

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-07013229	第1報	関連報告番号	2007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	2007年09月03日	身長 cm	第一報入手日	2007年02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)		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 インフルエンザ 非喫煙者				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y. K.							
性別	男性							
年齢	12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/2回	1日	07/02/01	07/02/01	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	S	経口	TAB	1mg/2回	1日	07/02/01	07/02/04	鼻の炎症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	O	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/01	07/02/07	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/01	07/02/07	湿性咳嗽
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	CAP	250mg/3回	1日	07/02/01	07/02/07	炎症

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/02	07/02/02			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/02	07/02/02			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
 2007/02/01
 インフルエンザB発症。
 (10:00) 本剤75mg内服。
 (20:45) 本剤75mg内服。
 鼻症状軽減のため、タベジール1mg×2回/日投与開始(～2/4)。
 2007/02/02
 (2:30) 異常行動発現(非重篤)。急に起き上がり、部屋の中を歩き、部屋の中を歩き、お茶を飲んだ。
 母と会話したが、母のことを認識していない様子だが、祖母とは会話できた。ベランダに出て乗り越えようとしたのを母と祖母で止めて室内へ連れ戻した。体温：37.9℃
 (3:10) 40分くらいで再び眠りについた。

識別番号・報告回数	B-07013229	第1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>(5:00)異常行動発現(非重篤)。寝ている状態でベッドでバタバタして話をしていた。目はグルグル回って変だった。40分くらい続いた。 (5:40)40分くらい続いて症状回復。 [インフルエンザ確定診断] 測定日:07/2/1 結果:FluB サンブル採取箇所:鼻咽頭 発症時自他覚所見:発熱(37.4℃)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ) インフルエンザの転帰:不明 インフルエンザの既往:不明 [異常な行動、精神障害の調査結果] 副作用発現日:07/2/2(2:30~3:10、5:00~5:40) 就寝との関係:就寝中に認められた副作用である 発熱との関係:1回目発現時(発熱持続中(37.9℃)、2回目発現時(不明)) 記憶の有無:無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴:なし 熱性痙攣の既往歴、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:いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した:いいえ 他剤による同様な事象の副作用歴:なし 本剤による同様な事象の副作用歴: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-07013229

第1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

インフルエンザとしては、最高体温38.6℃(2/1 12:00)までで、軽症と思う。本剤の副作用
かもしれない。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなど
の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、
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み

2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：115件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1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		開始日 終了日		投与開始から発症までの時間間隔 投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-07013229	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/01	07/02/01	07/02/01		
2. 日本		タベジール	フマル酸クレマスチン	投与中止	07/02/01	07/02/01	07/02/04		
3. 日本		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/01	07/02/01	07/02/07		
4. 日本		ムコダイン	カルボシステイン		07/02/01	07/02/01	07/02/07		
5. 日本		トランサミン	トラネキサム酸		07/02/01	07/02/01	07/02/07		
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	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU タベジール: メジコン: ムコダイン: トランサミン:	
2.			COMPANY						
3.			COMPANY						
4.									
5.									
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-07013247	第1報	関連報告番号	2007年05月11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06月05日	身長 cm	第一報入手日	2007年05月11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	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)	体重 Kg		インフルエンザ 特発性血小板減少 性紫斑病				
患者略名	H. Y.							
性別	男性							
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間						

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	〇	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/05/01	07/05/02	インフルエンザ
フレドニン	ブレドニゾン	〇	経口	TAB	5mg/1回	1日	06/12/16		特発性血小板減少 性紫斑病
レスプレン	塩酸エプラジノン	〇	経口	TAB	/2回	1日	07/04/26	07/05/13	咳嗽
ダーゼン	セラペプターゼ	〇	経口	TAB	/2回	1日	07/04/26	07/05/13	湿性咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	〇	経口	TAB	/2回	1日	07/04/26	07/05/13	湿性咳嗽
クラリスリッド：小児用	クラリスロマイシン	〇	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/05/01	07/05/13	感染

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		07/05/02	07/05/02			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：不明
2007/05/01
基礎疾患があるため入院にて本剤の投与を開始。
2007/05/02
朝、本剤2回目服用から15分後に突然病室から走り出しトイレに駆け込み失禁した(この時点で、は解熱していた)。本剤の投与は中止。その後
は正常となり退院。

識別番号・報告回数	B-07013247	第1報	一般的名称	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			
特になし。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの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		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：120件 (本件を含む)		異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	