

識別番号・報告回数	B-07012021	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	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	06/01/31	06/01/31			
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	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
意識変容状態	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
譫妄	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
意識変容状態	COMPANY	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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07012054	第1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08月27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	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	M. O.	年齢	インフルエンザ 睡眠時驚愕 夢遊症					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/03/20	07/03/20	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	TAB	20mg/3回	1日	07/03/20		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/20		湿性咳嗽
ニポラジン	メキタジン	0	経口	TAB	1.5mg/3回	1日	07/03/20		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-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)	異常行動		07/03/20	07/03/20			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/20	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：不明、体重：● kg)

2007/03/20

(16:00) 保護者が不在であったが、最後に見たときは睡眠中だった。ポ一ッと寝ていて不安になり、怖い人がきたと思ってマンション7階のベランダから下をのぞき、その後、裸足で階下の友達の家に行き、そこで保護された。

(17:00) 来院時、体温 38.4℃、意識清明。

(23:00) 睡眠中起きだして、「外へ出たい」と言い、ベランダの方へ行き、カーテンを開けて出ようとした。家人が阻止すると、「星が見たい。弟が下にいる」と言って、玄関の方へ行って外へ出ようとする。20分くらい落ちて着いてきたが、「しんとしていたら怖い」と言い、本を読んだり、テレビを見たりして、10分くらいして眠った。

【異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果】

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：Flu B (2007/03/20)、鼻腔後壁からサンプル採取

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38℃、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

インフルエンザの転帰：回復 (2007/03/22)

(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-07012054	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>本剤服用Point: 1日目 朝</p> <p>インフルエンザの既往: 不明</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である: はい</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: 不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往あり、家族歴不明</p> <p>熱性痙攣の既往、家族歴: 既往なし、家族歴不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した: はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: いいえ</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴: いいえ</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))		医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-07012054	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		
<p>小学1年生と小学4年生の頃、夜中に「待って待って」と裸足で外出したり、家の中を走り回ったりしたことがあった。</p>			<p>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、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の情報収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月22日に初回情報を入力し、既知・非重篤な症例として対応していたが、今回追加情報を入力し、重篤な症例と評価したことから30日報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07012054	第1報	一般的名称			リン酸セセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/19	07/03/20	07/03/20	07/03/22	
	°C		38	37.2	38.4	36.7	
体温							
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 (10.1)			

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-07012054	第1報	一般的名称			リン酸セセルタミビル	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		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日		
インフルエンザ		継続	インフルエンザB 型(原疾患)				
睡眠時驚愕			睡眠時驚愕症(既 往症)				
夢遊症			既往症				
				MedDRA			
				Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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	07/03/20	07/03/20				
2. 日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	投与量変更せず	07/03/20					
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/20					
4. 日本	ニポラジン	メキタジン	投与量変更せず	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	REPORTER	異常行動	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	REPORTER	REPORTER	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:			
3. 異常行動	COMPANY	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:			
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	異常行動	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ニポラジン:			
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-07012129	第1報	関連報告番号	2007年04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09月10日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年04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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	●	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 ● kg		インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	O. I.				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	9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	SVR	75mg/2回	1日	07/04/19	07/04/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	不明	POR	1g/1回	1日	07/04/20	07/04/24	
クロフェドリンS	鎮咳配合剤 (1)	G	経口	POR	3DF/1回	1日	07/04/19	07/04/21	
ヘブン	非ピリン系感冒剤 (4)	O	経口	GRA	1g/3回	1日	07/04/19	07/04/20	
ボントール	メフェナム酸	O	経口	SVR	6mL/3回	1日	07/04/19	07/04/20	

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 理由
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/20	07/04/20			回
重・重	幻視 (幻視)	幻視		07/04/20	07/04/20			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)

TAMIFLU

2007/04/20

(7:00) 突然ワーと発声しながら部屋の中を走り回る。包丁を持った男の人が追いかけてくる。この時の記憶あり

(11:00) 祖母が買い物から戻ると、庭の隅でかかっている。上記と同様の幻視で隠れていたとのこと。

(13:00) 他院に緊急入院 (本剤内服を中止)。その後、幻視、異常行動はなし。

2007/04/21

安静にて経過観察。21日に退院となった。

2007/04/23

インフルエンザ回復。

[異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]

MedDRA

Version (10.1)