

(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		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013378		一般的名称		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		
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-07013379	第1報	関連報告番号	2007年03月13日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月04日	第一報入手日	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	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	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 非喫煙者				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm					
患者略名	K. S.	体重 Kg					
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	11歳						

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	67.5mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	10mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	
タベジール	フマル酸クレマスチン	O	経口	SYR	0.2mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	SYR	70mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	

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	恐怖 (一過性の怖れ (驚怖))	恐怖		07/03/12				回
重・非	うつ病 (嫌世 (強いうつ?))	うつ病		07/03/12				回
重・非	激越 (興奮状態)	興奮		07/03/12				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
2007/03/12
(15:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤67.5mg×1/日の投与開始。体温：38.5℃。
(15:10頃) 就寝。
(17:00) 一過性の怖れ (驚怖)、嫌世 (強いうつ?)、興奮状態発現 (非重篤)。
(17:30) 就寝後、精神神経症状、けいれん等は無く、驚怖のため家の外へ飛出そうとする。その後、この世はいやだ、死にたいと繰り返す。約20分持続。
(17:50) 就寝。
(20:30~20:35) 再び就寝中に数分~5分内の恐怖の発現が有り。
(22:30頃) 就寝中に再び数分の興奮有り。数分~5分で改善。

識別番号・報告回数	B-07013379	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>2007/03/13</p> <p>一過性の怖れ(驚怖)、嫌世(強うつ?)、興奮状態軽快。何事もなくめどめ。その後、特に異常なく元気だが、興奮中のことは憶えていない。</p> <p>インフルエンザの転帰：回復 [インフルエンザ確定診断]</p> <p>測定日：07/3/12 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔 発症時自覚所見：発熱38.5℃(3/12)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感、その他(咽頭痛)</p> <p>本剤服用Point：投与1日目(夕) インフルエンザ既往：あり 罹患時期H17頃 今回と同様の事象の発現の有無：なし タミフル服用の有無：あり 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として [異常行動、精神障害の調査結果]</p> <p>副作用発現日：07/3/12 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(15:10頃) 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：不明</p> <p>副作用発現日：07/3/12 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(17:50) 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：無</p> <p>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-07013379

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

インフルエンザによる異常行動とは少し違う気がする。

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

一過性の怖れ(驚怖)、
嫌世(強いつつ?)、
興奮状態

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
恐怖、興奮：(国内) 記載済み、(GDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder
うつ病：(国内) (GDS) 記載なし
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：155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	B-07013379	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/12	07/03/12					
体温	°C	38.5	38.3						
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。

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013379	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	治療開始日 07/03/12	インフルエンザB 型感染(原疾患) 既往症	外来、職業(学童)						
インフルエンザ 非喫煙者	05								

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)		B-07013379		一般的名称		リン酸オセルタミビル		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		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	07/03/12	07/03/12			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/12	07/03/12			
3.	日本	タベジール	フマル酸クレマスチン		07/03/12	07/03/12			
4.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキ シル		07/03/12	07/03/12			
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.	恐怖 うつ病 激越 恐怖 うつ病 激越	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり				1. タミフル: TAMIFLU 2. アスベリン: 3. タベジール: 4. フロモックス:	
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-07013380	第1報	関連報告番号	2007年03月01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08月21日	第一報入手日	2007年03月01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	報告された死因 (死亡の場合)			
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)	身長 cm	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	T. H.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	12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	GAP	75mg/2回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	C	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/27	07/02/27	咳嗽
フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	C	鼻	NDR	(不明)				
タリオン	ベニル酸ベポタスチン	O	経口	TAB	(不明)				
小青竜湯	小青竜湯	O	経口	POR	(不明)				
麻杏甘石湯	麻杏甘石湯	O	経口	POR	(不明)				

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
重・非	落ち着きのなさ (不隠行動)	不穏		07/02/27	07/02/27			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
 2007/02/27
 (5:00) 体温：39.2℃。
 (10:00) インフルエンザ A 型治療の為、本剤75mg × 1/回内服。
 内服後、不隠行動発現(非重篤)。突然2F階段をはしりおろる。
 (19:00) (夕) 本剤75mg × 1/回内服。
 内服後、やはり不隠状態となり、Familyが押さえつけてFollowする。
 不明
 インフルエンザの転帰：回復
 [インフルエンザ確定診断]
 測定日：07/2/27 結果：FluA サンブル採取個所：鼻腔粘膜
 発症時自覚所見：発熱39.2℃(2/27 AM5:00) 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、その他(咽頭痛)

識別番号・報告回数	B-07013380	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>本剤服用Point：投与1日目(朝、夕) インフルエンザ既往：不明 【異常行動、精神障害の調査結果】 副作用発現日：07/2/27 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 就寝なし 発熱との関係：不明 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、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 再びひと眠りした後、完全に回復した：不明 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：不明</p>							
						MedDRA	
						Version (10.1)	