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	咳嗽
インバスタン	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.3mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	鼻漏
カルジール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (発熱時200mg g(1日2回まで))		07/02/23		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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/23	07/02/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU 身長：不明 体重：●Kg
 2007/02/23 (19:00) インフルエンザB型治療の為、本剤投与開始。(60mg×2/日 ~2/28)
 (21:00) 寝ていたところ急に起きて「トイレ、トイレ」とさげびながらリビングの中を走り回った。異常行動(非重篤)発現。母親がいたので様子を見ていた。
 (21:06) 6分位経ったところ走るのをやめ、再び寝た。異常行動回復。
 2007/02/24 (10:00) 本剤投与2時間後、寝たままわけのわからないことを言う。様子を聞くと「さわるな」と言って暴れる。(～10:05)
 2007/02/28

(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-07000086	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

インフルエンザ回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

- ・治療投与
- ・測定日：2007/2/23
- ・結果：Flu B
- ・サンプル採取箇所：鼻腔
- ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.5℃、鼻水
- ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕 6日目 朝
- ・本剤処方形態：分包した後
- ・本剤服用方法：粉薬として

〔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：はい
 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：不明
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した：はい
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

MedDRA

Version (10.0)

