

(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-07000106

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

インフルエンザ自体によるものか本剤によるものかは不明。本剤の投与量については、前医であり不明(体重相当と推測する)

報告企業等の意見

本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザウイルス感染及び高熱40℃発熱の影響も推察される。

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

異常興奮、暴れる

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20日入手の情報では既知・重篤30日報告であったが、2007年3月30日付の情報で事象名が変更になり未知・重篤となったため、同日を起算日とし15日報告を行った。

使用上の注意記載状況等

本剤(国内)(GDS)記載なし

累積報告件数

激越(国内) 2件(今回の報告を含む) (外国) 2件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2 (三))

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-07000106	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
	07/03/17	07/03/17	原疾患 合併症	外来
インフルエンザ 咽頭炎 食物アレルギー	継続 継続			
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
医薬品名			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07000106	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	07/03/18	07/03/18	07/03/18				再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	カルボシステイン	カルボシステイン	投与中止	投与中止	07/03/18	07/03/18				
2. 日本	ムコダイン			投与量変更せず							
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		再投与に関するその他情報			
1. 激越	REPORTER	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2. 激越	COMPANY	COMPANY	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:	
2.											
報告された死因		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-07000108	第2報	関連報告番号	2007年03月07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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	M. M.		インフルエンザ					
性別	女性							
年齢	15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	07/03/06	07/03/06	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	O	経口	GRA	1g/3回	1日 (不明)	07/03/06	07/03/13	高熱
UNKNOWNDRUG	224	J	経口	SYR		(不明)	07/03/06		

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 回数
重・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		07/03/07	07/03/07			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：不明
2007/03/06
(17:00)38.7℃。
(夕方)他院に来院。インフルエンザA型陽性。
インフルエンザAに対して、本剤75mg/日投与開始。
(19:30)本剤75mg服用。
2007/03/07
(0:30)母親就寢。このころの患者本人の申告として、「何かに追いかけていられる夢をみた」。2階から飛び降り逃げようとした」
(1:30頃)2階からガラスの窓と両戸をあけて、戸外にとびおりた。飛び降りた瞬間に意識が戻った(患者本人の申告)。
(3:30頃)自力で自宅に戻り、家人(同居)に連絡(患者本人の申告)
(6:02)当院に救急で搬送。OT(咽)、レントゲン異常みられず帰宅。
幸い2階だったため命に別状はなく、怪我もほとんどなかったが、一歩間違えれば大惨事になりかねなかった。
2007/03/13
インフルエンザ軽快・回復。
【インフルエンザ確定診断】
・治療投与

(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-07000108	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"> ・ 判定日：2007/3/6 ・ 結果：Flu A ・ 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38.7℃、頭痛、咳、倦怠感 ・ 本剤服用Point：投与1日目 夕 〔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(数秒で回復) 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」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往なし、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：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

(処方医) 本剤と異常行動の因果関係は不明である。
(処置医) 他剤にて処方、服用されたため、本剤内服前及び内服直後の状況は不明です。

報告企業等の意見

本件事象は本剤投与開始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、原疾患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の収集に努め評価してゆく。

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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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
異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み。

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000108	第2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						
07/3/6 体温 : 38.7°C						

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000108	第2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
インフルエンザ	07/03/06	継続	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来、職業 (学生)		
				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------