

識別番号・報告回数		第2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		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		再投与による再発の有無		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/28				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/29	06/01/29				
3. 日本	ネオファイリン注	アミノファイリン	不明						
4. 日本	リンデロン	リン酸ベタメタゾンナトリウム	不明						
5. 日本	フルマリン	フロモキセフナトリウム	不明						
6. 日本	ソリターT3号	維持液 (3)	不明						
7. 日本	フルタイド: デイスカス	プロピオン酸フルチカゾン	不明						
8. 日本	ユニファイル	テオファイリン	不明						
9. 日本	アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	不明						
10. 日本	ガスター	ファモチジン	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. 意識レベルの低下 呼吸困難	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. タミフル: 3. ネオファイリン注: 4. リンデロン: 5. フルマリン: 6. ソリターT3号: 7. フルタイド: デイスカス: 8. ユニファイル: 9. アレグラ: 10. ガスター:		
2. 意識レベルの低下 呼吸困難	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info			
3. 意識レベルの低下 呼吸困難	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info			
4. 意識レベルの低下 呼吸困難	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY			おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info			
5.									
MedDRA						Version (9.0)			

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024606	第2報	関連報告番号	2006年02月06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	2006年02月06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)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	K. G.							
性別	男性							
年齢	10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	54mg/2回	1日	06/01/16	06/01/17	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽
ムコソルバン: DS3%	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	12g/3回	1日	06/01/16	06/01/20	咳嗽

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/16	06/01/20	2日		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: []
 2006/01/16
 発熱 (午前: 38.3°C)、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛の症状によりインフルエンザ確定診断実施。 結果: Flu A
 、サンブル: 鼻腔
 本剤投与開始。(54mg x 2/日)
 朝、夕、本剤内服。
 (20:00)就寝 (~1:00)。
 夜間に「学校へ行く」といいランドセルを背負い外出しようとした。
 異常行動発現。
 2006/01/17
 (11:00 ~ 12:00) 悪夢を見て怖いといいい外出しようとして泣いて叫んだ。
 朝、夕、本剤内服。
 2006/01/18
 前日夕方まで内服し投与中止とした。
 2006/01/20
 中止後39°C以上の熱が下がり症状回復。異常行動回復。

(様式第2 (一))

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-05024606	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							
<p>[異常行動に関する追加調査結果]</p> <p>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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10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?：発熱持続中 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、家族歴：既往あり、家族歴あり 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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

1 / 5

(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	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05024606		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないものの、経時的な経過はインフルエンザによる発熱と一致していることから、本剤との関連性は考えにくい。家族層のあることが追加情報として得られている。		
異常行動は2日間とも夜間出現している。この時点では39℃の発熱あり。発熱の症状とも考えられるが、内服中止後症状はないため薬剤との関連あるかもしれないと考えました。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる39℃の発熱。				
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			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年4月17日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 重大な副作用に記載済。				
引用文献	資料一覧			
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-05024606		第2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	06/01/16				
体温	°C		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							
				MedDRA Version (10.0)			

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-05024606		第2報	一般的名称	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	06/01/16	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
				MedDRA Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-05024606	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/16	06/01/17				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/16	06/01/20				
3. 日本	タミフル	塩酸アンプロキソール		06/01/16	06/01/20				
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 関連あるかも/わずか		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		2. アスベリン:	
3. 報告された死因								3. ムコソルバン: DS3%:	
剖検				剖検による死因				Version (10.0)	
				MedDRA					