

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

識別番号・報告回数	B-08028415	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月14日		第一報入手日	2009年01月26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)			
副作用	30日	身長	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)	cm							
患者略名	R. N.	体重		インフルエンザ 高血圧 高脂血症 A型肝炎					
性別	女性	Kg							
年齢	61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	CAP	75mg/2回	1日	09/01/16	09/01/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.5g/1回	1日	09/01/16	09/01/18	インフルエンザ

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 (行動異常)	異常行動		09/01/16	09/01/19			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: cm、体重: kg

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/16
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/16 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 39.5℃
- ・転帰日: 2009/01/19

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 不明
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人: 不明、患者家族: 不明
- ・熱性痙攣既往歴

(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-08028415	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

患者本人：不明、患者家族：不明

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明

・薬物等に対する依存歴：無

・アレルギー歴：無

・副作用歴：無

・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前

2009/01/16

当院受診。インフルエンザ確定診断実施。インフルエンザ抗原Aが検出され、本剤75mg×2回/日投与（～2009/01/19）。

（本剤服用後30分～1時間後）精神障害（医師重篤度：非重篤）、行動異常（医師重篤度：非重篤）発現。ねむっている状態から起き出し、歩きまわる、ぶつぶつ一人言を言ったり、手で腹をたたきながら歌ったりする。

（昼間）同様なことがおこる。

（約5時間後）副作用は消える。平熱時に本剤を服用しても同様の症状が現れる。本人の自覚はじっとしていられなくなるなど。また、熱いので窓を開けて外を見たら5、4階に住んでいるのに芝生が1階に住んでいるように上昇して見えた。

2009/01/19

精神障害の転帰：回復

行動異常の転帰：回復

〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕

・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ

・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ（夫が監視していた）

・副作用は睡眠中ですか？ はい

・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい

・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし

・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明

・また発熱持続中ですか？ はい

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい（全部で3回）

・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ

・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明

・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ

・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい

・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028415	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		
本剤を服用すると眠ったあとに行動異常があらわれる。薬の効果がきれるとみられない。1日2回服用し、3日間、同じ症状がでた。不安になり家族の判断で服用を中止した。平熱の時に服用しても症状がでる。本剤の服用と行動異常の因果関係は極めて強い。錯覚は飛び降りを起こす原因となっているのではないかと。			本剤投与後に発現しているため本剤と精神障害及び異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号:i08103185-001)である。 本症例は担当医師は非重篤と評価したが、企業として重篤と評価し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 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) その他の副作用: 興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 260件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028415		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	正常範囲 高値	09/01/16	09/01/16	09/01/17	09/01/17	09/01/18	09/01/18				
体温	℃			49.5	49.5	49.5	49.5	37	37				
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													
										MedDRA	Version (11.1)		

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-08028415		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
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		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  高血圧 高脂血症 A型肝炎		継続  継続 継続	インフルエンザA 型(原疾患)  合併症 合併症 肝炎A型(既往症)	外来、職業(不明)									
										MedDRA	Version (11.1)		

(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-08028415		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)		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	
										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		減量		09/01/16 09/01/18			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/19 09/01/19			
3.	日本	ナパ		アセトアミノフェン		不明		09/01/16 09/01/18			
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	
1.	異常行動		REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY					関連あり/Yes			
2.	異常行動		REPORTER					関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY					関連あり/Yes		3. ナパ:	
3.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.1)	