

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 4

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-07000058	第3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	2007年04月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	体重 Kg	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)			インフルエンザ ウイルス性下痢				
患者略名	H.O.							
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11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	07/02/21	07/02/21	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/2回	1日	07/02/22	07/02/23	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	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
ボララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	S	経口	TAB	3mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
アスベリン	ヒベンズ酸チアピジン	O	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
ビオフェルミン	ラクトミン	O	経口	POW	1g/3回	1日	07/02/21	07/02/24	

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 (異常行動による転落)	異常行動		07/02/24	07/02/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

T AMIFLU

身長：不明 体重：●kg以上

測定日：07/2/21、結果：FluA、サンプル：鼻腔奥より綿棒にて採取
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状 (嘔吐、下痢)

2007/02/21

ボララミン2mg×3/日の投与開始。(～3/24)

(タ)インフルエンザA治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。

2007/02/22

本剤増量。(75mg×2/日 ～2/23)

2007/02/23

識別番号・報告回数	B-07000058	第3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								
夜就寝。 2007/02/24 (12:00)起床。本剤75mg/日最終投与。(起床がおそかったため朝の分) (18:30)玄関から外に出ようとしていたのに父が気付き、もう暗いので外出するのはやめなさいと言ったところ居間に戻った。特に異常さは感じなかったが、後から考えるとおかしい行動だった。 (19:00)異常行動による転落発現(非重篤)。 居間で父とTVをみていたが、ふと立ち上がり2階に行った。すぐにドンツと音がしたので見るとベランダの下の土の上において、ボーツとしていた。家に戻るよううながして一緒に入り、30分後にはもうボーツとした感じではなくなった。意識ははっきりしていた。 どうして落ちたのか聞いてもわからないと答えていた。外傷はごく軽い打ち込みのみなので特に手当てはしなかった。 体温:36℃ インフルエンザの転帰:軽快・回復 〔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:いいえ 数時間(または数分)単位で回復した:はい(30分) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:なし(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:いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した:はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴:なし(1歳の時、ウイルス性下痢症に伴う意識障害があった)								

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000058	第3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	
本剤服用患者で異常行動により転落したもので報告したい。 1. 本剤服用3日間の後で、インフルエンザも軽快して第6病目になってからのことで、今まで言われていた初めの2日以内ではない。 2. 個人的な考えだが、インフルエンザによる幻覚や行動の異常は本剤のできる以前からしばしばは経験しており、本剤が主原因ではないと思う。しかし、本剤は一層症状を良くして、インフルエンザの倦怠から開放され体が動きやすくなった時期にも、脳神経(インフルエンザ脳症の精神症状)には無効なため特に異常な転落事故につながらずいいのではないか。 【本剤以外の要因】インフルエンザ				異常行動は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるなどの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。				第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
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				異常行動による転落	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医は本症例を非重篤と判断したが、報告企業は重篤と評価したので予測可能・重篤症例として2007年4月27日に完了報告を行ったが、不備があったため同じ情報にて追加報告を行う。 1. 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 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：11件（今回の報告を含む）				資料一覧	
引用文献					
				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000058		第3報	リン酸オセルタミビル		該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/19	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/24		
体温	℃	38	38	38.5	38.5	38.5	37	37	36	

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

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-07000058		第3報	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	07/03/19	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来							
ウイルス性下痢			既往症 ウイルス 性下痢症に伴う意 識障害あり								

識別番号・報告回数		第3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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/21	07/02/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/22	07/02/23				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/24	07/02/24				
4. 日本	ボララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	投与中止	07/02/21	07/02/24				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペジン		07/02/21	07/02/24				
6. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/21	07/02/24				
7. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		07/02/21	07/02/24				
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/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	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/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU			
2. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	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/わずかに関連	ボララミン: アスベリン: ムコダイン: ビオフェルミン:			
3. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07000063	第2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	2007年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ				
患者略名	G. K.							
性別	男性							
年齢	13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	05/12		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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動			05/12/09				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									

TAMIFLU
身長・体重：不明
不明
ワクチン接種。
2005/12
他院にてインフルエンザ治療のため本剤75mg×2/日投与開始。
2005/12/09
2階の窓から飛び下りようとしたが、家族が止めた為、事故にはならなかった。
異常行動があったため、当院にて診療。
不明
治癒後も目が覚めると歩まわられる様になった。
2006/01/04
胸部打撲傷の経歴あり。
【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：不明
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：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明

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

(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-07000063	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									
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：不明									
								MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000063	第2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。				本剤の服用状況及び副作用発現時の詳細について情報不十分なため、本剤との因果関係は評価困難である。	
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 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日以降の累積報告件数：25件 (本件を含む)					
引用文献				資料一覧	
				Version (10.0)	

(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-07000063	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

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-07000063		第2報	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							
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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000063		第2報	リン酸オセルタミビル		
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		
インフルエンザ		継続	原疾患	インフルエンザH A ワクチン	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		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		B-07000063		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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		不明		開始日 05/12		終了日	
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		COMPANY				関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動								関連あり/Yes			
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-070000065	第3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	2007年04月20日	30日	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 持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)					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ							
患者略名	Y.F.										
性別	女性				新医薬品等の区分 該当なし						
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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/03/06 07/03/06	インフルエンザ		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン			O	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/06 07/03/10	咳嗽		
ムコダイン	カルボシステイン			O	経口	TAB	250mg/3回 1日	07/03/06 07/03/10	湿性咳嗽		
SP	塩化デカリニウム			O	口腔咽頭	LOZ	1g/4回 1日	07/03/06 07/03/10	咽喉頭疼痛		
カロナール	アセトアミノフェン			O	直腸	SUP	200mg/回	07/03/06	発熱		
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			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 (10:00) 体温：38℃ (11:00頃) インフルエンザB型治療のため、本剤75mg、カロナール坐薬(200mg)投与。 (22:00頃) 夕食後本剤75mg投与。 (22:30頃) 就寝。 2007/03/07 (1:00頃) 眠っていたが、大声を出し突然起き上がって大声を出し、部屋中をウロウロ走り出したため、家族が制止した。目つきも怪しかった。 異常行動発現。(～2:00) (2:00～5:00) 臥床し多弁。 (5:00) 就寝。 (11:00) 覚醒。 異常行動回復。 本剤投与中止。											
MedDRA						Version (10.0)					

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-07000065	第3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							
2007/03/10 インフルエンザ軽快・回復 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/3/6 結果：FluB サンプル：鼻腔粘膜 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、咳、その他〈痰、咽頭痛〉 〔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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復) 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：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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
MedDRA					Version (10.0)		

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-07000065	第3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		
本剤と異常行動の関係については断定できないが「疑わしい」と思える。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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					
今回、追加情報（異常行動に関する追加調査結果）を入手したため追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 (国内) 「異常行動」記載済（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）） (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

3 / 5
検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000065		第3報	一般的名称	リン酸アザルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03	07/03/06			
体温	°C		39	38			
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							

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-07000065			第3報		一般的名称		リン酸セサルタミビル			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			07/03/05		継続		インフルエンザB型(原疾患)		外来、職業(中学生)												
													MedDRA		Version (10.0)						

識別番号・報告回数		第3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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/06						
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/06	07/03/10						
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/06	07/03/10						
4. 日本	SP	塩化デカリニウム		07/03/06	07/03/10						
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/06							
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 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			1. タミフル: 2. メジコン: 3. ムコダイン: 4. SP: 5. カロナール:		
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因			剖検			剖検による死因			Version (10.0)		
						MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07000066	第3報	関連報告番号	2007年03月22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19日	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)			入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	Y.T.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				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/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/22	07/02/26	
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	CAP	112.5mg/2回	1日	07/02/22	07/02/26	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/22	07/02/26	
アスベリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/22	07/02/26	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明)				発熱

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	精神症状	精神症状		07/02/23	07/02/23			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								

身長：不明 体重：●kg以上

TAMIFLU

2007/02/23

インフルエンザ抗原A型陽性のため、本剤処方された。

(午後) 38～39℃台の発熱が続いていた。

(夕方) 本剤75mg内服。

(夕食後) 居室で寝ていたところ、急に起き上がり、意味不明の発語(母親には韓国語のように聞こえた)あり、窓から外へ出ようとするため、母親が馬乗りになっておさえた。精神神経症状発現。5～10分程で興奮状態がさめた。

その後、同様の症状は出なかった。

発熱による症状かと思いつぐには連絡しなかった。

本剤投与中止。

【インフルエンザ確定診断】

測定日：07/2/23 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔

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

(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-07000066	第3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								
発症時自他覚所見：発熱(38.2℃)、咳、鼻症状 本剤服用point：2/23(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：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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000066	第3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	
患者はもともと、高熱を出すと言った。以前にも発熱でせん妄状態になった。今回の症状は高熱いよるものと思われ、本剤の影響も否定できないと考える。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱				本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響も考えられる。	
今後の対応					
2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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	
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22日第一報を入力し予測可能・非重篤症例と評価したが、2007年3月24日に入手した追加情報により重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例として報告を行う。 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、GDSに記載なし					
引用文献				資料一覧	
Version (10.0)					

(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-07000066		第3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	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								
07/2/23 午後 体温 38~39℃								

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-07000066		第3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	使用理由
インフルエンザ	07/02/22	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (中学生)				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)								

識別番号・報告回数		第3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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/02/23	07/02/23					
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン			07/02/22	07/02/26					
3. 日本	オノン	プラシルカスト水和物			07/02/22	07/02/26					
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン			07/02/22	07/02/26					
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸サペピジン			07/02/22	07/02/26					
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		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. 精神症状		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU			
2. 精神症状		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. クラリス: 3. オノン: 4. ムコダイン: 5. アスベリン: 6. カロナール:			
3.											
4.											
5.											
6.											
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-07000076	第3報	関連報告番号	2007年03月27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12日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	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 糖尿病性壊疽 糖尿病 腎不全 外科手術 全身麻酔	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 ◎			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. M.							
性別	男性							
年齢	54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	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
アルダケトンA	スピロラクトン	〇	経口	TAB	25mg/1回	1日			
チラーゼンS錠	レボチロキシナトリウム	〇	経口	TAB	0.05mg/1回	1日			
アダラートCR	ニフェジピン	〇	経口	TAB	20mg/1回	1日			
ヘルベッサーR	塩酸ジルチアゼム	〇	経口	CAP	100mg/1回	1日			
ラシックス	フロセミド	〇	経口	TAB	40mg/1回	1日			

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		07/03/23				不
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/23				不
重・重	腎不全 (腎不全の悪化)	腎不全増悪		07/03/24				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 160cm 体重: 65kg
2007/02/01頃
糖尿病性右足壊疽発現。
2007/02/10
当院皮膚科入院。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000076	第3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							
2007/03/19 手術のため、当科に転科入院。(～3/24) 2007/03/22 全身麻酔下にて、右足1,11趾デブリードマン施行。 2007/03/23 (10:00) インフルエンザAと判明。個室へ隔離。 (15:30) 本剤75mg内服。 (17:30) 同じ言葉は何度も繰り返す。せん妄発現。 (21:00) 入眠せずベッド上落ち着きない。物が散乱。何度も看護婦が訪室。 異常行動発現。 2007/03/24 (1:00) ベッド上、便失禁(下痢)、モニター外れている。 (3:00) 部屋内のトイレに下着をつけたまま座っている。(手術後シーネ装着歩行不可としているが、勝手に歩き回り看護師の注意を聞いてない) (7:00) 嘔吐、下痢。水をほしがる。コップを渡すが眼球を左右に動かし、倒れてしまう。 (9:00) 腎不全の悪化発現。 (10:40) ベッド上で暴れて看護師が制止しても振り払って、頭を柵にぶつけている。 (11:30) 精神科医師の指示でホリゾン1/2IV。落ち着いた時本人に暴れていたことを問うが、本人覚えていないとのこと。 (14:45) 救急車で他院へ転院。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/3/23 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：咽頭 ・発症時に認められた自己覚所見：発熱39.5℃、消化器症状、悪寒 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：転院のため不明 ・本剤服用Point：投与1日目 タ、2日目 朝 [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か? : はい ・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(30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」はあったか? : いいえ ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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か? : いいえ ・再び一眠りした後、完全に回復したか? : いいえ ・他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							

識別番号・報告回数	B-07000076	第3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。			異常行動、せん妄は、本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエENZA感染および発熱による影響も考えられる。腎不全の悪化は、情報不足のため本剤との関連性の評価は困難である。		
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、せん妄、腎不全の悪化		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年9月12日、医師多忙のため再調査への協力が得られず。同日 (9月12日) を起算日とし、本情報を持って完了報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 重大な副作用の項：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 急性腎不全 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：108件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07000076	第3報	一般的名称	リン酸セシタルミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03	07/03/16	07/03/23	07/03/24
白血球数	/mm ³	4500	7100		6700	6400	15600
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	450	510		279	273	285
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2		9.1	9.0	9.4
ヘマトクリット	%	38	54		26.7	25.5	26.7
平均赤血球容積 (MCV)	fL	78.1	110.7		95.8	93.2	93.8
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34.8		32.7	32.9	32.8
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36		34.1	35.3	35.0
RDW		10	16		13.2	13.6	14.0
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	31.6		22.6	15.5	9.9
PCT	%		0.171		0.212	0.140	0.096
MPV	fL	7.2	9.4		9.4	9.1	9.7
PDW		13.5	19.5		16.5	17.3	17.4
Band	%	4.3	14.1		1.0	18.5	
Seg	%	42.6	60		62.5	78.0	
好酸球数 (%)	%	1.6	4.6		5.0	1.0	
好塩基球 (%)	%	0.2	1		2.5		
単球 (%)	%	3.3	6.3		5.5	0.5	
リンパ球 (%)	%	30.3	42.7		23.5	2.0	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	39		27.8		
プロトロンビン時間	%	80	120		116		
PT-INR					0.9		
FIG	mg/dL	200	400		449		
総蛋白 (血清)	g/dL	5.8	8.1		6.7	6.5	5.9
アルブミン (血清)	g/dL	3.0	5.0			3.3	2.8
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.8	21.4		59.7	72.9	90.9
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0		3.4	4.2	6.5
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7			9.2	
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.20			0.62	
				MedDRA		Version (10.1)	

医薬品
作用・
感染症
症例票
(国内・
国外)
検査及
び処置
の結果

[illegible]

MedDRA	Version (10.1)

[illegible]

(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-07000076	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
糖尿病性壊疽	07/02/01	継続	糖尿病性右足壊疽 (合併症)					
糖尿病		継続	合併症					
腎不全		継続	合併症					
外科手術	07/03/22	07/03/22						
全身麻酔	07/03/22	07/03/22						
					MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第3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	投与中止	07/03/23	07/03/24					
2. 日本	アルダクトンA	スピロノラクトン	不明							
3. 日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	不明							
4. 日本	アダラートCR	ニフェジピン	不明							
5. 日本	ヘルベッサール	塩酸ジルチアゼム	不明							
6. 日本	ラシックス	フロセミド	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. 異常行動 譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり			タミフル : 1. TAMIFLU				
腎不全	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連			アルダクトンA :				
異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連			チラーヂンS錠 :				
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			アダラートCR :				
腎不全	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連			ヘルベッサール :				
			関連あるかも/わずかに関連			ラシックス :				
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
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-07000077	第3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	2007年04月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	I. T.	体重 Kg	インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	13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	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ 咳嗽 湿性咳嗽 発熱
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラスチン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/13	07/03/17	
メクロセリン	塩酸アンプロキシソール	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/13	07/03/17	
UNKNOWNDRUG	イブプロフェン	O	経口	TAB	2DF/1回	1日	07/03/13	07/03/13	

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		07/03/14	07/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg
2007/03/12
発熱、咳出現。
2007/03/13
当院受診。B型インフルエンザと診断。
(10：00) 本剤75mg内服。
(22：30) 本剤75mg内服後、就寝。
2007/03/14
(2：00) 突然起きて外出する。父親が気づいて追いかけて連れ戻す。
受け答えはまばりせず、自分のした行動も理解していなかったとの事。異常行動発現。連れ戻した後、すぐに就寝。
2007/03/15
本剤投与中止し、観察したら、その後、異常行動はなく、意識もすぐ正常に戻った。異常行動回復。
その後、来院なし。
[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：はい

(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-07000077	第3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							
数時間(または数分)単位で回復した: はい 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: いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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: 不明 再び一眠りした後、完全に回復した: はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし							
MedDRA						Version (10.0)	

(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-07000077	第3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		
父親の制止がなければ、重大事故の可能性があった。			異常行動は本剤服用後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエENZAおよび発熱の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエENZA脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:i07100060)である。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 4月9日以降の異常行動: 国内14件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
1 / 2			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07000077		引用文献			資料一覧
					MedDRA	Version (10.0)

2 / 5

(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-07000077	第3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	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								
2007/3 flu発症時 39.6℃								

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-07000077	第3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	使用理由	
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)				副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA									
Version (10.0)									

識別番号・報告回数		第3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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13						
2. 日本	フスタゾール	フェンジソ酸クロペラ スチン		07/03/13	07/03/17						
3. 日本	メクロセリン	塩酸アンブロキシール		07/03/13	07/03/17						
4. 日本	UNKNOWNDRUG	イブプロフェン	不明	07/03/13							
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動				REPORTER 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		1. タミフル: TAMIFLU 2. フスタゾール: 3. メクロセリン: 4. UNKNOWNDRUG:			
2.											
3.											
4.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			
						MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07000078	第3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	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月17日	致死に至るもの 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 継続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 天然異常を来すもの ◎ 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 発現国 (情報源)	30日 日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	X. X.	体重 Kg	インフルエンザ					
性別	男性							
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	07/03/15	07/03/16	インフルエンザ
レミカット	フマル酸エメダスチン	S	経口	CAP	(不明)				
ムコトロン	カルボシステイン	S	経口	POR	(不明)				
レスブレン	塩酸エブラジノン	S	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	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/15	07/03/15	回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/15	07/03/15	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。 2007/03/15 B型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 他の併用薬剤：レミカット、ムコトロン、レスブレン (13：30)本剤内服。 (17：00)異常行動、幻覚発現(非重篤)。 トイレに行くといって玄関の方へ歩いていくが家族によって制止され、その後眠った。 本剤、夜は内服せず。 2007/03/16 (10：00)本剤内服。 (11：30)トイレで母親が死んだ、こわい人が来ると大声で叫び、頭を打ち、倒れた(15分程度)。 本剤投与中止。 2007/03/17	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

第3冊

聞連報生番吟

車筐

医学的確認

日一十

材料增加量

熱が引かないためロセフィン処方。全身状態は悪くないとのこと。

〔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：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：はい(15分で回復)

美京行動は兎然持續中、それとも解熱過程で起ったか？不明

睡眠時覚醒症 睡眠時遊行症の既往歴・家族歴はめつたにいいえ

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：はい

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

Version (10.1)

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-07000078 第3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	
特になし。		本剤投与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、インフルエンザ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情報の収集に努め、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、 幻覚	
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17日、第一報を入力し予測可能・非重篤症例と評価した。2007年3月28日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例 (30日報告) として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。 本症例については、早速に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。 異常行動：(国内) <重大な副作用>記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 幻覚：(国内) <重大な副作用>記載済み (GDS) delirium			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (10.1)

(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-07000078	第3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	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								
副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった								

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-07000078	第3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	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患)		開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
Version (10.1)								

(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		第3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)		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	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	07/03/15	07/03/16				再投与により再発した副作用名
2. 日本	レミカット	不明	不明						
3. 日本	ムコトロン	不明	不明						
4. 日本	レスブレン	不明	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名									
1. 異常行動		REPORTER		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	
幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル	
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. レミカット	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. ムコトロン	
						関連あるかも/わずかに関連		4. レスブレン	
2.									
3.									
4.									
報告された死因									
剖検				剖検による死因					
				MedDRA					
				Version (10.1)					

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-07000086	第3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	2007年04月19日	30日	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	死に至るもの			
発現国 (情報源)	M.F.	体重 kg		インフルエンザ				
患者略名	女性							
性別	女性							
年齢	8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	SYR	60mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/28		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	16mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	咳嗽
インペスタン	フマル酸クレマスチン	O	経口	SYR	0.3mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	鼻漏
カルジール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回 (発熱時200mg g (1日2回まで))		07/02/23		発熱

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		07/02/23	07/02/24			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
2007/02/23
(19:00) インフルエンザB型治療の為、本剤投与開始。(60mg×2/日 ~2/28)
(21:00) 寝ていたところ急に起きて「トイレ、トイレ」とさげびながらリビングの中を走り回った。異常行動(非重篤)発現。母親がいたので様子を見ていた。
(21:06) 6分位経ったところで走のをやめ、再び寝た。異常行動回復。
2007/02/24
(10:00) 本剤投与2時間後、寝たままわけのわからないことを言う。様子を聞くと「さわるな」と言って暴れる。(～10:05)
2007/02/28

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000086	第3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								
インフルエンザ回復。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/23 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、鼻水 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～5日目 朝夕 6日目 朝 ・本剤処方形態：分包した後 ・本剤服用方法：粉薬として 【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 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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								

(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-07000086	第3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		
本剤服用2時間後であるが、「トイレ、トイレ」と騒いで走り回ったが、これが家の外に走って出てしまったとしたら大きな事故につながる可能性があるが、本剤の副作用と考える。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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19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。					
1) 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (GDS) Psychiatric disorders / Nervous system disorders					
2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：26件 (今回の報告を含む)					
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000086		第3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	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								
flu発症時 39.5℃								

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-07000086		第3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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザ(B型) (原疾患)	外来、職業 (無職)					
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		第3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)		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	増量	07/02/23	07/02/23				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/24	07/02/27				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/28					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/23	07/02/27				
5. 日本	インベスタン	フマル酸クレマスチン		07/02/23	07/02/27				
6. 日本	カルジール	アセトアミノフェン	不明	07/02/23					
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	おそらく関連あり			タミフル: TAMIFLU		再投与により再発した副作用名	
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			タミフル: TAMIFLU			
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり			タミフル: TAMIFLU			
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			アスベリン: ASPIRIN			
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり			インベスタン: INBESANTAN			
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			カルジール: CARDIL			
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000087	第3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	2007年07月04日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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・ 機能不全に随うもの 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	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	H. N.		インフルエンザ						
性別	男性	体重 Kg							
年齢	17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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/20	07/03/20	インフルエンザ
ジルテック	塩酸セチリジン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/03/20	07/03/20	

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		07/03/20	07/03/20			回
重・重	自殺企図	自殺企図		07/03/20	07/03/20			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・体重：不明	
2007/03/20	
(13:00) インフルエンザB治療の為、本剤75mgの投与開始。	
(16:00) 洗面所の手洗い台に登り、「自殺する。死なないとうとうにもならない。」と叫び、更にリビングを駆けまわった。「もうだめだ。」と言いつつ「外へ出ないとうとうにもならない。」と外へ飛び出そうとしていた。家人が必至に引き止めていた。異常行動、自殺企図発現。	
この状態が20時頃まで続いた。	
(20:00) 落ちつく、本人は覚えていない。夢の中で何か興奮していたと本人は言っている。異常行動、自殺企図回復。	
2007/03/21	
(朝) 舌が麻痺した感じが残っていた。	
2007/03/23	
上記症状は改善されている。異常行動の詳細な記憶は消失しているが、興奮していたことは覚えており、夢の中で幻覚を見ていたように患者は表現している。	
「インフルエンザ確定診断」	
・治療投与	
・測定日：2007/3/20	
・結果：FluB	
・サンプル採取箇所：鼻咽頭粘膜	

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

(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-07000087	第3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								
・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃ ・本剤服用Point：投与1日目 (13時) 〔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：はい 数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (3.5時間で回復) 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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

識別番号・報告回数	第3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		
本剤内服後症状が出現し、その後内服を中止してからは症状がないことを考慮すると、本剤内服の異常行動の可能性が高いと思う。		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は否定できないものの、インフルエンザならびにそれに伴う高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。 2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。				
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意記載状況 (国内) 「自殺未遂」記載なし 「異常行動」記載あり (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)) (GDS) 「自殺未遂、異常行動」記載なし 「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり 2. 累積報告件数 「自殺企図」(国内)5件 (本報告含む) (海外)0件 「自殺既遂」(国内)2件 (海外)1件 「自殺念慮」(国内)1件 (海外)0件 3. 「異常な行動」の累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：79件 (国内)				
MedDRA			Version (10.0)	

(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-07000087	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

2 / 5

医薬品
副作用
・感染
症例
県(国内・外国)
検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000087	第3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		
体温	°C				
SP	mmHg				
DP	mmHg				
PR	回/分				

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 国内・外国 (歴史) 過去の治療に關する 報告書

識別番号・報告回数	B-07000087	第3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	07/03/20	継続	インフルエンザB 感染症（原疾患）	外来					

(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-07000087		第3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		医薬品に對して取られた処置		開始日		終了日	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/20		07/03/20	
2. 日本		ジルテック		塩酸セチリジン				07/03/20		07/03/20	
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		再投与に関する再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1. 異常行動 自殺企図 異常行動 自殺企図		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル : TAMIFLU 2. ジルテック :			
2.											
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-07000097	第2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	2007年04月16日	30日	第一報入手日	2007年03月28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			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 家庭アレルギー 家庭アレルギー					
患者略名	S. M.	体重 kg							
性別	男性								
年齢	9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	37.5mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
ムコダイン		カルボシステイン		0	経口	FOR	250mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
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	幻覚 (幻覚)	幻覚				07/03/25	07/03/26				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											

身長： cm 体重： kg
2007/03/25
(5:00)発熱38.8℃あり。咳あり。
(7:00)キットにてインフルエンザAと判明。本剤1/2cap (37.5mg)内服。
本剤投与方法：カプセル内のパウダーをムコダインと混合し1/2量内服した。(1回分)
(17:00)本剤1/2cap (37.5mg)内服。38.4℃
(21:00)就寝。
(23:00)突然起き上がり黒いものが降ってくるから逃げると言い出し、部屋から飛び出ようとする。幻覚発現。
2007/03/26
(0:00)水分摂取させ落ち着かせるが、1時間の間に数回起き上がり逃げようとする。37.9℃
(1:00)再度起き上がり大丈夫だと説得するも、黒い大きなものが屋根に落ちてくる、襲ってくるから外に出ないといけない、逃げないといけな
いと再度外へ飛び出そうとするところを制止し寝かせた。
その後数回、合計数十回同様の行動があった。
(7:00頃)消失し就寝した。
(10:00頃)覚醒し、夢であったと自覚。異常行動については記憶がないと。36.8℃
(11:00)解熱し落ち着いており、ほぼ正常化した。幻覚回復。
2007/03/28
インフルエンザ軽快・回復。

(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-07000097	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								
[インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/3/25 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：咽頭、鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、喀痰、本剤服用Point：投与1日目 朝夕 [調査結果] ・異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こった：はい ・数時間（または数分）単位で回復した：いいえ(約8時間後回復) ・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こった：解熱過程 ・患者本人”異常行動に関する記憶”がある：不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴がある：既往歴：いいえ、家族歴：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりする：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「異常行動」の副作用歴がある：いいえ								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000097	第2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		
9歳という年齢でなかったら、行動をとめられなかったかもしれないとの理由から、死亡につながる恐れのある症例と判断した。 インフルエンザ脳症か本剤の副作用かは判定困難。確認できたのは解熱し出してから異常行動出現。2回目の本剤内服後症状出現している為、どちらかといえば副作用の可能性が高い。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。		
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		
			幻覚		
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 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）					
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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000097		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 高値	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26				
体温	°C		38.8	38.4	37.9	36.8				
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)
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------

過去の治療歴に関する情報												
識別番号・報告回数	B-07000097		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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ 家塵アレルギー 家塵アレルギー	07/03/25		インフルエンザA (原疾患) ハウスダストアレ ルギー ダニアレルギー	外来、職業 (不明)								
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		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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		投与中止		07/03/25 07/03/25		再投与により再発した副作用名	
2. 日本		ムコダイン		カルボシステイン		07/03/25 07/03/25			
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の情報	
1. 幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル	
2. 幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ムコダイン その他の使用理由 : 喀痰	
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-07000106	第2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	2007年04月19日	15日	第一報入手日	2007年03月20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		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 咽頭炎 食物アレルギー				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	S. W.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	4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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	/2回 1日 (不明)	07/03/18	07/03/18	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン			0	経口	POR	(不明)	07/03/18		咽頭炎

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 激越 (異常興奮、暴れる)		異常興奮		07/03/18	07/03/22			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長: cm 体重: kg 2007/03/17 37°C台の発熱あり。 2007/03/18 午前中から39~40°C台の発熱があり、休日診療所を受診した。 インフルエンザ抗原検査でA型陽性のため、本剤、ムコダインが処方された。 自他覚所見: 39°C~40°C台、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ) (19:00) 本剤、ムコダインを服用した。 (20:00) 大声をあげて、一点を凝視した。その後、ぼーっとして入眠した。 (23:30) 大声をあげて、押さえつけていないと動き出そう暴れた様子で、救急車で当院救急外来に搬送された。来院時、意識は清明で興奮状態になかった。本剤は中止とし、観察目的で入院した。以後、輸液のみで観察したが、異常行動、けいれん、異常発言などはなく。 2007/03/19 ソルデム3A (500mL) を60mL/h投与。 2007/03/20 ソルデム3A (500mL) を30mL/h投与。 2007/03/21 ソルデム3A (200mL) を20mL/h投与 (2007/3/22まで)									

(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-07000106	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								
2007/03/22 退院。 〔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(1回目は数分で回復、2回目は1時間以内に回復) 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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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 再び一眠りした後、完全に回復した：2回目の異常興奮以降は完全に回復 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000106	第2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		
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)			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)	

識別番号・報告回数	B-07000106	第2報	一般的名称	リン酸テタルミビル	該当なし					
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20	07/03/21	07/03/21	07/03/22
体温	°C			37.3	39.3	38.8	38.7	36.7	37.8	37.6
白血球数	/mm ³					6100				
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³					435				
ヘモグロビン	g/dL					12.1				
ヘマトクリット	%					34.6				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					14.7				
総蛋白 (血清)	g/dL					6.9				
総ビリルビン	mg/dL					0.4				
AST (GOT)	IU					33				
ALT (GPT)	IU					9				
AL-P	IU					506				
LD	IU					226				
γ-GTP	IU					12				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L					70				
尿素窒素 (血清)	mg/dL					10.3				
血中クレアチニ ン	mg/dL					0.41				
尿酸 (血清)	mg/dL					3.8				
ナトリウム	mEq/L					132				
カリウム	mEq/L					3.4				
クロール	mEq/L					97				
カルシウム	mEq/L					9.1				
C-反応性蛋白	mg/dL					0.7				
NH3		12	66			32				
アミラーゼ	IU/L	29	116			68				
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 症例集 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

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		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)		一般的名称		開始日		終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		07/03/18		07/03/18		再投与により再発した副作用名	
2. 日本		カルボシステイン		07/03/18					
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		医薬品に関するその他情報	
1. 激越		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
2. 激越		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. ムコダイン:	
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		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)		
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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	M. M.								
性別	女性								
年齢	15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/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
UNKNOWN DRUG	224	J	経口	SYR	(不明)	(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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/07	07/03/07
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) 母親就寝。このころの患者本人の申告として、「何かに追いかけている夢をみた」。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雨戸をあけて、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							
・ 測定日：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他覚所見：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)			

識別番号・報告回数	B-07000108	第2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		
(処方医) 本剤と異常行動の因果関係は不明である。 (処置医) 他院にて処方、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。			本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			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					
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		
				MedDRA	Version (10.0)

検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000108		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	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℃												

[illegible]

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		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/06	07/03/06					
2. 日本	P L	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	不明	07/03/06	07/03/13					
3. 日本	UNKNOWNDRUG	224	不明	不明	07/03/06						
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 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		1. タミフル: 2. P L: 3. UNKNOWNDRUG:		
2.											
3.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000111	第2報	関連報告番号	2007年03月05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19日	第一報入手日	2007年03月05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 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ					
患者略名	K. W.	体重 Kg						
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11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	07/02/21	07/02/21	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/2回	1日	07/02/22	07/02/25	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	07/02/26		インフルエンザ
フラベリック	リン酸ベンブロペリン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/21	07/02/25	
ニボラジン	メキタジン	O	経口	FGR	0.8g/2回	1日	07/02/21	07/02/25	
バイナス	ラマトロパン	O	経口	TAB	(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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/22	07/02/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●Kg。
 2005/02/17
 (タ)インフルエンザA治療の為、本剤投与開始(不明×1/日)。
 (夜)体温38.8℃
 2005/02/18
 (5:00)体温38.8℃
 (午前)本剤(投与量不明)内服。本剤投与(不明×2/日～07/2/21)
 (15:00)異常行動あり。10分位。布団に座って「キャッシュが卒業して」と言いながら泣いている。(重篤度不明)
 就寝。異常行動(-)。
 2005/02/19
 インフルエンザの転帰：軽快。
 2005/02/22

識別番号・報告回数	B-07000111	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							
(朝)本剤投与 (不明×1/日)。 2007/02/21 (朝)38℃の発熱。 (夕)39℃。来院時37.4℃。B型インフルエンザと診断。本剤処方。 (18:00)本剤内服開始。(75mg×2/日 ~07/2/26) 2007/02/22 (1:00)急に起きてトイレにしばらくこもっていた。父親が引きずり出した。その後階段を昇ったり降りたりを繰り返す。しばらくして親が布団に寝かしたところ、布団で起きあがり、おかしなことを言う(他人と話している)。5分位続いた。母親に「第一子は男の子なの」「お母さんはマリナーアトワネット」等と言う。少し斜視気味だが、いつもよりひとひとなっていた。この時発熱なく37.0℃台だったことを確認している。夕方より(受診時から)熱はなかったとのこと。異常行動発現。 インフルエンザの転帰：軽快。 2007/02/23 翌日、めざめてからは症状(一)。 異常行動回復。 2007/02/26 本剤の服用終了。 [前回インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2005/2/18 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2005/2/19 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝 ・本剤処方形態：分包した後 [今回インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/2/21 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/22 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝 [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：はい(ねぼけ) 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15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？：解熱過程 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(ねつの頃に症状(+))、家族歴あり(母の父(+)) 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：はい							

(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-07000111	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									
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし									
					MedDRA	Version (10.0)			

(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-07000111	第2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		
H10年生まれの妹にインフルエンザ脳症の既往があり(家族歴)。2年前に内服時に異常な言動の既往がある。今回症状発現時、高熱はなく斜視がひどくなっていた。などの特徴がある。本剤副作用としては「関連ないかもしれない」という程度しか言えず、断言はできないと考える。(インフルエンザ脳症の症状としても十分疑える)また症状は重篤と考える。 母や母の父も発熱時など、睡眠時の異常行動あり、同じようなものと思っていた。			本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、担当医はインフルエンザ脳症の症状としても疑われており、インフルエンザによる影響も否定できない。		
今後の対応					
今後とも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					
使用上の注意記載状況 重大な副作用：異常行動記載済					
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000111	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	正常範囲 高値	05/02/17	05/02/18	07/02/21	07/02/21	07/02/22
体温	℃			38.8	38.8	38.0	39.0	37.0

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

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-07000111	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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/02/20	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来				
インフルエンザ	05/02/18	継続	インフルエンザA (原疾患)					

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

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		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)		タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/21	07/02/21					
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/22	07/02/25					
3. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/26						
4. 日本		フラベリック	リン酸ベンプロペリン		07/02/21	07/02/25					
5. 日本		ニボラジン	メキタジン		07/02/21	07/02/25					
6. 日本		バイナス	ラマトロバン	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. 異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
2. 異常行動			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
3. 異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
4. 異常行動			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	フラベリック:		
5. 異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ニボラジン:		
6. 異常行動			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	バイナス:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000121	第2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	2007年04月16日	30日	第一報入手日	2006年03月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	H. M.		インフルエンザ	死に至るもの				
患者略名	女性			死に至るもの				
性別	女性	身長 cm	体重 Kg	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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/27	06/02/27	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	POR	2mg/1回	1日	06/02/27	06/03/06	
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	TAB	2mg/1回	1日	06/02/27	06/03/06	
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	TAB	15mg/回	1日	06/02/27	06/03/06	

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/27	06/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 120cm、体重: 25kg
 2006/02/27
 早朝、39℃の発熱、鼻汁、咽頭痛、頭痛を認め、午前中来院。キャピリアにて迅速診断を行いA型インフルエンザと診断。サンプル採取箇所: 鼻腔、本剤2cap/2分、ポララミン(2mg)3錠、ムコダイン(250)3錠、アストマリ3錠、カロナール(200)1錠を処方。
 (13:00) 38.7℃あり、上記薬剤を服用。
 (21:00) 上記薬剤を服用。
 (21:30) 就寝。
 (23:00頃) 1階にいた家族の知らないうちに、2階より寝巻き裸足のまま家を出て、近くの家で保護されていた。その後連れ返して、すぐ寝かせ、翌日まで就眠。
 落ちたのか飛び下りたのかは不明。本人は夢が怖くて窓のシャッターを開けベランダから外に出たといっているが、よく覚えていないとのことであった。何時かは不明であるが、その前の検温では38.7℃であった。

2006/02/28
 朝、38.8℃あり、来院。来院時は元気もあり、意識も清明で特に異常所見は認めなかった。咽頭培養にて、A香港型(AH3)を分離している。
 2006/03/01
 (9:00) 36.9℃ (17:00) 36.6℃

(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-07000121	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								
2006/03/07 インフルエンザ回復 〔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(1時間ぐらい) 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：いいえ(怖いと言っていた) 睡眠時驚醒症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり(軽いもの)、家族歴なし 光をまぶしたり、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000121	第2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		
患児は今までによくうなされた。怖いという夢を見たというが、このような行動をしたことは、ない。また、夢や遊行、けいれんの既往はない。やはり、インフルエンザに使用した本剤の影響は否定できない。インフルエンザそのものでもよくなるが、高熱時に本剤服用後は血中濃度の高くなる時期が一致したときに何らかの素因のある人にこのような行動が起きるのではないかと推測している。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザ、発熱の影響も考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手日(平成18年3月8日)、既知・非重篤(報告対象外症例)と評価したが、平成19年3月28日、新たに追加情報を入力したことから、同日を起算日として、既知・重篤症例(30日報告対象)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。 2007年4月16日、有害事象の発現状況に関する情報を入力したので追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内)＜重要な副作用＞ 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000121		第2報	一般的名称		リン酸オザルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/27	07/02/27	07/02/28	07/03/01		
体温	℃			39	38.7	38.8	36.9	36.6	
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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000121		第2報	一般的名称		リン酸オザルタミビル		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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/02/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (学童)		インフルエンザHAワクチン			
MedDRA									
Version (10.0)									

識別番号・報告回数		第2報	一般約名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入主した国 (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	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	投与中止	06/02/27	06/02/27				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/27	06/03/06				
3. 日本	ボララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン		06/02/27	06/03/06				
4. 日本	アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/27	06/03/06				
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/わずかに関連	1. タミフル:	
異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:	
2.								3. ボララミン:	
3.								4. アストマリ:	
4.									
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-07000128	第2報	関連報告番号	2007年03月28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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月28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	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 アトピー性皮膚炎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y.Y.							
性別	女性							
年齢	5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	SYR	33mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	SYR	1.32mg/3回	1日	07/03/19	07/03/24	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	10mg/3回	1日	07/03/19	07/03/24	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	160mg/回 (頓用)		07/03/19		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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/19			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/20	07/03/20			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

2007/03/19

(午前) 39.6℃の発熱あり受診。インフルエンザキット検査にてA型(+)。

(14:00頃) 本剤1回分33mg服用。

(20:00頃) 急にかけ出して転倒した。眼球上転あり。意識はすぐに回復するも、その間の記憶は無かったと。

その後本剤服用せず。

2007/03/20

(12:00頃) トイレに歩き出した後、眼前暗黒となり倒れかかり、母親が支えられた。意識消失は無かった様だと。またこの時発熱は無かったと。

。[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：いいえ

MedDRA

Version (10.1)

(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-07000128	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									
致時間(または数分)単位で回復した：はい(1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？ 異常行動：不明 意識障害：解熱後 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-07000128	第2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		
A型インフルエンザ発症と本剤服用に関連する異常行動と意識障害とが認められた。同日の異常行動に関しては、時間的経過から関連がうかがわれるが、翌日の意識障害に関しては服用後約1日が経過しており、関連が疑われた。重症度に関しては、万が一転落等があれば事故につながる可能性もあり、重篤と考えられた。			本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリリスク患者と判断され、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないう配慮すること。」「を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。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、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 意識障害、異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み (CDS) 記載なし 2. 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：17件 (本件を含む) (国内)					
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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000128	第2報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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							
3/19 AM 体温39.6℃							

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-07000128	第2報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/19	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (保育園児)	開始日
アトピー性皮膚炎					終了日
					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		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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/19	07/03/24				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/19	07/03/24				
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/03/19					
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 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそろく関連あり 関連あるかも/わずかに関連 おそろく関連あり 関連あるかも/わずかに関連		タミフル: TAMIFLU ペリアクチン: アスベリン: コカール:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000130	第3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	2007年05月31日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月28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 が病的又は顕著な障害・ 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)		
発現国 (情報源)	30日 日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	Y.K.	体重 kg	インフルエンザ					
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13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	07/03/15	07/03/17	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	07/03/18		インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/03/15	07/03/23	発熱
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/15	07/03/23	咳嗽
ジルテック	塩酸セチリジン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/03/15	07/03/23	鼻漏

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		07/03/15	07/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長：不明 体重：kg

2007/03/15

(朝) 体温：39.3℃。

インフルエンザB型治療のため、本剤75mg×2/日の投与開始。

(14:00) 異常行動発現。

昼食後に昼寝をし、覚醒後「暑い」と言い「ベランダに行き、涼みたい」とベランダに向かって飛びだしそうになったので、母親があわてて止めた。

(14:10) 異常行動回復。

(夕) 体温：39.7℃。

(20:00) 幻視の疑い発現 (非重篤)。

臥床中、「ゲームの中のように誰かが追いかけてくるので逃げなくては」と言っでふとんをかぶった。母親が「大丈夫」と言い安心させたところ安定した。

(20:10) 幻視の疑い回復。

(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-07000130	第3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								
以降、3/18朝食後まで本剤を続けて服用したが、特に異常行動は見られなかった。 2007/03/19 インフルエンザの転帰：軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/3/15 ・結果：FluB ・サンプル採取箇所：咽頭粘膜 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.7℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、悪寒 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝、夕、投与4日目 朝 【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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(その時のみ) 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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								

(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-07000130	第3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		
重篤理由として、ペラランダに出ようとし、その時観が制止したが、落ちていたらと考えた。異常行動、幻視の疑いについて、本剤服用との関連が疑われる。ただし症状発現は高熱時に限られるようである。 〔本剤以外に考えられる要因〕 異常行動、幻視の疑い：B型インフルエンザ			異常行動、幻視はともに本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、本剤投与継続するも再発はなく、高熱時のみ症状が発現していることから、インフルエンザ及び発熱による影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
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：70件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(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-07000130		第3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	07/03	07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19
体温	°C			39.7	39.3	39.7	39.4	36.5	36.3	37.2	39.0	37.3	37.5
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													

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-07000130		第3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		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	07/03/15	継続	インフルエンザB 型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)									
										MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第3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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/15	07/03/17				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/18					
3. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/03/15	07/03/23				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/15	07/03/23				
5. 日本	ジルテック	塩酸セチリジン		07/03/15	07/03/23				
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	関連あり/Yes		1. タミフル : TAMIFLU					
2. 異常行動	COMPANY	関連あり/Yes		2. タミフル : TAMIFLU					
3. 異常行動	REPORTER	関連あり/Yes		3. ロキソニン :					
4. 異常行動	COMPANY	関連あり/Yes		4. アスベリン :					
5.				5. ジルテック :					
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-07000131	第3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	2007年04月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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	15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 精神発達遅滞・程 度不明 成長障害 激越 熱射病	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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	M. S.							
性別	女性							
年齢	11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	〇	経口	SYR	32.5mg/2回	1日	07/03/03	07/03/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	〇	経口	SYR	32.5mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	〇	経口	SYR	0.5g/3回	1日	07/03/03	07/03/05	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	〇	経口	POW	20mg/1回	1日	07/03/03	07/03/05	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	〇	経口	FGR	160mg/2回	1日	07/03/03		発熱
クラリス	クラリスロマイシン	〇	経口	POR					
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	〇	経口	POR					
ブルスマリンA	塩酸アンブプロキソール	〇	経口	POR					
ペリアクチン	塩酸シブプロヘブタジン	〇	経口	POR					
ボルボノール	臭化水素酸フェノテロール	〇	経口	POR					
UNKNOWNDRUG	乳酸カルシウム	〇	経口	POR					
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	〇	経口	POR					

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		07/03/05	07/03/07			回
重・非	激越 (異常興奮)	異常興奮		07/03/04	07/03/06			回
			MedDRA			Version (10.0)		

(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-07000131	第3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								
TAMIFLU								
身長： cm 体重： kg								
2007/03/01								
かぜ症状あり、日中近医受診。クラリス、アスベリン、ブルスマリン、ボルボノールDS、乳酸カルシウム、ラックビーを処方された。								
(夜)頭痛あり。								
2007/03/02								
(朝) 38.1℃。								
(日中) 36℃台となるも、また発熱。								
2007/03/03								
(9:30) 当院救急受診。咽頭発赤あり、インフルエンザ迅速でB陽性。本剤、ムコダイン、メジコン散、カロナール処方。								
本剤 (32.5mg × 2/日) 内服。(～3/5)								
2007/03/04								
解熱傾向あり、興奮状態で家人が常に見ていた。異常興奮 (非重篤) 発現 (発現時間不明)。								
インフルエンザ軽快。								
2007/03/05								
(15:00～16:00) 昼寝。								
(19:00頃) 自宅リビングのソファの背もたれに乗って、更に立ち上がりそこから床に転落したが、顔を打撲したため口腔内を切って出血。近								
医受診、処置をしてもらった。その帰宅途中に、ガードレールを乗り越えて走って来る車に飛び込もうとしたため、祖母がガードレール越しに								
捕まえた。本人が制止を振り切ろうとするが、力が強かったために祖母は転倒し、顔面に擦過傷を負った。異常行動発現。								
(23:00) 就寝。								
2007/03/06								
異常興奮回復。								
2007/03/07								
異常行動回復。(3日間で回復)								
2007/03/27								
以上の経緯を聞いた。受傷直後は家人も疲れており、自宅安静にしてみていた。								
[インフルエンザ確定診断]								
・治療投与								
・測定日：2007/3/3								
・結果：Flu B								
・サンブル採取箇所：鼻腔								
・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.1℃、頭痛、咳								
・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕、3日目 朝								
・本剤処方形態：分包した後								
・本剤服用方法：水に懸濁								
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000131	第3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	
これまで精神遅滞のために理解のできない事に対する恐怖心が強いなどの態度はしばしばみられ、時に自虐行為(自分の頭を床に打ち付ける)などがみられることもあったが、ソファの上に乗ってから顔面から落ちるなどのエピソードはなく、これほど無防備なケガをする子ではない。飛び降りようとしたように思えたという。不眠となり落ち着かなかったそう。家族をつねったり意味なくニヤニヤしたり、諸検査を行うもまだ診断は確定されていない。し本例はもともと原因不明の成長障害があり、椅子の背もたれから顔面から転落するようなど常態の生活に支障のない程度の発達はない。また知覚的障害はあるものの、ガードレールを乗り越えてまで走っている車に飛び込むように思われる。また危険を回避できないような異常行動をとることはない。やはり本剤と一定の因果関係があるように思われる。他の併用薬はいずれも何度の内服経験あり。光に対する興奮は不明だが、東京デイズニードに行き興奮したことあり。また対人のコミュニケーションで興奮し易い。(原因不明の成長障害のため)				異常行動、 興奮	
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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、 興奮	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:i06103743)である。 異常興奮の重篤度は報告者とは非重篤と評価したが、企業は重篤にグレードアップしたため、未知・重篤な副作用とし、15日報告対象となる。 1.使用上の注意記載状況 異常行動:(国内)重大な副作用:精神・神経症状 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder 激越:(国内、GDS)記載なし 2.累積報告件数 4月9日以降の異常行動:国内10件(本件を含む) 激越:国内3件(本件を含む)、海外2件					
				MedDRA	Version (10.0)

(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-07000131	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献			資料一覧		
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000131		第3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	07/03/02	07/03/02	07/03/02	07/03/03	07/03/04		
体温	°C		38.1	36台	37.9	36			
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									

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-07000131		第3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	使用理由 (副作用 発現した場合のみ)
インフルエンザ 精神発達遅滞、程度不明 成長障害 激越 熱射病	07/03/03	継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 精神遅滞 (合併症) 原因不明成長障害 (合併症) 異常興奮 (既往症) 既往症	外来、職業 (小学生)					

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

識別番号・報告回数		第3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)		医薬品に對 して取られ た処置		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/03	07/03/04								
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/05	07/03/05								
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/03	07/03/05								
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/03	07/03/05								
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/03									
6. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明										
7. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	不明										
8. 日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	不明										
9. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明										
10. 日本	ポルボノール	臭化水素酸フェノテロ ール	不明										
11. 日本	UNKNOWNDRUG	乳酸カルシウム	不明										
12. 日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	不明										
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報					
1. 異常行動 激越		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに		1. タミフル：TAMIFLU					
異常行動		REPORTER COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		2. タミフル：TAMIFLU					
激越		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに		3. ムコダイン：シロップ：					
異常行動		REPORTER		関連あり/Yes		関連あり/Yes		4. メジコン：					
激越		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに		5. カロナール：					
異常行動		COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		6. クラリス：					
激越		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに		7. アスベリン：					
異常行動		COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		8. ブルスマリンA：					
激越		COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		9. ペリアクチン：					
								10. ポルボノール：					
								11. UNKNOWNDRUG：					
Version (10.0)				MedDRA									

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

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000153	第2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	2007年04月18日	30日	第一報入手日	2007年03月12日	死に至るもの			
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの		報告された死因 (死亡の場合)	
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	必要なもの			
患者略名	M. K.	体重 kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			

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	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
エバステル	エバステリン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/03/07	07/03/07	過敏症
ニフラン	プラノプロフェン	O	経口	TAB	75mg/3回	1日	07/03/07	07/03/07	発熱
アントブロン	塩酸アンブロキシオール	O	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/07	07/03/07	湿性咳嗽

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		07/03/08	07/03/08			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/08	07/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：●cm 体重：●kg
測定日：07/3/7、結果：FluB、サンプル：(他院での検査なのでわかりません)、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱
2007/03/07
(10：00頃) (学校) 2時限目頃より発熱。早退し近医受診。
インフルエンザB型と診断。本剤1回目75mgをすぐ内服。
(18：30) 本剤2回目75mgの服用 (この日しか本剤は服用せず)。
2007/03/08

就寝した時間起きた時間は不明だが、6：35分には起きていた。
(6：35) 異常行動、意識障害発現。
子ども部屋からのうめき声を母親が聞く。部屋に行ってみると当該患者がベットで座位をとり、窓から身を乗り出してうめき声を発していた。
しばらくして落ちていたが、その後一人でトイレに行き、排尿をしている間に意識消失。2～3分程度継続。救急車により当院に搬送される。
(7：40) 当院到着。到着時には、意識は回復していた。本人にそのときのことを確認すると、苦しい気がしたのでうめき声を発したが、窓から身を乗り出していたことには記憶がないとのコメント。

(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-07000153	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								
異常行動、意識障害回復。 念のため静脈ラインを確保し入院。 2007/03/09 朝より解熱。入院後、異常行動なし。頭部CT検査を行い異常なし。 退院とした。 インフルエンザの転帰：軽快 〔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：不明(少なくとも2〜3分以上) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱過中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000153	第2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	
異常行動が出現した時、まだ高熱あり、熱せん妄の可能性もあります。本剤の副作用も否定はできません。非尿後の意識消失は反射の可能性が強いと考えます。今回の意識消失は、おそらく迷走神経反射と考える理由としては以下の2つ。 ・窓から身をの乗り出したあと、一旦意識清明になっている。 ・意識消失したが排尿の直後であった。				本剤投与開始後に発現したことから本剤との因果関係は否定できないが、異常行動についてはインフルエンザによる発熱の影響、また意識消失については反射であった可能性も否定できない。	
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、意識消失	
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（国内）重大な副作用欄記載済（GDS）記載なし					
引用文献				資料一覧	
				Version (10.0)	

識別番号・報告回数		B-07000153		第2報		一般的名称			リン酸アセルトミビル			該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	07/03/08	
白血球数	/mm ³	4000	9000											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530											
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.7											
ヘマトクリット	%	39	52											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	18	35											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2											
AST (GOT)	IU	13	33											
ALT (GPT)	IU	8	42											
ALP	IU	115	359											
LD	IU	119	229											
γ-GTP	IU	10	47											
ChE	IU	3600	7600											
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	0	20											
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2											
ナトリウム	mEq/L	135	150											
カリウム	mEq/L	3.3	4.8											
クロール	mEq/L	98	108											
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2											
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.5											
SP	mmHg													
DP	mmHg													
PR	回/分													
体温	°C													
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)	

品名・作用・副作用・感染症・症例票(国内・外国)検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000153	第2報	一般的名称	リン酸セセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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

[illegible]

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	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	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	投与中止	07/03/07	07/03/07					
2. 日本	エバステル			07/03/07	07/03/07					
3. 日本	ニフラン			07/03/07	07/03/07					
4. 日本	アントブロン			07/03/07	07/03/07					
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					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		
意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. エバステル		
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	3. ニフラン その他の使用理由 : 鎮痛		
意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	4. アントブロン		
2.										
3.										
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)		
						MedDRA				

識別番号・報告回数	B-07000156	第2報	関連報告番号	2007年03月20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16日	30日	第一報入手日	2007年03月20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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	S. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
患者略名	女性								
性別									
年齢	14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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日	終了日		
					07/03/18	07/03/18	07/03/18	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-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・重	異常行動 (異常行動 (夜中急に走り出して倒れた))	異常行動		07/03/19	07/03/19			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、体重不明。
2007/03/18
患者は郡活の遠征先で、インフルエンザを発症。
(夕方)他院処方により、本剤75mg投与。
2007/03/19
(夜中・午前中)異常行動 (夜中急に走り出して倒れた) 発現。
(発現10分後)異常行動回復。
当院受診。
【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：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：いいえ
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：不明
再び一眠りした後、完全に回復した：はい
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

(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-07000156	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
現在詳細調査中。						
現在詳細調査中。						
今後の対応						
現在詳細調査中。						
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 (夜中急に走り出して倒れた)		
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：重大な副作用欄記載済						
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	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	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								
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 (10.0)						
識別番号・報告回数	B-07000156	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				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		継続	原疾患						
				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-07000156		第2報		一般的な名称		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)		一般的な名称		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 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)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/18 07/03/18							
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			
異常行動				COMPANY								関連あり/Yes			
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-07000162	第3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	2007年05月14日	30日	身長 cm	2007年03月30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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	R. K.	体重 Kg	インフルエンザ 喘息					
性別	女性							
年齢	14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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	GAP	75mg/2回 1日	06/02/03 06/02/07	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・重	異常行動 (飛び降り)	異常行動		06/02/03	07/03/24			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
2006/02/03
(朝)A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日)
(21:00)夕方の本剤75mg内服後、就寝。
(23:00頃)突然起き上がり、声を出しながら (内容は不明)2階の窓より階下へ飛び降りた。この際母親が同室にいたが、突然の行動のため制止することができなかったとのこと。
直後に両親が庭で患児が腰を打撲して、座っている状態を確認。ポーツとしている状態であったが、話しかけには返事をしていたとのこと。
そのまま就寝させ、翌日には意識は全く清明であった。
2006/02/07
本剤投与終了。
2006/02/08
インフルエンザ軽快・回復。
2006/02/13
腰痛は特に処置せず、約10日後で軽快した。
2007/03/24
異常行動回復。(医師の転帰確認日)
[インフルエンザ確定診断]
・治療投与
・測定日：2006/2/3

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

(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-07000162	第3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							
・結果：Flu A ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.3℃、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、関節痛、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕 〔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：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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
MedDRA				Version (10.0)			

(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-07000162	第3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		
本剤内服後の症状発現のため、因果関係もあると思われる。 本剤以外に考えられる要因：気管支喘息			本剤投与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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なおインフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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（飛び降り）		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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：46件（本件を含む）					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(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-07000162		第3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	06/02/03	06/02/06					
体温	℃		39.3	36.4					
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									

識別番号・報告回数	B-07000162		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		MedDRA	Version (10.0)
-----------	------------	--	-----	-------	--	------------	--	--------	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000162		第3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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/02/02	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来					
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)						
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-07000162		第3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		投与開始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		非該当		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	
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/わずかに関連		1. タミフル : TAMIFLU			
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
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-07000163	第2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	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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)		インフルエンザ						
患者略名	S. T.	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	タミフル	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
アスベリン	リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日	終了日	インフルエンザ
ブルスマリンR	ヒベンズ酸チペピジン		C	経口	POW	50mg/2回 1日	07/03/09	07/03/09	
ムコダイン	塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチル		O	経口	SYR	10mg/3回 1日	07/03/09	07/03/11	
ペリアクチン	カルボシステイン		O	経口	SYR	5mg/3回 1日	07/03/09	07/03/11	
	塩酸シブプロヘブタジン		O	経口	POW	555mg/3回 1日	07/03/09	07/03/11	
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	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/09	07/03/09			回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長：不明 体重：●kg 2007/03/09 (11:00) 本剤50mg×2回/日投与開始。(～3/11) (14:00) 本剤服用3時間で階段を駆け上がった。真っ黒な大きな物に追いかけられた。体を半分に切られるような、痛い痛いと呼ぶ。本人はそれ を覚えている。せん妄発現。ふとんで押さえつけ、解熱剤(坐剤)を入れ、10分後に睡眠。 その後そのような発作はない。せん妄回復。 (20:00) 本剤内服。 2007/03/10 (6:00) 本剤内服。 2007/03/11 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 ・確定診断：なし									

(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-07000163	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								
・発症時に認められた自他覚所見：発熱37.8℃、咳、妹が当日インフルエンザAと診断されている。 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕 〔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：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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000163	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			報告企業等の意見			

本剤との因果関係は不明。

譫妄は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性が疑われるが、譫妄は発熱持続中に発現し、10分で回復していることからインフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。
なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

せん妄

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
譫妄：＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

(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-07000163	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000163	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	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								
2007/3 37.8℃								

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-07000163	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					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	07/03/09	継続	原疾患	外来					
					MedDRA	Version (10.0)			

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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/09					
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/03/09	07/03/11				
3. 日本	ブルスマリンR	塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチル	不明	07/03/09	07/03/11				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/09	07/03/11				
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/09	07/03/11				
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. 譫妄		REPORTER 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		1. タミフル:	
2. 譫妄								2. アスベリン:	
								3. ブルスマリンR:	
								4. ムコダイン:	
								5. ペリアクチン:	
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-07000166	第2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	2007年05月31日	第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	Y. I.	体重 Kg		先天異常を来すもの				
性別	女性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	10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/1回	1日	07/03/16	07/03/17	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/2回	1日	06/03/16	06/03/27	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/03/16	07/03/27	鼻漏
ノイターゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	10F/2回	1日	07/03/16	07/03/27	炎症
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	CAP	250mg/2回	1日	07/03/16	07/03/27	咽頭紅斑

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-LL1)	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		07/03/17	07/03/17		150分	回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
 2007/03/16
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA
 サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
 発症時自他覚所見：発熱 (39.6℃)、頭痛、咳、鼻症状
 (夕方) 本剤75mg 1回内服。症状なし。

2007/03/17
 (8:00) 本剤75mg内服。
 (10:00) 体が熱い症状訴える。その後母親が目放した際に一人
 で靴を履き玄関を出ようとしていた。患児の姉が気付き止めた為、大事には至らなかった。本人は覚えていないとの事。症状が出たときは熱が
 まだ40℃ほどであった。その後母親が寝かしつけた。
 (12:00) 睡眠より覚醒。意識清明。
 母親が後で聞いてみると「体が熱く感じた」と、玄関でスニーカーを履こうとしたことなどは覚えていなかったと。
 本剤投与中止。

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-07000166	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

096444

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000166	第2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		
併用剤の投与は、上気道の際に患児に今までと同様に投与してきたが、副作用の発現は認めない。従って今回の異常行動発現には本剤が大いに関与しているものと考ええる。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による可能性は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
1. 使用上の注意記載状況 「異常行動」記載済 (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)) 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：62件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(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-07000166		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	07/03/16	07/03/16	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
体温	°C		39.6	38.8	40	36.6			
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									

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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-07000166		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	07/03/16	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)					
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
						MedDRA	Version (10.0)		

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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16	07/03/17			150分	
2. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/03/16	06/03/27				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		07/03/16	07/03/27				
4. 日本	ノイターゼ	塩化リゾチーム		07/03/16	07/03/27				
5. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/16	07/03/27				
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 COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名
2. 異常行動								2. アストミン:	
3.								3. ペリアクチン:	
4.								4. ノイターゼ:	
5.								5. トランサミン:	
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-07000198	第2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	2007年04月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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)			
発現国 (情報源)	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	日本 (日本)		インフルエンザ						
性別	M. I.	体重 Kg							
年齢	男性	9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 UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S O	経口 経口	SYR POW	60mg/1回	1回	07/03/11	07/03/11	インフルエンザ 発熱

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
重・重 譫妄 (せん妄状態)		譫妄		07/03/11
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				

身長：不明 体重：●kg
2007/03/11
(19:00) 38.8℃。
(20:30) 本剤60mg内服し就寝。
(21:00頃) その後、突然覚醒し「手に怪獣がいる」と発言。
再び入眠したが、次に目を覚ました時「行かないきゃ」と言って玄関に向かって行った。
2007/03/12
(0:00) 救急車を要請し、救急車が到着した頃はほぼ普通にもどっていた。37.3℃。
(0:25) 自家用車にて来院。来院時意識清明。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日：2007/3/11
・結果：Flu B
・サンブル採取箇所：鼻腔
・発症時に認められた自己覚所見：発熱39.2℃、咳、鼻症状 (鼻水)、関節痛、咽頭痛、腹痛
・インフルエンザの転帰：不明
・本剤処方形態：分包した後

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

機構處理欄

死亡日

医学的確認

重篤

関連報告番号

第2版

B-07000198

識別番号・報告回数

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

・本剤服用形態：粉薬として
 「異常な行動に関する追加調査結果」
 異常な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
 熟睡時間（または数分）単位で回復した：はい（3時間で回復）
 異常な行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
 患者本人の「異常な行動に関する記憶」はあつた：不明
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行の既往歴、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：不明

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))			2 / 5	
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-07000198	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見			報告企業等の意見	
因果関係は否定できない。			本事象は本剤投与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、インフルエンザの影響も考えられる。	
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	
			せん妄状態	
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 せん妄：(国内) 【重大な副作用】 譫妄				
引用文献			資料一覧	
			Version (10.0)	

(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-07000198		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	07/03	正常範囲 高値	07/03/11	07/03/12			
体温	℃		39.2		38.8	37.3			
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									

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-07000198		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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/11	継続	インフルエンザ(B 型) (原疾患)	外来、職業 (小学生)					
							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-07000198		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)		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	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	07/03/11	07/03/11			再投与により再発した副作用名
2. 日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン	不明	07/03/11	07/03/11			
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報		
1. 謄写	REPORTER		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		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. 謄写	COMPANY						2. UNKNOWNDRUG :		
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-07000206	第2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	2007年04月26日	30日	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 ◎	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
患者略名	I. K.	体重 kg		インフルエンザ 虫垂炎 虫経ヘルニア 虫経ヘルニア 虫経ヘルニア 虫経ヘルニア				
性別	男性							
年齢	14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
ペクタイト	レー塩酸メチルシステイン	0	経口	TAB	(不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)				
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	POR	(不明)				
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	(不明)				
ニフラン	プラノプロフェン	0	不明	XXX	(不明)				
アブレース	トロキシピド	0	経口	POR	(不明)				
グルコース	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	(不明)				
エクスシン	硫酸イセパマイシン	0	静脈内点 滴	INJ	(不明)				
トランサミン	トラネキサム酸	0	静脈内点 滴	INJ	(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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/06				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長: cm	体重: kg							
			MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07000206	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								
2007/03/05 37℃台の発熱。 2007/03/06 38℃台となり他院受診。インフルエンザBと診断される。 (10:30) インフルエンザB治療の為、本剤75mg×1/日の投与 (1回のみ)。 (14:00) 不穏となり寝ていたところ突然起き上がり、部屋中を手をゆさぶり歩き回るが、呼びかけには答えず。異常行動(非重篤)発現。2～3分で落ち着いた。 (15:00) 当院救急外来受診。不穏・異常行動の精査、経過観察目的で入院。本剤その他の内服薬中止。ST3輸液で経過観察。 頭部CT、MRI、覚醒時脳波、血液検査、尿検査、髄液検査(細菌培養一般)結果：正常。 2007/03/07 (3:00) 寝ていたところを突然起き上がり、両上肢をふり回した。2～3分で消失。 2007/03/08 解熱し、退院した。異常行動回復。 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 ・測定日：2007/3/6 ・結果：Flu B ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・本剤服用Point：投与1日目 朝 【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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(2-3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：はい 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明								
					MedDRA	Version (10.0)		

(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-07000206	第2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		
本剤内服後の異常行動であり、関係は否定できない。			本剤投与後に発現したことから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる高熱の影響も考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第一報入手時 (2007年3月7日) 担当医の評価は非重篤であったが、2007年3月14日入手の情報で重篤な情報も含まれていたため、同日を起算日とし、既知重篤30日報告を行った。本症例は医療従事者による報告である (厚生労働省 受付番号: 106103496)。 使用上の注意記載状況等 本剤 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (CDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	07/03	一般的名称	リン酸セシタミビル	該当なし
検査								
白血球数	/mm ³						07/03/08	
好中球数 (%)	%						6500	
リンパ球 (%)	%						83.0	
単球 (%)	%						8.0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						9.0	
							540	
ヘモグロビン	g/dL						15.4	
ヘマトクリット	%						44.6	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						24.5	
							23.4	
総蛋白 (血清)	g/dL						7.5	
アルブミン (血清)	g/dL						4.1	
総ビリルビン	mg/dL						0.51	
AST (GOT)	IU						19	
ALT (GPT)	IU						16	
LD	IU						173	
クレアチンキナーゼ	IU/L						72	
							65	
尿素窒素 (血清)	mg/dL						9.7	
血中クレアチニン	mg/dL						0.66	
							0.61	
尿酸 (血清)	mg/dL						6.4	
ナトリウム	mEq/L						139	
カリウム	mEq/L						3.8	
クロール	mEq/L						101	
C-反応性蛋白	mg/dL						2.04	
UP							-	
UG							-	
潜血							-	
空腹時血糖	mg/dL						97	
体温	°C				38	37台	38.7	
PR	回/分						88	
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)

識別番号・報告回数	B-07000206	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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-07000206	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/05	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (中学生)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
虫垂炎	96		既往症		
尿管ヘルニア	95		左尿管ヘルニア (既往症)		
尿管ヘルニア	97		右尿管ヘルニア (既往症)		
虫垂炎	96	96	虫垂炎手術		
尿管ヘルニア	95	95	左側尿管ヘルニア手術		
尿管ヘルニア	97	97	右側尿管ヘルニア手術		

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		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	
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	投与中止	07/03/06	07/03/06				
2. 日本	ペクタイト	リン酸オセルタミビル							
3. 日本	ムコダイン	リン酸オセルタミビル							
4. 日本	トミロン	リン酸オセルタミビル							
5. 日本	トランサミン	リン酸オセルタミビル							
6. 日本	ニフラン	リン酸オセルタミビル							
7. 日本	アブレース	リン酸オセルタミビル							
8. 日本	グルコース	リン酸オセルタミビル							
9. 日本	エクサシン	リン酸オセルタミビル							
10. 日本	トランサミン	リン酸オセルタミビル							
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	異常行動	不明			関連あるかも/わずかに関連	タミフル	1.	タミフル
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	ペクタイト	2.	ペクタイト
3.							ムコダイン	3.	ムコダイン
4.							トミロン	4.	トミロン
5.							トランサミン	5.	トランサミン
6.							ニフラン	6.	ニフラン
7.							アブレース	7.	アブレース
8.							グルコース	8.	グルコース
9.							エクサシン	9.	エクサシン
10.							トランサミン	10.	トランサミン
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

(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-07000209	第2報	関連報告番号	2007年03月27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05月11日	30日	第一報入手日	2007年03月27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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの			
発現国 (情報源)	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	男性							新医薬品等の区分 該当なし
性別								
年齢	青少年		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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/02	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/02	07/03/02			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・体重：不明
2007/03/02
インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日)
走行中の車からの飛び出し。異常行動(非重篤)発現。
異常行動回復。

MedDRA Version (10.0)

(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-07000209	第2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				異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、副作用発現時の経過などの情報が不足しているため評価は困難である。	
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。 また、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み。(CDS)記載済み。 累積報告件数：31件(本件含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000209		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	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									
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった									

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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000209	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	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ			その他の記述情報	医薬品名	開始日
				使用理由	終了日
				副作用 (発現した場合のみ)	
		継続	原疾患		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000209		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)		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 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)		タミフル		リン酸オセルタミビル		不明		07/03/02					
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		異常行動				おそろく関連あり		おそろく関連あり		1. タミフル: T AMIFLU	
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-07000215	第2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	2007年05月14日	30日	第一報入手日	2007年03月23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		身長 cm	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				
患者略名	N. M.							
性別	男性							
年齢	14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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/19	07/03/20	インフルエンザ
バナン	セフボドキシムプロキシセチル	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	インフルエンザ
アゼプチン	塩酸アゼラスチン	0	経口	TAB	1mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	インフルエンザ
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/20			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
2007/03/19
(9:00) 38.2℃。
朝、当院初診。インフルエンザB検出。
(11:00) インフルエンザB型治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。
(20:20) 異常行動発現。38.5℃の発熱あり。突然起き上がり室内をかなり激しく動き回り、よびかけ反応なし。(10分)
その後、回復し就寝。
2007/03/20
(1:30) 突然覚醒し、2階から1階へおり出て行こうとした。
異常行動回復。
(朝) 本剤75mg×1/回内服し、以後投与中止。
3/21まで発熱あり。
2007/03/24
インフルエンザの転帰：軽快。

識別番号・報告回数	B-07000215	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								
〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/3/19 ・結果：FluB ・サンブル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝 〔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(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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000215	第2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		
内服後、時間が経過しているが事象発現しており、因果関係を否定出来ず。			本剤投与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、発熱及びインフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において慎重を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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3月23日付で初回情報入手していたが、非重篤と判断。その後2007年3月30日付追加情報により、重篤と判断した為、同日を起算日として30日対応を行った。 第一報入手日：2007年3月23日 初回起算日：2007年3月30日 1. 使用上の注意記載状況 (GDS) 記載済み 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累積報告件数：36件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000215	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000215		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	正常範囲 高値	07/03/17	07/03/19	07/03/19			
体温	°C			38.9	38.2	38.5			
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									

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-07000215		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			副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	07/03/17	継続	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業 (学生)					
関連する過去の医薬品使用歴									
開始日							終了日	使用理由	
MedDRA							Version (10.0)		

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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/20				
2. 日本	バナン	セフポドキシムプロキセチル		07/03/18	07/03/20				
3. 日本	アゼブチン	塩酸アゼラスチン		07/03/18	07/03/20				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		07/03/18	07/03/20				
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/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMI FLU	再投与により再発した副作用名
2. 異常行動		COMPANY					2. バナン:		
3.							3. アゼブチン:		
4.							4. レフトーゼ:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000218	第1報	関連報告番号	2007年03月16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03月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16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)	体重 Kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	D S									
性別	男性									
年齢	14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	
							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	07/03/15	07/03/16
カロナール	アセトアミノフェン			0	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/03/16	
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
中・重	異常行動 (異常行動)	異常行動					07/03/16	07/03/18		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長: cm 体重: kg 2007/03/15 本剤投与開始。(75mg/日 ~3/16) 2007/03/16 (14:30)自宅2階からぼーとしておりてくる。ズボンをぬいでいたから、母が「ズボンをきなさい」と言うと、何もいわずに2Fへ上がる。しば らくして(数分)降りてくるが、まだズボンをはいていなかったため、もう一度はいてくる様になる。「はいてる」と普通に返答する。ボ ーとしている様子がおかしかったから、「大丈夫?」と声をかけると、急に興奮して「あー」「体が勝手に動いた」「あー」と床にはいつくば る。しばらく興奮して「死ぬー」「こわいー」と叫ぶ。「お母さんがそばにいるから」と体を抱きかかえ、徐々に落ち着いて、ふとんに横にな り入眠する。 15:30 病院に連絡。 18:15 入院する。以後落ち着いている。 2007/03/17 病状なし。 2007/03/18 病状なし。異常行動回復。 (13:00)退院する。										
MedDRA								Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000218	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			
なし。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響が考えられる。			
今後の対応						
2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発生し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」が記載されていること。						
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。						
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。						
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						
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			
			MedDRA		Version (10.0)	

（様式第2（二））
医薬品 副作用・感染症 症例票（国内・外国）

支藥品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)
識別番号・報告回数 B-07000218

識別番号・報告回数	B-07000218
-----------	------------

引用文献

識別番号・報告回数		B-07000218		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	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18				
体温	°C			39	38.8	38	37.1	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											

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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-07000218		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											
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	07/03/15	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)							
										MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000218		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	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	投与中止	投与中止	07/03/15 07/03/16					
2. 日本	カロナール			アセトアミノフェン	不明	不明	07/03/16					
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		投与終了から発現までの時間間隔		医薬品に関するその他情報		
1 異常行動	REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル： 2. カロナール：		
2 異常行動												
報告された死因				剖検		剖検による死因						
						MedDRA		Version (10.0)				

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-07000240	第4報	関連報告番号	2007年03月28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01日	30日	第一報入手日	2007年03月28日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	N. K.	体重		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	Kg		てんかん	先天異常を来すもの				
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間	度不明	◎ その他の医学的に重要な状態			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	07/03/05	07/03/06	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	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	O	経口	FGR	300mg/2回	1日	97/12/13		てんかん
デスモプレシン	酢酸デスモプレシン	O	鼻	NDR	10F/1回	1日	05/09/30		遺尿

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、せん妄状態)	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	
TAMIFLU	身長: cm 体重: kg 2007/03/05 (朝) 39.2°C。本剤は投与OKです。 (9:20) 他院から電話で「A型Flu、39.8°C。本剤は投与OKです。」。本剤75mg×2/日の投与開始。 (9:30) 39.8°C (夜) 39.1°C。 2007/03/07 (朝) 本剤投与。 (8:40) 異常行動、せん妄状態発現。 暴れだし、階段から飛び降りようとするが、母親がせき止める。 (9:00) 他院から、「今暴れていて困る」。救急車で当院へ搬送。体温は不明。 (9:30) 異常行動、せん妄状態回復 (確実ではない)。 (9:40) 当院来院、少し、ボンヤリしているが落ち着いた。 脳波検査。稀に右中心部にスパイク、基礎リズムやや不規則。(8ヶ月前の脳波より良好であった)

Version (10.0)

MedDRA

(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-07000240	第4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							
点滴ソリタI3 500mL、ビタミンB、C、セルシン10mg1筒管注。 全く普通になって帰宅。 【異常行動に関する追加調査結果】 ・治療医への調査結果 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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10~20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？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 【既往歴及び薬剤投与歴】 インフルエンザの既往：不明 本剤投与歴：無 せん妄状態等の精神神経症状の既往：無 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/3/5 ・結果：FluA ・発症時に認められた自他堂所見：発熱39.8℃ ・本剤服用Point：投与1~2日目 朝、夕 投与3日目 朝 ・服用方法：粉薬として 【異常な行動・精神障害の副作用の発現状況】 ・処方医への調査結果 発現時：2007/3/7(8：40) 就寝との関係：就寝前に認められた副作用ではない。 直前の就寝状況：就寝あり 発熱との関係：解熱過程 記憶の有無：不明							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000240	第4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		
〔治療医コメント〕 薬剤とその影響によるものかについては分らない。 親の知的障害が子供に少なからず影響を与えていると思うが、今回の行動は無関係と思われる。 患者は今までこういった行動を起こしたことは知っている限りなかったが、今回の行動は本剤が原因ではなくて、インフルエンザによるものと思われる。 〔本剤以外に考えられる要因〕 異常行動：てんかん			異常行動は、本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスマフ患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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、せん妄状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(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：96件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000240		第4報	一般的名称		リン酸デソルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/05	07/03/05	07/03/05	07/03/05	07/03/05		
体温	℃		39.2	39.8	39.8	39.8	39.1		
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									

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-07000240		リン酸デソルタミビル	
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
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来・職業 (養護学校 高等部)
てんかん	93/01/10	継続	合併症	
精神発達遅滞、程度不明	93/01/10	継続	知的障害 (合併症)	
関連する過去の医薬品使用歴				
該当なし				
MedDRA				
Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第4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	07/03/05	07/03/06				再投与により再発した副作用名
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/07	07/03/07				
3. 日本	デパケン	バルプロ酸ナトリウム	投与量変更せず	97/12/13					
4. 日本	デスモプレシン	酢酸デスモプレシン	投与量変更せず	05/09/30					
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/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	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/わずかに関連	2. タミフル : TAMIFLU		
異常行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. デパケン :		
異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. デスモプレシン :		
3.									
4.									
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-07000244	第2報	関連報告番号	2007年03月22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18日	第一報入手日	2007年03月22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)		インフルエンザ					
患者略名	N. F.							
性別	女性							
年齢	48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	07/03/17	07/03/17	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/2回	1日	07/03/18	07/03/19	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	07/03/20	07/03/20	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/17	07/03/20	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/17	07/03/20	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	TAB	4mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SOL	(不明 頓用)				咳嗽
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	経口	SUP	(不明 頓用)				発熱
フィジオ140	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加) (2-2)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日			

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	錯乱状態 (急性錯乱)	錯乱		07/03/20	07/03/28			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・体重：不明
 2007/03/17
 (10:00頃) 発熱(38℃)、全身倦怠感にて来院。インフルエンザAと診断。脱水認めるため、フィジオ140 500mL (D1V)、本剤2capX5日及びその他薬
 剤処方される。
 午後より本剤服用開始。
 インフルエンザ確定診断：FluA、サンブル採取箇所：鼻汁 (鼻腔内採取)、その他の自他覚所見：頭痛、咳、鼻水、関節痛

(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-07000244	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							
2007/03/18 解熱したため昼から勤務（出勤）。 インフルエンザの転帰：軽快。 2007/03/20 朝から、何度も外出しようとして家族に連れ戻される。 午後より、訥のわからない事を言う様になり始めた。食事摂取可。 (19:30頃)当院に家族より電話あり、本剤中止。 夜から朝にかけて、言動が著しく異常となり、朝頃には動けなくなり、寝たまま、大声で意味不明なことを話している。 2007/03/21 (9:40)当院受診。錯乱状態。立てない、失禁あり、呼びかけに對して、返事はするが、すぐに大声で話し始める。水分も取れない。血圧、呼吸状態安定。 他院紹介、搬送入院。 2007/03/28 急性錯乱回復。 〔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：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 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：不明 光をまぶしたり、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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
MedDRA				Version (10.0)			

(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-07000244	第2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	
服用開始より3日目にあたる20日朝より異常行動が認められ、2日目までは多少の時間的ずれを認める。服薬を中止してからも症状の進行が早く、重篤な状態に進行している。基礎疾患及びアレルギー（薬品、食品）を認めないこともあり、本剤による副作用の因果関係が疑われる。				本事実と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ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	
				急性錯乱	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 錯乱：(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） (QDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献				資料一覧	
				Version (10.0)	

(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-07000244		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	07/03	07/03/17								
体温	°C		38	37.8								
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												

識別番号・報告回数	B-07000244		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				MedDRA	Version (10.0)
-----------	------------	--	-----	-------	------------	--	--	--	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000244		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
過去の治療歴に関する情報												
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	07/03/15	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小売店勤務)								
MedDRA Version (10.0)												

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		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	増量	07/03/17	07/03/17					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/19					
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/20					
4. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		07/03/17	07/03/20					
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/17	07/03/20					
6. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/17	07/03/20					
7. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明							
8. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	不明							
9. 日本	フィジオ140	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加) (2-2)	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. 錯乱状態		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	タミフルに関するその他情報			
錯乱状態		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル: TAMIFLU				
2. 錯乱状態		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル: TAMIFLU				
錯乱状態		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	4. PL:				
3. 錯乱状態		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	5. ムコダイン:				
錯乱状態		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	6. ペリアクチン:				
					関連あるかも/わずかに関連	7. フスコデ:				
4.					関連あるかも/わずかに関連	8. ボルトレン:				
5.						9. フィジオ140:				
6.										
7.										
8.										
				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-07000244	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
9.					
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-07000259	第2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	2007年04月16日		第一報入手日	2007年03月13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	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg						
患者略名	H. T.							
性別	男性							
年齢	15歳		曝露時の妊娠期間					
販売名		一般名						
タミフル	リン酸オセルタミビル							
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)						
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						
身長 : ● cm 体重 : ● kg								
2007/03/02								
(午後)受診、熱38℃超でB型インフルエンザとキット診断。								
(20:00)自宅で、食後に本剤75mg×1/日の投与。								
(21:00)就寝。								
2007/03/03								
(5:00頃)朦朧として起床、室内を徘徊し、突然、自宅2階ベランダの柵を越え飛び降りようとした為、母親が制止した。『どうしよう!』『飛び降りんちゃ! (飛び降りない)』など意味不明な言動と挙動不審が1時間程続く。								
(6:00頃)再度就寝。								
(8:00)起床。								
(9:00)熱37.1℃で意識回復したが異常行動の記憶はほとんど無い状態だった。本剤1回で投与中止。解熱剤等の服薬なし。								
母親が当院の看護師という事で、9:00 (意識は回復と判断した)に当院へ連れて来た。								
(9:15)医師が正常と判断。異常行動回復。								
(午前中)院内で経過観察した。体温は測定せず。								
[インフルエンザ確定診断]								
・治療投与								
・測定日 : 2007/3/2								
・結果 : Flub								
・サンブル採取箇所 : 鼻腔								
・発症時に認められた自己覚所見 : 発熱38.0℃、関節痛、倦怠感								

(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-07000259	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								
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/5 ・本剤服用point：投与1日目タ 〔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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(4～5時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 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：既往なし、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								
MedDRA						Version (10.0)		

(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-07000259	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				報告企業等の意見		
本症例は、インフルエンザB型に罹患し、本剤75mgを投与。併用薬剤ならびに持病もなく、今回のペラランダから飛び降りようとした異常行動は本剤服用と因果関係があるものと考えます。				異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に発現しており、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				今後の対応		
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						
使用上の注意の記載状況 本剤：「異常行動」は重大な副作用に記載済み。						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000259		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	07/03/02	07/03/03					
体温	℃		38	37.1					
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									

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

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000259		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	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/02	継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学3年生)					
MedDRA						Version (10.0)			

識別番号・報告回数		B-07000259		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)		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		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)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/02		07/03/02																	
評価対象となる副作用／有害事象名																											
1. 異常行動				REPORTER		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の情報											
異常行動				COMPANY								関連あるかも/わずかに 関連		関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:											
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-07000260	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	2007年03月29日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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・ 機能不全に随うもの 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)		インフルエンザ					
患者略名	A. K.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	11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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	POR	(不明)	04		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/2回 1日	07/03/03	07/03/04	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
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/04	07/03/10	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						

身長：不明 体重：●kg以上
不明
3年前から本剤を処方された場合に投与中に幻覚（重篤度不明、過去には、夜に一人で外をふらつく）がみられた。
2007
インフルエンザ発症
2007/03/03
他院にて本剤投与開始（75mg×2回/1日）。
2007/03/04
幻覚を見てドアにぶつかり顔に裂傷を負い当院形成外科を受診。
2007/03/10
回復。

(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-07000260	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		
本剤による副作用ではないかと考える。			本剤投与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、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医が異動のため、これ以上の調査は不可能であったことから、本情報をもって報告する。 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用：幻覚 (GDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000260	第1報	一般的名称	リン酸アセルタミビル	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								
副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった								

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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000260	第1報	一般的名称	リン酸アセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			
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	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患					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-07000260		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		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)		タミフル		リン酸オセルタミビル		不明		04													
2. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/03		07/03/04											
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. 幻覚 幻覚				REPORTER COMPANY								おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル : 2. タミフル :							
2.																					
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-07000261	第1報	関連報告番号	2007年03月09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03月30日	第1報	第一報入手日	2007年03月09日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	Y. N.	体重 Kg		インフルエンザ アトピー性皮膚炎	先天異常を来すもの				
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	14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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回 1日	07/03/06		インフルエンザ	
アンヒバ	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	2000mg/1回 1日 (頓用)	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
重・重 幻聴 (幻聴)		幻聴		07/03/07				不

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 2007/03/03 咳・鼻水あり市販の解熱鎮痛剤を服用。 2007/03/06 38℃台の発熱がありボーっとしていたが意識正常。頭痛・悪寒があり。18:40 当院救外受診。インフルエンザキットにてA型陽性と出たため、 十分なインフルエンザウィルス検査の結果、本剤5日分とアンヒバを処方。 2007/03/07 (5:00頃)母親から電話があった。当直医が対応したところ、母親が外から呼んでいるというような幻聴があり、自宅玄関 (5階) から外へ出ようとしたため制止した。 その後の当院受診はなく、転帰は不明。								

(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-07000261	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、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第一報入手時 (2007年3月9日) は既知非重篤の事象のみであったが、2007年3月20日入手の情報に重篤の記載があったため同日を起算日とし既知重篤30日報告を行う。又、本症例は担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。尚、本症例は医療従事者からの報告である (厚生労働省 受付番号 i06103556-001) 使用上の注意の記載状況 本剤：幻覚 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (CDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000261	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	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								
副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかった								

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-07000261	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								
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	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ	継続	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院・外来、職業 (不明)	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
アトピー性皮膚炎	継続	継続	既往症					

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

識別番号・報告回数		B-07000261		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		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		不明		不明		07/03/06			再投与による再発の有無
2. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		不明		不明		07/03/06			再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源				リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
1. 幻聴		REPORTER				リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
幻聴		COMPANY				リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
2.						リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因	
				MedDRA		Version (10.0)		Version (10.0)		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000262	第3報	関連報告番号	2007年03月30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27日	30日	第一報入手日	2007年03月30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 持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 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ アレルギー性鼻炎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg						
患者略名	N.A.							
性別	女性							
年齢	9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	SYR	42.6mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	○	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	○	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	鼻炎
アスベリン	ヒベンズ酸チカペジン	○	経口	POR	(不明)		07/03/29	07/03/30	

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/30	07/03/30

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
TAMIFUL 身長：● cm 体重：● kg 2007/03/29 (18:00) 発熱、鼻汁を認めた。 2007/03/30 他院にてインフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンブル採取箇所：鼻咽頭 発症時自他覚所見：発熱(38.5℃)、鼻症状、倦怠感 (10:00) 体温：38.5℃ (12:30) 本剤42.6mg服用後睡眠。 (13:00) 「ワア」という児の声がしたので見に行くと、ベランダの方向へ走っていく児を見つけた。力づくで止めようとしても「行く」と叫びながらベランダ方向をめざした。何とかトイレに連れて行ったが「出てけ」等の普段は使わないようなことを叫びながら、トイレトベーパーを投げた。 その間、目がすわったような顔をしていた。 5分程で意識を取り戻したように、普通の会話ができるようになった。 (14:00) 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)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000262	第3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							
(16:00) 当院へ救急搬送。来院時は意識清明であった。 入院させて観察。 (20:00) 体温 : 37.5℃ 2007/03/31 (8:00) 体温 : 37.0℃ インフルエンザ : 回復・軽快 【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 : はい 数時間(または数分)単位で回復した : はい(5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? : 不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ 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 : 再び睡眠せず 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし							
MedDRA						Version (10.0)	

(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-07000262	第3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		
関連性については不明だと考える。			異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用所の注意記載状況 本剤(国内)重大な副作用欄：精神・神経症状(異常行動) (CDS) 記載なし 累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」：40件(本件を含む)(国内)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000262	第3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	07/03/30	07/03/30	07/03/31			
白血球数	/mm ³	3900	6300	2970					
好中球数 (%)	%			62					
リンパ球 (%)	%			28					
単球 (%)	%			10					
好酸球数 (%)	%			0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	560	467					
ヘモグロビン	g/dL	11	15	13.4					
ヘマトクリット	%	34	45	39.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	37	19.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.6					
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.9	0.2					
AST (GOT)	IU	8	38	33					
ALT (GPT)	IU	4	44	14					
LD	IU	106	211	222					
クレアチンキナーゼ	IU/L	33	115	81					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	21	8.3					
血中クレアチニン	mg/dL	0.36	0.90	0.43					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	3.7	3.2					
ナトリウム	mEq/L	135	147	134					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.8					
クロール	mEq/L	101	111	100					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	9.0					
リン	mg/dL	2.5	4.6	4.3					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.2					
体温	°C			37.5		37.0			
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)

(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-07000262	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果						

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)
-------------------------	--------------	--------	----------------

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-07000262	第3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	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ	07/03/29	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来	開始日	終了日	使用理由
アレルギー性鼻炎							副作用 (発現した場合のみ)
				</			

識別番号・報告回数		第3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		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	
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	投与中止	07/03/30	07/03/30				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/29	07/03/30				
3. 日本	ザジテン	フマル酸ケトチチフェン		07/03/29	07/03/30				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/29	07/03/30				
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/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFUL	再投与により再発した副作用名
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. クラリス:	
3.								3. ザジテン:	
4.								4. アスベリン:	
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-07000263		第3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	2007年05月22日		30日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月14日	◎ 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 持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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		2007年03月14日				
患者略名	Y. T.		体重 kg	インフルエンザ 糖尿病						
性別	男性									
年齢	58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	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ 不眠症
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	S	経口	TAB	15mL/1回	1日	07/03/09		
ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	180mg/1回	1日	07/03/09		
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	150mg/1回	1日	07/03/09		
セルベックス	テブレノン	O	経口	CAP	250mL/1回	1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
ボタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	O	静脈内点滴	INU					インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB			07/03/12		インフルエンザ
396	396	O	経口	POR			07/03/12		糖尿病

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
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/13	07/03/14	
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/13	07/03/14	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
TAMIFLU 身長・体重：不明 2007/03/09 感冒様症状にて当院に来院。点滴ボタコールR250、カシロン1A内服、ライトゲンTシロップ15mL、ロキソニン3T、セルベックス3cap、5日分処方。	

2007/03/12	MedDRA	Version (10.0)
------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000263	第3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							
再診。その時にB型インフルエンザ陽性となった。 (13:00頃)B型インフルエンザと診断し、ポタコールR250mL div、本剤75mg×1回、5日分、カロナール6T 5日分処方。 (19:00頃)本剤75mg×1/回投与。 (21:00～22:00頃)就寝。 2007/03/13 (6:00頃)起床。本剤投与中止。 (7:00)意識障害、せん妄発現。患者より電話があり、本人の言動がおかしいと訴えた。具体的には知らない人がここにいないとか、何か見えるとかが幻視があるものと思われた。 (9:00)来院。全身の脱力感を認め、検査のためにA院へ入院依頼した。 脳虚血発作を疑い、検査のためにA院へ入院依頼した。 結果は脳虚血発作の可能性は薄いとのこと。 (屋すぎ)A院外科のDrより電話あり、点滴除去や院内より脱走する様な異常行動ありと連絡、B院脳外科へ転科となる。 インフルエンザの転帰：回復。 2007/03/14 (2:00頃)意識障害、せん妄回復。 B院より連絡あり、諸検査の結果、本剤の副作用による異常行動の可能性あり。 〔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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(20時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/3/12 ・結果：FluB ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕							

識別番号・報告回数	B-07000263	第3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		
異常行動がでたのは本剤を2capめを服用した翌日の朝であった。基礎疾患に糖尿病はあるが長年服用している為、これは否定的である。インフルエンザによる異常行動は、年令や発熱の程度から考えてにくい。順に、GI等により脳血管障害等が否定されている。本剤服用後1日で急に症状が出現し、本剤中止して1日で回復している事より、本剤との因果関係がかなり強く疑われる。			本剤投与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、インフルエンザによる影響も考えられる。		
【副作用について】 「言動がおかしい、幻視」については、意識障害としての幻視、行動異常と思われる。					
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始した後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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		
			意識障害、せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、第一報入手時2007年3月14日、担当医の評価は非重篤であったが、2007年3月29日付で海外MAHIにより重篤と判断されたため、弊社においても重篤と評価し既知重篤30日報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況等 本剤：意識障害（国内）重大な副作用欄に記載あり、（CDS）記載済み 本剤：譫妄（国内）重大な副作用欄に記載あり、（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：55件（本件を含む）					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000263	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000263		第3報	リン酸オセゲルタミビル						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										
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 (10.0)	
識別番号・報告回数	B-07000263		第3報	リン酸オセゲルタミビル						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		継続	インフルエンザB 型(原疾患)	外来、職業(自営業)	カシロン ボタコールR	07/03/09	07/03/09	鼻咽頭炎		
糖尿病		継続	合併症			07/03/09	07/03/09	鼻咽頭炎		
									MedDRA	

(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3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		投与開始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	投与中止	07/03/12	07/03/12	投与終了から発現までの時間間隔			
2. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	不明	07/03/09					
3. 日本	ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)		07/03/09					
4. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/03/09					
5. 日本	セルベックス	テプレノン		07/03/09					
6. 日本	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		07/03/12	07/03/12				
7. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/12					
8. 日本	396	396	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. 意識変容状態 譫妄		REPORTER			関連あり/Yes		タミフル: TAMIFLU		
意識変容状態 譫妄		REPORTER			関連あり/Yes		マイスリー:		
		COMPANY			関連あり/Yes		ライトゲン:		
		COMPANY			関連あり/Yes		ロキソニン:		
2.							セルベックス:		
3.							ポタコールR:		
4.							カロナール:		
5.							396:		
6.									
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

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-07000264	第2報	関連報告番号	2007年03月30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18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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)	死亡日	機構処理欄
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)		インフルエンザ 脳炎					
患者略名	J.Y.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	51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	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
ブレシン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	10F/2回	1日	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	(不明)				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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/06	06/02/24			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
2007/02/06
(9:30) 頭痛で当院受診。インフルエンザ検査(－)。本剤、ブレシン、グロリアミン投薬。
受診後、出張。

(屋)本剤75mg、ブレシン1T服用。
(夕方)40℃程の発熱により、本剤75mg、ブレシン1T服用。
(19:30)しゃべりにくくなり、また身体が痛く動けなくなる。意識障害発現。
2007/02/07

(2:00)同様の車でB病院に受診。インフルエンザ検査(－)。以後本剤服用せず。
同様の車でB病院からC病院へ転院を試みる。移動中に車から道路に出ようとし、危険だったのでB病院へ戻る。異常行動発現。
(朝)救急車でB病院からC病院へ出発。

(11:50)C病院到着。到着時、患者は言葉にならず、点滴を外そうとしたり意識は普通ではなかった。不穏状態。JCS3。入院。
ソビラックス、グリセオール、ブレドニン、アレビアチン、フェノバール点滴。

2007/02/08
(朝)意識レベル改善。
2007/02/24
意識障害回復。

Version (10.1)

MedDRA

識別番号・報告回数	B-07000264	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							
〔異常行動に関する追加調査結果：処方元〕 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：不明 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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：不明 〔異常行動に関する追加調査結果：搬送先〕 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：いいえ 数時間（または数分）単位で回復した：いいえ 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：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000264	第2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		
脳炎なら脳に何らかの異常があるが、MRIでは特に異常はなかった。 髄液検査の結果からは、ウイルス性の髄膜炎の可能性もあった。 最初の主治医であるA病院医師の見解では、インフルエンザ脳症、本剤の 影響、ブレシンの影響などが考えられる。 患者または家族の方から、本剤を服用した旨の報告を主治医は聞いていた。 原因不明。 インフルエンザ検査は陰性であった模様。			本剤投与後に発症している為因果性は否定できないが、インフルエンザ脳症、他剤による影響 等、考えられる。		
今後の対応					
今後とも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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医薬品機構からの情報である (受付番号 : i06103747-001)。 使用上の注意記載状況 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)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23
白血球数	/mm ³	4000	9000			7200	9900	6900	7900	7300	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	560			507	448	419	413	447	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5			15.8	14.0	13.1	13.2	14.4	
ヘマトクリット	%	39.0	51.0			46.3	41.4	39.0	38.1	42.2	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	101.0			91.2	92.4	93.2	92.1	94.4	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	34.0			31.1	31.3	31.4	32.0	32.2	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0			34.1	33.8	33.7	34.7	34.1	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0			30.7	30.2	29.2	29.8	33.0	
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0				0.2		0.3	0.6	
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0				0.0		2.0	2.7	
Stab	%	0.0	10.0				0.0		0.0	0.0	
Seg	%	40.0	65.0				81.4		59.5	60.9	
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0				11.4		32.9	28.4	
単球 (%)	%	2.0	10.0				7.0		5.3	7.4	
Aty-Lym	%						0.0		0.0	0.0	
Blast	%						0.0		0.0	0.0	
Promyelo	%						0.0		0.0	0.0	
Myelocyte	%						0.0		0.0	0.0	
Metamyelo	%						0.0		0.0	0.0	
EBL	個						0		0	0	
赤血球形態 大			-			-	-	-	-	-	
赤血球形態 多			-			-	-	-	-	-	
赤血球形態 奇			-				-		-	-	
赤血球形態 ジ			-				-		-	-	
赤血球形態 PL			-			-	-	-	-	-	
プロトロンビン 時間	秒	10.5	13.5			12.0	12.0	11.6			
プロトロンビン 時間	%	80	125			87	87	96			
										MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000264		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	正常範囲 高値	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23
INR						1.06	1.06	1.01			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	23.0	34.0			26.6		3.8			
フィブリノーゲン	mg/dL	185	400			362	311	325			
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL		5.0			0.3		1.3			
D-ダイマー	μg/mL	0.0	1.0				1.3				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.4		7.2		6.1			
アルブミン (血清)	g/dL	4.1	5.3	4.7			4.2				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	1.4		2.3	1.8	0.8			
AST (GOT)	IU	10	35	27		17	20	21	39	19	
ALT (GPT)	IU	10	35	49		28	24	31	61	43	
LD	IU	110	225	187		152	156	157	175	156	
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200			85	426	371	966	48	
AL-P	IU	120	340	182		179	154	156			
γ-GTP	IU	8	60	71			47				
LAP	U/L	30	70	55							
ChE	IU	0.60	1.30	1.34			1.14				
総コレステロール	mg/dL	150	219				172				
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149				77				
HDL-Chol	mg/dL	40	96				50				
血糖 (S)		70	109			130	143	97			
HbA1	%	5.5	8.0				6.2				
HbA1C	%	4.3	5.8				4.9				
HbF	%	0.0	1.0				0.6				
ナトリウム	mEq/L	138	145	141		142	136	139	138		
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	5.0		3.9	4.1	3.9	4.1	139	
クロール	mEq/L	99	108	104		108	103	104	98	4.6	
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5			10.0	9.6	8.4	9.4	101	
リン	mg/dL	2.7	4.6				3.0			9.4	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.2				1.8				
							MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸セルトミビル	該当なし							
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	22	14		14	16	13	16	15	
血中クレアチニ	mg/dL	0.50	1.10	0.97		0.97	0.78	0.88	0.84	0.93	
アンミラーゼ	IU/L	38	137	63		53	3.1				
NH3		12	66			48	52	60			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3			0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	
黄疸				1		2	2	1	0	1	
ESR 30分間	mm						2.0		3.0	0.0	
ESR 1時間直	mm	2.0	10.0				8.0		8.0	4.0	
ESR 2時間直	mm						24.0		21.0	15.0	
随液検査 外観							無色微混				
随液検査 赤血球	/μL						1				無色透明 1未満
随液検査 多核球	/μL						13				1未満
随液検査 単核球	/μL						146				13
随液検査 蛋白	ng/dL						83.5				35.3
随液検査 糖	ng/dL						94				60
随液検査 クロール	mEq/L						124				124
尿比重		1.005	1.030					1.014	1.018	1.015	
尿pH		4.5	7.5					6.5	6.0	6.0	
尿白血球反応	/μL		-					-	-	-	
UP	NEG		-					-	-	-	
UG	mg/dL		-					-	-	-	
尿アセトン体	mg/dL		-					-	-	-	
尿ビリルビン	mg/dL		-					-	-	-	
潜血	/uL		-					-	-	+-	
U-WBC	/HPF							0.7	0.3	0.4	
U-RBC	/HPF							0.5	0.4	0.7	
尿沈渣 扁平上皮	/HPF							0.2	0.1	0.0	
尿沈渣 ガラス円柱	/WF							1~4	1~4	0~0	
尿沈渣 細菌								-	-	-	
体温	°C				40	37.8	36.8				
MedDRA										Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000264		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	正常範囲 高値	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23
SP	mmHg					113	132				
DP	mmHg					85	78				
PR	回/分					91	90				
その他の情報の有無											

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

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

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-07000264		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										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				継続		インフルエンザ検査 (ー) (原疾患)		入院、職業 (不明)																					
脳炎		06/02/06		継続		合併症																							
										MedDRA										Version (10.0)									

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		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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	06/02/06	06/02/06			
2. 日本	ブレシン	ジクロフェナクナトリウム		投与中止	06/02/06	06/02/06			
3. 日本	グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン		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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	再投与により再発した副作用名
意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. ブレシン:	
								3. グロリアミン:	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

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-07000272	第2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	2007年04月18日	30日	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの			
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	N. M.	体重 Kg	異常行動	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	男性				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別					先天異常を来すもの			
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			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	SYR	60mg/1回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
レスブレン	塩酸エブラジノン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日			
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	TAB	2mg/3回	1日			

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 (服薬後の異常行動)	異常行動		07/02/26	07/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長：不明 体重：●●● Kg

2005/5/10～12 高熱時に解熱剤(カロナール)使用後、異常行動あり(バタバタと暴れて錯乱とおびえがあった)。

2007/02/25

朝より熱発あり。

(PM9:30) 当院受診。受診者数多数のため、深夜まで院内で待ち。

2007/02/26

(AM0:00) インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱(38.4℃)、咳、鼻症状

処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として(?)

(AM1:40) 本剤60mg×2回/日処方うけ帰宅。

(AM2:30) 帰宅後、本剤60mg内服し、就寝。

(AM5:00) 急に体をおこし、二階の窓から飛び降りようとしたため、家人がとりおさえ、ことなきを得た。すぐにおさまり、一階へ移動して就寝した。

(AM7:00) 再び急に起き上がり、今度は一階の窓から飛び出してしまった。その時、外で隣人が水まきをしており、その場で我にかえり、こと

1/5

欄理機構

死亡日

医学的確認

無罪

呼番告連報関

第2報

B-07000272

裁別番号・報告回数

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

なきを得た。その後、当院へ電話で問い合わせがあり、内服中止を指示。
（AM9:25）その後、異常行動は出現せず軽快した。
井用薬のレスブレン、ムコダイン、ペリアクチンは発現時未服用。
2007/03/03

インフレーション：軽快・回復
 (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：はい
 有効時間(または数分)単位で回復した：はい(数分で回復)
 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：いいえ
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行動の既往・家族歴：既往あり、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：いいえ
 地剤による「異常な行動」の副作用歴：あり

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000272	第2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		
幼少時より熱発時に、睡眠中急におきてブツブツ言うことがよくあった (parasomnia?)。平成17年5月に、解熱剤 (カロナール坐薬200mg1個) 使用後、バタバタと暴れて錯乱し、おびえ症状を呈したことがあった。 今回は、以上の既往の点から、精神運動発作等の神経異常の要因がある疑いもあり、セカンドオピニオンを他院小児科医師に伺ったところ、以下のコメントを得た。「脳波等に異常なく、てんかんではなさそう。幼少時はparasomniaが疑われH17年5月の異常行動は、parasomniaの可能性があるも、今回は第2病日であり、熱譫妄やインフルエンザに伴う精神症状は出にくい時期と思われる、本剤関連の精神症状の可能性がある。」			本剤投与開始後に発現したことから因果関係は否定できないが、患者の素因やインフルエンザによる発熱の影響も考えられる。		
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		
			服薬後の異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医療従事者からの報告である (受付番号: 106103749-001)。本症例は、医師の因果関係を”関連あり”として2007年4月3日に未完了報告したが、後の詳細調査で患者の既往、診断内容等が判明したため医師意見にもある通り医師因果関係を”関連あるかもしれない”として完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 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) GDS: 記載あり 累積報告件数 2007年4月9日以降新規の異常行動: 28件					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000272	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	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									
07/2/25 PM10:00 体温 : 38.4℃									

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-07000272	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/02/26	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)	カロナール	05/05/10	05/05/12	発熱	異常行動
								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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/26	07/02/26				
2. 日本 (日本)	レスブレン	塩酸エブラジノン	不明						
3. 日本 (日本)	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
4. 日本 (日本)	ペリアアクチン	塩酸シプロヘプタジン	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. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY					おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル : TAMIFLU 2. レスブレン : 3. ムコダイン : 4. ペリアアクチン :	
2.									
3.									
4.									
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-07000274	第2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	2007年04月17日	身長	2007年03月20日	死に至るもの	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	cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	R.O.	体重						
性別	男性	Kg						
年齢	11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	SYR	50mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/03/19	07/03/24	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	O	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/03/19	07/03/24	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		07/03/19	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
2007/03/18
(22:00) 39°Cの発熱、咽頭痛、咳あり。
2007/03/19
(10:40) 外来受診。インフルエンザ(B)の診断。本剤50mg×2回/日処方された。
(13:45) 帰宅。
(14:00) 本剤50mg、メジコン15mg、ムコソルバン15mg内服。
(14:10) 就寝。
(14:50) 1階にて寝ていたが覚醒し、異常行動発現(約10分間)。階段を半分まで上がり、母が駆けつけると驚き泣く。1階へ連れ戻すと玄関を指差し「うんこ!」と怯える。
部屋へ連れてはいると、「うんこが落ちている」と騒ぐ。布団に入れたが体中に力を入れ唸る(約5分間)。急に立ちあがり「死ぬー」と言いながら胸を両手でおさえる。母が抱きしめていると落ち着いてくる。
(15:05) 再び就寝。布団で眠る(本人の記憶はなく怖い夢をみていたような感じ)(~20:30)
(21:00) 夕食。
(22:10) 本剤50mg内服(本剤を2/3吐き、1/3飲む)。
(22:15) 再び就寝。
(23:00) 目を覚まし、異常行動発現(5分)。起き上がると足元にあった掃除機のパースを外し、先端(T字型)部分に足を入れようとする。「入ら

(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-07000274	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								
ないよ」と声をかけると泣く。次に本体の穴にも足を入れようとする。妹が笑うと怒った様子。目の焦点があってきただので抱きしめて落ち着いた。 本人の話、「夢でマシジョンから飛び降り、痛みは無く、起き上がり歩こうとした。そこで現実に戻り、自分の足を掃除機本体に入れようとしていたが、自分の体を止めることができず、その後記憶がなくなった。」 (23 : 10) 再び就寝し、その後本剤服用なく、異常行動もなし。 2007/03/20 (1 : 30) 解熱 (37.3℃)。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日 : 2007/3/19 ・結果 : FluB ・サンブル採取箇所 : 鼻汁 ・発症時に認められた自己覚所見 : 咳、その他 (咽頭痛) ・ドラッグシロップ処方形態 : 分包した後 【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 : はい 数時間 (または数分) 単位で回復した : はい (5 ~ 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 : 既往なし、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 再び一眠りした後、完全に回復した : はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし								
MedDRA					Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000274	第2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		
2回の異常行動がいずれも本剤服用後約1時間で起こっていることから、本剤が引き金として作用した可能性がある。インフルエンザによる高体温とサイトカインストーム、個人の感受性、本剤の作用が合わさって異常行動が起こると推測された。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザや発熱の影響も考えられる。		
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。 尚、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i06103603 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		
			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		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	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)		タミフル	投与中止	07/03/19	07/03/19				
2. 日本		臭化水素酸デキストロ メトフルファン		07/03/19	07/03/24				
3. 日本		塩酸アンプルロキソール		07/03/19	07/03/24				
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 COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル; 2. メジコン; 3. ムコソルバン;		
2. 異常行動									
3.									
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-07000279	第2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	2007年04月17日	30日	第一報入手日	2007年04月03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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	S. K.	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	男性							
性別								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6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	SYR	40.5mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	セフジニル	O	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/03/16	07/03/18	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	(不明)		07/03/16		

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		07/03/17	07/03/20			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

2007/03/17

(18:00)A型インフルエンザのため本剤40.5mgを投与開始。

(18:30～23:30)内服後興奮状態となり、室内ソファ一を飛び越え、対面にあるドアに激突し、顔面を強打す。異常行動発現。

2007/03/20

異常行動回復。

インフルエンザ軽快。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日：2007/3/17

・結果：Flu A

・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、消化器症状（嘔吐、下痢）

・本剤服用Point：投与1日目

・本剤処方形態：分包した後

・本剤服用方法：粉薬として

(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-07000279	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								
【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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい 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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
					MedDRA	Version (10.0)		

(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-07000279	第2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		
重篤であると考えられる理由として、ドアではなく、ベランダ等で飛び下りる可能性も考えられたため、元来いわゆる寝とぼけ、発熱時のうわごと等のないお子さん。初回内服時に興奮状態となり、室内ソファアーを飛び越え、対面にあるドアに激突し、顔面を強打する等が起こっており、関連性は高いと思われる。			異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に発現しているためインフルエンザの影響も考えられる。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み。					
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000279		第2報	一般的名称	リン酸オザルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03	07/03/20				
体温	°C		38.8	37.4				
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								
2007/3 体温38.8°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-07000279		第2報	リン酸オザルタミビル	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	07/03/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来					
					MedDRA	Version (10.0)			

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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/17	07/03/17	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	UNKNOWNDRUG	セフジニル		07/03/16	07/03/18				
3. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	不明	07/03/16					
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 COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル : TAMIFLU	
2. 異常行動								2. UNKNOWNDRUG :	
3.								3. UNKNOWNDRUG :	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000283	第3報	関連報告番号	2007年03月26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05月31日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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	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)	体重 Kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	I. R.				先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	14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	07/03/14	07/03/14	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	譫妄 (異常行動 (せん妄状態となる))	譫妄		07/03/14	07/03/15			回	
重・非	意識レベルの低下 (もうろう状態)	意識レベルの低下		07/03/14	07/03/15			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 2007/03/14 (20:00頃)B型インフルエンザ治療のため、本剤75mg服用。体温39.1℃。 (23:00頃)異常行動 (せん妄状態となる) (非重篤)、もうろう状態 (非重篤) 発現。 トイレに行き、ドアを開けずに体ごと衝突して、転倒した。驚いた家人 (夫婦で) 二階へ連れて行きベッドに寝かせたが、うわ言や体を動かして 何か取る様な動作をして、立ち上がろうとする。両親で体を抑えつけていたら、 1～2時間位で寝入って、動作が収束した。 2007/03/15 (朝)35.8℃位の体温となる。 その後はこわい為本剤を服用せず経過をみた。 異常行動 (せん妄状態となる)、もうろう状態回復。 2007/03/16 (8:00) 熱は安定していて36.3℃位となった。 2007/03/17 インフルエンザ: 軽快・回復 学校に行けるほどに症状回復。									

(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-07000283	第3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								
後遺症は認められない。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/3/14 結果：Flu B サンプル採取箇所：鼻腔 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 〔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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(1～2時間で回復) 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：不明 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000283	第3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		
07/3/14 39.4℃の発熱あり、夕食後に本剤のみ服用(カロナールを処方していたが、服用してはいない)。その後、熱が再発し、熱せん妄状態となり、熱せん妄症状が認められた為、本剤による副作用であるか、熱せん妄(服用前体温39℃であった)であるかは不明であるが、本剤による異常行動かどうかは判断出来ず、然しながら本剤によるものと思われる異常行動の報告が相次ぐ中で、この症例も本剤単独投与しかしていない為、本剤によるものの可能性もあると判断した。家族は本剤1回服用させて翌日に平熱となり症状が消失した為、再投与は危険と考え中止した旨を報告して来た。			本剤投与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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、小児・未成年者については、方の一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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(せん妄状態となる)、もうろう状態		
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26日の初回情報入手時には、予測可能・非重篤な症例(対応不要)と評価したものの、2007年4月2日付の追加情報により予測可能・重篤な症例と評価したため、30日報告を行った。 また、本症例は医療従事者による報告症例である。(厚生労働省受付番号:i06103585-001) 1. 使用上の注意記載状況 譫妄、意識レベルの低下:(国内)重大な副作用欄に記載済み、(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:66件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(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-07000283	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000283		第3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	07/03/14	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16	07/03/17
体温	℃		39.3	39.1	35.8	36.7	36.3	36.2	36.2
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									

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-07000283		第3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	07/03/14	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来 (中学生)					
								使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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-07000283		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		投与中止		07/03/14 07/03/14		再投与により再発した副作用名	
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. 謔妄 意識レベルの低下 謔妄 意識レベルの低下				REPORTER REPORTER 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 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: TAMI FLU	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

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-07000284	第2報	関連報告番号	2007年03月24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20日	第一報入手日	2007年03月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	H. N.	副作用なし	睡眠時遊行症	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	体重 Kg	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/14	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	TAB	20mg/3回 1日	07/02/14 07/02/18	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	0.5g/3回 1日	07/02/14 07/02/18	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	TAB	4mg/2回 1日	07/02/14 07/02/18	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・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/14	07/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg
測定日：07/2/14、結果：FluB、サンブル：鼻咽喉、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.7℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、倦怠感
8歳頃まで、夢中遊行（Sleep walking）がよくみられた。
10歳頃、インフルエンザA型に罹患した。アマンタジン服用。特に問題はなかった。
2007/02/13
（夕）軽い咽頭痛、37.6℃。学校で流行中。
2007/02/14
（朝）咳、鼻汁、高熱（39.7℃）、全身倦怠感。B型と診断（今シーズンにはインフルエンザワクチン接種は受けていない）。
（10：00頃）体温39.7℃
（14：00）インフルエンザB型に対して、本剤75mg服用。
（21：40）本剤75mg服用。解熱剤は未。
（21：45）就寝。
（23：45）幻覚発現（2～3分間）。本剤服用後、思いつめた表情で起きだし、何か幻覚のようなものを見て、小さな声で「助けてー。助けてー。追いかけて来る。皆、いっばい外に出る。出ないといけない」と言い、部屋から外に出ようとした。母親が止めようとしたが、すごい力

(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-07000284	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								
で止めきれそうになかった。父親が顔を平手打ちにすると、表情が普通に戻り、「僕、外に出ようとしていたの?」。問うた。 (23 : 50頃) 幻覚回復。 多量に発汗していた。そのまま眠った。 2007/02/15 (朝) 発熱は続いていたが、普通の発熱時の表情であった。 2峰性の発熱がみられたこともあり、本剤は5日分服用したが、幻覚は14日だけであった。 「自分が何故行動するのか」と不思議に思う気持ちも感じていた。特に映画のような映像はなかった。 私の「二人の自分がいる感覚だったんか」の問いに「そうです」の答えでした。 2007/02/18 本剤の服用 (75mg × 2/日) 終了。 2007/02/18頃 インフルエンザの転帰：軽快・回復 【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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								

(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-07000284

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

報告企業等の意見

[本剤以外の要因]

幻覚：インフルエンザB型

「幻覚」は数分間で回復しており、多汗を伴っている。また、「幻覚」回復後も本剤の服用を継続したが、新たに副作用を発症していないことから本剤との因果性は低いと思われるが、本剤投与後に発現していることから本剤との因果性は否定できない。

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

幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況

本剤：【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）

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000284		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	正常範囲 高値	07/02/13	07/02/14				
体温	℃			37.6	39.7				
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									

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-07000284		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	使用理由
インフルエンザ	07/02/14	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(中学生)		塩酸アマンタジン			インフルエンザ
睡眠時遊行症		00	夢中遊行(既往症)						副作用(発現した場合のみ)
インフルエンザ	02	02	インフルエンザA型(既往症)						副作用なし
								MedDRA	Version (10.0)

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措置		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/14					再投与による再発の有無
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/14 07/02/18					
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/14 07/02/18					
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/02/14 07/02/18					
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		医薬品に関するその他情報	
1. 幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル	
2. 幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. アスベリン	
3.								3. ムコダイン	
4.								4. ペリアクチン	
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-07000286	第2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	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16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)		インフルエンザ							
患者略名	R. Y.	体重 kg								
性別	男性		曝露時の妊娠期間							
年齢	4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	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル				S	経口	SYR	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	66mg/2回 1日	07/03/10	07/03/12
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアミン				0	経口	SYR	66mg/1回 1日	07/03/13	07/03/13
ポラミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン				0	経口	SYR	8mL/3回 1日	07/03/10	07/03/13
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン				0	経口	SYR	5mL/3回 1日	07/03/10	07/03/13
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 (走り出す)	異常行動		07/03/10	07/03/13			回		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長：不明 体重：●kg 2007/03/10 (8:00頃) インフルエンザに対して、本剤66mg×2回/日投与開始。 コケココーと言ったうわごと(非重篤)を言って、表情もこわばり(非重篤)、走り出すため、親が抱きかかえていた。 (14:00頃) 本剤服用後6〜7時間後に症状消失。 (18:00頃) 本剤投与。症状出現。 (23:00頃) 症状消失。 2007/03/11 (8:00頃) 本剤投与。症状出現。 (14:00頃) 症状消失。 (18:00頃) 本剤投与。症状出現。 (23:00頃) 症状消失。 3/10〜11で計4回本剤投与→症状発現を繰り返した。 2007/03/13										

(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-07000286	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								
朝本剤内服後、投与中止。 症状全て回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/3/10 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻 発症時自他覚所見：発熱(38.8℃)、咳、鼻症状、うわごとを言う 服用point：3/10～3/12(朝、夕)、3/13(朝) 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として 〔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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5～6時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも発熱過程で起こったか?：発熱持続中、発熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA					Version (10.0)			

(様式第2 (二))				2 / 5	
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-07000286	第2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		
本剤服用後しばらくして、症状を認めた。服用のたびに症状出現あり、本剤との関連ありと診断。			異常行動は本剤投与により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。		
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		
			走り出す		
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 異常行動：重大な副作用に記載済み					
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000286	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	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								
2007/3/10 4:00 38.8℃								

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-07000286	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				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	07/03/10	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (無職)						
									MedDRA	Version (10.0)

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)		一般的名称	医薬品に対して置かれた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	減量	07/03/10	07/03/12			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13			
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/10	07/03/13			
4. 日本	ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロロ フェニラミン		07/03/10	07/03/13			
5. 日本	ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン		07/03/10	07/03/13			
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 異常行動	REPORTER COMPANY REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル：	再投与による再発の有無
2. 異常行動							2. タミフル：	
3. 異常行動							3. メジコン：	
4. 異常行動							4. ポララミン：シロップ：	
5.							5. ザジテン：シロップ：	
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-07000288	第2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	2007年04月16日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	必要なもの				
患者略名	T.S.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回 1日	07/03/31 07/04/01	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/1回 1日	07/03/30 07/03/31	

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 (行動の異常)	異常行動		07/03/31	07/04/01			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

2007/03/30

咽頭痛、左肩の痛み、37.9℃の発熱、インフルエンザ迅速診断 (-)。

2007/03/31

39.5℃の発熱、左肩の痛み増強。インフルエンザ迅速 (+) A型。

本剤42mg × 2/日処方。解熱剤処方無し。

(18～19:00) 本剤1包42mg内服。

(23～24:00) 部屋をうろろ歩き回る。急に水遊びを始める。ふとんが重いと訴える。2階に走って駆け上がり、寝ていた父親の枕を取り上げる。

。2階より勢いよくかけ降り、外に飛び出して行きそうになり、父親が押さえつけて止めた。この間体温は38.5℃程度であった。行動異常(非重篤)発現。

2007/04/01

(0:30) 就寝。(～7:00)

普通に覚醒して夜間のことを尋ねるも、覚えていなかった。

(7:30) 本剤1包42mg内服して当院にお母さんが報告し来院。以後中止するように指示。

(9:00) 行動異常回復。

[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：はい

(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-07000288	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								
数時間(または数分)単位で回復した：はい(30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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし								
MedDRA						Version (10.0)		

(様式第2 (二))				2 / 5	
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-07000288	第2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		
過去本剤使用歴あるが、特別のエピソードはなかった。			本剤投与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、インフルエンザ、発熱による影響が考えられる。		
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		
			行動の異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000288		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	正常範囲 高値	07/03/30	07/03/31				
体温	°C			37.9	38.5				
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-07000288		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル			
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	07/03/30	継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	インフルエンザH Aワクチン インフルエンザH Aワクチン	06/11/11 06/12/13	06/11/11 06/12/13	インフルエンザ免疫 インフルエンザ免疫	
					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-07000288		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)		一般的名称		医薬品に對して取られた措置		開始日		終了日	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/31		07/04/01	
2. 日本		クラリス		クラリスロマイシン				07/03/30		07/03/31	
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		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	
1. 異常行動		REPORTER		おそろく関連あり						再投与により再発した副作用名	
2. 異常行動		COMPANY		おそろく関連あり						1. タミフル : TAMIFLU 2. クラリス :	
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-07000306	第2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	2007年08月28日		第一報入手日	2007年03月13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 cm	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 熱性痙攣						
患者略名	K. A.									
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	14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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/21 07/02/21	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動				07/02/21	07/02/21			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、体重不明。 2007/02/20 (夜) 39.0℃の高熱あり。 2007/02/21 (9:00) 本剤75mg服用。熱は41℃に上昇。 昼間は寝ていたが、熱は41℃のまま。 (19:00) 階段を駆け降り、玄関から飛び出して行くのを家人が発見。異常行動発現。 その後近くの田んぼの中を走り回り、国道に倒れているのを通りがかりの車に発見され110番通報された。 パトカー到着時には意識が戻り始め、自宅へパトカーで搬送された。 (21:00) 本人を診察。意識清明。本人との会話から「異常行動のきっかけはわからない」「田んぼを走っている時に少しずつ気がつき始めた」「疲れて道の脇に横になった」と。異常行動回復。 (22:00) カロナール2T服用。 2007/02/22 (10:30) リレンザ開始。5日間処方。 2007/02/23 (～2/24頃) 解熱し始め、インフルエンザ回復。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/21										

(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-07000306	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									
・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻咽腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃ ・本剤服用Point：投与1日目 朝									
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-07000306

第2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

患者は熱性痙攣の発作歴あり。また、もともと寝ぼけ癖もあった。39℃の高熱がずっと続いていたので、一概に本剤によるものとは言えないが、一歩間違えば死に繋がっていたので重篤例として報告する。

熱性けいれん歴が2回あることなどから、熱に対して脳神経系の脆弱性が窺われる。41℃の高熱がほぼ1日続いている事より、インフルエンザによる高熱が原因の異常行動とも考えられるが、タミフル服用中であった事を考えると、タミフルの副作用とも考えられる。いずれの原因かを明確にする事は極めて困難である。

本剤以外に考えられる要因：熱性痙攣の既往有り

今後への対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

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、（ODS）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：105件（本件を含む）

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

- 229 -

1 / 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-07000306		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	07/02/20	07/02/21	07/02/21				
体温	℃		39	41	41				
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。									
				MedDRA		Version (10.1)			

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-07000306		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		関連する過去の医薬品使用歴				
インフルエンザ	07/02/20	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)			医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)	
熱性痙攣			熱性痙攣発作(既往症)							
				MedDRA		Version (10.1)				

(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-07000306	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)	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	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/21	07/02/21				
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			医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		おそろく関連あり			1. タミフル: TAMIFLU
異常行動	COMPANY					おそろく関連あり			
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-07000403		第2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	2007年07月13日		身長 cm	第一報入手日		2007年03月31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	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		インフルエンザ					
発現国 (情報源)	X. X.		体重 Kg								
患者略名	X. X.		性別	女性							
年齢	小児		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	
タミフル	リン酸オセルタミビル				S	経口	GAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日		開始日	終了日
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
重・重	異常行動 (異常行動)		異常行動								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 本剤投与開始。 (75mg × 2回/日、投与期間不明) 異常行動発現。 本剤投与後、「自分が透明になった。2階に足が引っ付いて離れない」2時間くらい暴れ、母とおばがしばらく押さえつけてことなきを得た、との報告を受けた。もともと患者さんは精神科に通っている。 転帰回復。											

2/5

1001

	T
--	---

得

なし	本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。
----	---

対症療法

今後とも同様な副作用症例の収集に努め証確していく

この因果関係は不明であるものの、転落等の事故に至った例が報告されている。この

ため、二年間の患者数は、一五、〇〇〇名に増加した。これは、肺炎球菌の感染が原因であることがわかった。

肺炎球菌は、人間の呼吸器に常在している細菌で、免疫力が低下すると感染しやすくなる。高齢者や小児、慢性疾患を持つ人は特に注意が必要だ。

肺炎球菌感染症の治療には、適切な抗生物質の使用が重要である。また、予防接種を受けることで感染リスクを減らすことができる。

肺炎球菌感染症は、早期発見と治療によって多くの場合、完治が可能である。しかし、重症化すると命を失う危険性もあるため、健康状態の変化に気づいたらすぐに医療機関を受診することが大切だ。

肺炎球菌感染症に関する情報は、厚生労働省のウェブサイトなどで確認できる。最新のガイドラインに基づいて正しい知識を得よう。

肺炎球菌感染症は、身近な病気だが侮れない。予防と早期対応が鍵となる。

肺炎球菌感染症とは、肺炎球菌という細菌が原因で起こる感染症である。主に呼吸器系に感染し、肺炎や敗血症などを引き起こす可能性がある。高齢者や小児、慢性疾患を持つ人など、免疫力が低下している人にとっては特に危険な病気である。

肺炎球菌感染症の症状は、発熱、寒気、咳、痰、胸痛、呼吸困難などが一般的である。また、頭痛、嘔吐、下痢などの症状も現れることがある。症状が悪化する場合は、早急に医療機関を受診する必要がある。

肺炎球菌感染症の診断は、血液検査や胸部X線写真、痰の培養などによって行われる。治療には、適切な抗生物質の使用が不可欠である。重症の場合は、入院治療が必要になることもある。

肺炎球菌感染症の予防には、ワクチン接種が最も効果的である。肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）や肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）がある。高齢者や特定の基礎疾患を持つ人には、定期的な接種が推奨されている。

また、手洗いやマスクの着用、換気の徹底など、一般的な感染症対策も予防に役立つ。免疫力を高めるための十分な休息と栄養摂取も重要なポイントである。

肺炎球菌感染症は、適切な対応により多くの場合、完治可能である。しかし、重症化すると命を失うリスクもあるため、油断は禁じられる。健康状態の変化に敏感になり、必要に応じて医師の指導を受けよう。

肺炎球菌感染症に関する最新情報は、厚生労働省のウェブサイトなどで確認できる。正しい知識を持って、自分自身や家族の健康を守ろう。

肺炎球菌感染症とは、肺炎球菌という細菌が原因で起こる感染症である。主に呼吸器系に感染し、肺炎や敗血症などを引き起こす可能性がある。高齢者や小児、慢性疾患を持つ人など、免疫力が低下している人にとっては特に危険な病気である。

肺炎球菌感染症の症状は、発熱、寒気、咳、痰、胸痛、呼吸困難などが一般的である。また、頭痛、嘔吐、下痢などの症状も現れることがある。症状が悪化する場合は、早急に医療機関を受診する必要がある。

肺炎球菌感染症の診断は、血液検査や胸部X線写真、痰の培養などによって行われる。治療には、適切な抗生物質の使用が不可欠である。重症の場合は、入院治療が必要になることもある。

肺炎球菌感染症の予防には、ワクチン接種が最も効果的である。肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）や肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）がある。高齢者や特定の基礎疾患を持つ人には、定期的な接種が推奨されている。

また、手洗いやマスクの着用、換気の徹底など、一般的な感染症対策も予防に役立つ。免疫力を高めるための十分な休息と栄養摂取も重要なポイントである。

肺炎球菌感染症は、適切な対応により多くの場合、完治可能である。しかし、重症化すると命を失うリスクもあるため、油断は禁じられる。健康状態の変化に敏感になり、必要に応じて医師の指導を受けよう。

肺炎球菌感染症に関する最新情報は、厚生労働省のウェブサイトなどで確認できる。正しい知識を持って、自分自身や家族の健康を守ろう。

[illegible]

少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族

[illegible]

ハ、一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三、二十四、二十五、二十六、二十七、二十八、二十九、三十、三十一、三十二、三十三、三十四、三十五、三十六、三十七、三十八、三十九、四十、四十一、四十二、四十三、四十四、四十五、四十六、四十七、四十八、四十九、五十、五十一、五十二、五十三、五十四、五十五、五十六、五十七、五十八、五十九、六十、六十一、六十二、六十三、六十四、六十五、六十六、六十七、六十八、六十九、七十、七十一、七十二、七十三、七十四、七十五、七十六、七十七、七十八、七十九、八十、八十一、八十二、八十三、八十四、八十五、八十六、八十七、八十八、八十九、九十、九十一、九十二、九十三、九十四、九十五、九十六、九十七、九十八、九十九、一百、

送信表	ト	ス	診断名	/	症候群	及バ	/	△	△	△	田	/	右	患	事	争				
第一	次	性	起	源	-	上	ニ	報	生	ヤ	ナ	△	司	作	田	/	右	患	事	争

[illegible]

仁德

果実報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は調査を実施したもの、詳細な情報入手することのできなかった症例である。

[illegible]

2. 主要制作用記載済み、
3. 印刷部記載済み、
4. 社内流通用記載済み、
5. 記載済み

2007年4月9日以降の異常な行動累積報告件数：83件（本件を含む）

参考文献	参考文献
一、	一、

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041	2042	2043	2044	2045	2046	2047	2048	2049	2050	2051	2052	2053	2054	2055	2056	2057	2058	2059	2060	2061	2062	2063	2064	2065	2066	2067	2068	2069	2070	2071	2072	2073	2074	2075	2076	2077	2078	2079	2080	2081	2082	2083	2084	2085	2086	2087	2088	2089	2090	2091	2092	2093	2094	2095	2096	2097	2098	2099	2100	2101	2102	2103	2104	2105	2106	2107	2108	2109	2110	2111	2112	2113	2114	2115	2116	2117	2118	2119	2120	2121	2122	2123	2124	2125	2126	2127	2128	2129	2130	2131	2132	2133	2134	2135	2136	2137	2138	2139	2140	2141	2142	2143	2144	2145	2146	2147	2148	2149	2150	2151	2152	2153	2154	2155	2156	2157	2158	2159	2160	2161	2162	2163	2164	2165	2166	2167	2168	2169	2170	2171	2172	2173	2174	2175	2176	2177	2178	2179	2180	2181	2182	2183	2184	2185	2186	2187	2188	2189	2190	2191	2192	2193	2194	2195	2196	2197	2198	2199	2200	2201	2202	2203	2204	2205	2206	2207	2208	2209	2210	2211	2212	2213	2214	2215	2216	2217	2218	2219	2220	2221	2222	2223	2224	2225	2226	2227	2228	2229	2230	2231	2232	2233	2234	2235	2236	2237	2238	2239	2240	2241	2242	2243	2244	2245	2246	2247	2248	2249	2250	2251	2252	2253	2254	2255	2256	2257	2258	2259	2260	2261	2262	2263	2264	2265	2266	2267	2268	2269	2270	2271	2272	2273	2274	2275	2276	2277	2278	2279	2280	2281	2282	2283	2284	2285	2286	2287	2288	2289	2290	2291	2292	2293	2294	2295	2296	2297	2298	2299	2300	2301	2302	2303	2304	2305	2306	2307	2308	2309	2310	2311	2312	2313	2314	2315	2316	2317	2318	2319	2320	2321	2322	2323	2324	2325	2326	2327	2328	2329	2330	2331	2332	2333	2334	2335	2336	2337	2338	2339	2340	2341	2342	2343	2344	2345	2346	2347	2348	2349	2350	2351	2352	2353	2354	2355	2356	2357	2358	2359	2360	2361	2362	2363	2364	2365	2366	2367	2368	2369	2370	2371	2372	2373	2374	2375	2376	2377	2378	2379	2380	2381	2382	2383	2384	2385	2386	2387	2388	2389	2390	2391	2392	2393	2394	2395	2396	2397	2398	2399	2400	2401	2402	2403	2404	2405	2406	2407	2408</
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	--------

--	--

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

155 / 155

(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-07000403	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000403		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	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									
副作用等関連ある検査値等を入力できなかった									

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-07000403		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連する過去の医薬品使用歴									
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患						
MedDRA Version (10.0)									

識別番号・報告回数		B-07000403		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
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			
1. 異常行動				REPORTER				関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
異常行動				COMPANY				1. タミフル:			
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-07000412	第3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	2007年05月10日	第一報入手日	2007年04月03日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	T. T.	体重 Kg						
性別	男性			新医薬品等の区分 該当なし				
年齢	13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
							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	69mg/1回 1日	06/07/06	06/07/06
タミフル		リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/2回 1日	06/07/07	06/07/07
ソラナール		塩酸チアラミド	O	経口	TAB	50mg/1回 1日	06/07/06	
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-LT)	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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/07/08				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
TAMI FLU 身長：不明 体重：●Kg 2006/07/06 B型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始 (69mg × 2/日 ～06/7/7)。 2006/07/08 (朝)寝ぼけて不穏状態となり、2階の部屋から道路に落ちて頭、両膝打撲。不穏状態発現。頭部CTにて後頭蓋骨の骨折、硬膜下出血あり他院紹介入院 (～06/7/20)。右膝骨折ギブスシーネ固定。 2006/07/20 当院入院 (～06/8/12)。 不明 不穏状態回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2006/7/6 ・結果：Flu B ・本剤服用Point：投与1日目 タ、2日目 朝タ ・処方形態：分包した後								

(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-07000412	第3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										
					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	B-07000412	第3報	一般的名称
担当医等の意見		リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ		本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、経過に関する情報不足のため、評価困難である。	
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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。			
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	
		不穏状態	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
使用上の記載状況 不穏状態：精神・神経症状として＜重大な副作用＞記載済み 累積報告件数：30件（本件を含む）			
引用文献		資料一覧	
1 / 1		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000412		第3報	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							
2006/7/8 朝 38℃							

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-07000412		第3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	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ	06/07/06	継続	B型インフルエンザ (原疾患)					
				開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA								Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/07/06	06/07/06						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/07/07	06/07/07						
3. 日本	ソラシール	塩酸チアラミド	不明	06/07/06							
評価対象となる副作用／有害事象名											
1. 落ち着きのなさ	REPORTER	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		再投与による再発の有無		医薬品に関するその他情報	
落ち着きのなさ	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		タミフル: TAMIFLU		1. タミフル: TAMIFLU	
落ち着きのなさ	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		タミフル: TAMIFLU		2. タミフル: TAMIFLU	
落ち着きのなさ	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		ソラシール:		3. ソラシール:	
3.											
報告された死因											
剖検				剖検による死因				Version (10.0)			
				MedDRA							

識別番号・報告回数	B-07001302	第3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	2007年05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 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	15日	身長 cm	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 熱性痙攣	◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. A.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	12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	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	POW	30mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	333mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	300mg/1回	1日	07/02/23		インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/02/23		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	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		07/02/23	07/02/23			回
重・非	浮動性めまい (ふらつき)	ふらふら感		07/02/23	07/02/23			回
重・非	異常行動 (言動がおかしくなった)	異常行動		07/02/23	07/02/23			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

2007/02/22

(夜) 37°C 台の発熱あり。

2007/02/23

(朝) 38°C

(昼) 39.7°C の熱あり。解熱剤 (詳細不明) を内服したが、解熱せず当院受診。咳嗽あり。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザ (A 型) と診断。

(19:00) インフルエンザ A 型治療のため、本剤投与。(75mg)

(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-07001302	第3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							
(20:00頃)就寝。 (22:30)寝ていて急に急に起きたが、焦点が合わずウロウロしていて気を失い2階の階段から転落。この時、全身硬直、振戦する上肢けいれん発作(非重篤)が認められた。痙攣が10分ほど持続。 10分後に他院受診。 (23:00)30分後に意識回復し、頭部CTを行ったが、異常はみられず帰宅した。けいれん発作回復。 ふらつき(非重篤)発現。 ふらつき、言動がおかしくなる症状は回復。 2007/02/24 (朝)当院再受診し、本剤中止。発熱は続いていたが、意識は正常であった。以後は受診なし。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/2/23 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.7℃、咳 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(約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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							

識別番号・報告回数	B-07001302	第3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		
処方医の意見 熱性けいれんの既往があり、インフルエンザでは年長児でも熱性けいれんの認められることがあるため熱性けいれんの可能性もあるが、タミフルとの因果関係も否定できない。			浮動性めまい、異常行動および痙攣は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定的でないが、症状は約10分で回復していること、インフルエンザに罹患し発熱時に発現していることから、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。尚、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
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			けいれん発作、 からつき、 言動がおかしくなった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i06103426 本症例は、これまで報告している症例（受理番号B07000102）と同一症例であった。受理番号B07000102の症例の取下げを行い、本症例に集約して報告を行う。 本症例は2007年3月1日第一報を入手したが予測可能・非重篤症例と評価された。受理番号B07000102では2007年3月19日に海外MHWにより重篤と評価されたことから同日を起算日として15日報 告をおこなった。一方、本症例においては2007年3月22日に海外MHWにより重篤と評価されたことから同日を起算日として15日報告をおこなった。したがって、第一報入手日と報告起算日が相 違する。 1. 使用上の注意記載状況 痙攣、異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み。 めまい：＜その他の副作用＞に記載済み。 2. 累積報告件数 異常行動：2007年4月9日以降の累積報告件数 44件（今回の報告を含む） 浮動性めまい：（国内）14件（今回の報告を含む）、（外国）2件					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品	副作用・感染症	症例票(国内・外国)
-----	---------	------------

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-07001302
-----------	------------

(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-07001302		第3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	07/02/22	07/02/23	07/03/23				
体温	°C		37.4	39.7	38				
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									

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-07001302		第3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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(小学生)					
熱性痙攣		既往症	既往症						
				MedDRA	Version (10.0)				

