

## 〈 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 6

リン酸オセルタミビル



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		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	07/05/01	07/05/02			
2.	日本	ブレドニン	ブレドニゾロン	投与量変更せず	06/12/16				
3.	日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン		07/04/26	07/05/13			
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		07/04/26	07/05/13			
5.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		07/04/26	07/05/13			
6.	日本	クラリシッド：小児用	クラリスロマイシン		07/05/01	07/05/13			
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					おそらく関連あり	タミフル： TAMIFLU	1.
2.	異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	ブレドニン： レスプレン： ダーゼン： ムコソルバン： クラリシッド：小児用：	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-07013248	第1報	関連報告番号	2007年02月19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29日	第一報入手日	2007年02月19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	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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ							
患者略名	X. X.									
性別	女性									
年齢	7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	
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	(不明)	投与量/回 回数 07/02/10	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	
重・非		異常行動 (異常行動)		異常行動		07/02/10	07/02/10		回	
TAMIFLU 身長、体重不明。 不明 インフルエンザに対して、本剤投与開始。 服用後、数時間後に異常行動発現(非重篤)。 ベランダの方へ歩き出し、親が、取り押さえ大事に至らず。 左右もわからない状況で、訳のわからないことも言っていたとのこと。										
							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-07013248

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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、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。

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況 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：116件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013248	第1報	リン酸ソセルトタミビル	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 (10.1)
-----	---------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013248	第1報	リン酸ソセルトタミビル	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013248	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	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	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
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		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)		評価結果	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		関連あるかも/わずか に関連	
		剖検による死因			
		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013249	第1報	関連報告番号	2007年04月16日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月20日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年04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	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	K.O.						
性別	女性						
年齢	20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/回数		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	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/1回 (頓服)	1日	07/04/02	07/04/02	
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	S	経口	TAB	4mg/3回	1日	07/04/02	07/04/02	
ミヤBM	酪酸菌製剤	S	経口	FGR	1g/3回	1日	07/04/02	07/04/02	
インジメチンガーゲル	ポピドンヨード	S	口腔咽頭	MWH	/4回	1日	07/04/02	07/04/02	
レスプレック	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/04/02	07/04/02	

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・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/04/02	07/04/03			回
重・非	異常行動 (フラフラと無意識で歩行)	異常行動		07/04/02	07/04/03			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

2007/04/02

16:30頃 母親が来局。患者は高熱(39.5°C)のため車の中にいた。A型インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。帰宅後すぐにタガの分として本剤とカロナールの服用を指示。16:40頃には服用したと考えられる。

服用後、数時間でうわごと、フラフラと無意識に歩行。(この段階では高熱状態継続)

2007/04/03

母親、患者の判断により、本剤の投与を中止。熱はほぼ平熱に低下。本剤、カロナール以外の薬を投与継続。午前中に、処方医受診。昨晩の症状・行動について連絡。セゾンカンブセル100mg3cp、3xndf 4TD処方追加となる。



(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-07013249	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							
異常行動は回復。 2007/04/09 インフルエンザ完治を確認。							

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-07013249

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

今回の症例で、異常行動・発言を生じたときは、39~40℃近い体温状況下であった。本剤からの影響のものなのか、高熱によるものかは不明。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

うわごと、フラフラと無意識で歩行

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
- 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: 128件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013249	第1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検査値等は入手できなかった。	

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-07013249	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル			該当なし		
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	07/04/02	07/04/02				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/02	07/04/02				
3. 日本	ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	投与量変更せず	07/04/02					
4. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤	投与量変更せず	07/04/02					
5. 日本	イソジンガーゲル	ポビドンヨード	投与量変更せず	07/04/02					
6. 日本	レスブレン	塩酸エプラジノン	投与量変更せず	07/04/02					
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. 譫妄 異常行動 譫妄 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)			関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		タミフル: TAMI FLU カロナール: ピソルボン: ミヤBM: イソジンガーゲル: レスブレン:		
報告された死因		剖検			剖検による死因 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-07013250	第1報	関連報告番号	2007年04月03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10日	第一報入手日	2007年04月03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
副作用	30日	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)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日 07/02/08	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/08				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。  
2007/02/08  
B型インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。  
1度目の服用後しばらくしてから大声を出し玄関に向かって走っていったところ母親に制止された。  
不明  
異常行動は回復。

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-07013250

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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、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。

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況  
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：114件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013250	第1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	Version (10.1)
	リン酸オセルタミビル	MedDRA

識別番号・報告回数	B-07013250	第1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
インフルエンザ		継続	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 (10.1)

(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-07013250	第1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	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	07/02/08	07/02/08				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	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	評価結果	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	
1. 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 : TAMIFLU	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)				



識別番号・報告回数	B-07013251	第1報	関連報告番号	2006年02月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月02日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月02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 ◎ 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	X.X.	体重 Kg						
性別			曝露時の妊娠期間					
年齢	13歳							

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	CAP
		投与量	投与期間
		投与量/回 回数	開始日 終了日
			06/02/01 06/02/01
			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-LL1)	持続期間
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	
		発現日	転帰日
		06/02/01	06/02/02
		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
			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。  
2006/02/01  
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。2回目服用の4時間半後に裸になって外に飛び出す。本剤の投与を中止。  
2006/02/02  
異常行動は回復。

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-07013251

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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、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。

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。当症例については、早急な追加情報が得られないため当該情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入

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：143件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013251	第1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。				
			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-07013251	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
			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-07013251	第1報	一般的名称	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	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	06/02/01 06/02/01			
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	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		
1. 異常行動	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因	剖検	剖検による死因		関連あるかも/わずかに関連			
				剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013252	第1報	関連報告番号	2007年03月12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29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)		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. K.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	/1回 1日	1	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	/2回 1日	1	07/03/10	07/03/11	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	/1回 1日	1	07/03/12		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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/09	07/03/10			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：不明  
 2007/03/09  
 本剤投与開始。  
 2007/03/09  
 異常行動が発現。服用約3時間後に、窓を開け飛び出そうとした。家人がとめたので事なきを得た。患者に「どうしたの?」と聞くと、「魚釣りに行く」と答えた。  
 2007/03/10  
 異常行動は回復。本剤投与継続(~3月12日)。この間、異常行動は認められなかった。

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係はおそらく関係あり。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価してゆく。

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：118件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07013252	第1報	リン酸アセチルサルタミビル	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。

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-07013252	第1報	リン酸アセチルサルタミビル	該当なし
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		

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)		再投与による再発の有無		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	開始日 07/03/09	終了日 07/03/09	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/10	07/03/11				
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	07/03/12					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/09	07/03/09	おそらく関連あり	おそらく関連あり	タミフル: TAMI FLU	1. タミフル: TAMI FLU
2. 異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/10	07/03/11	おそらく関連あり	おそらく関連あり	タミフル: TAMI FLU	2. タミフル: TAMI FLU
3. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/12		おそらく関連あり	おそらく関連あり	タミフル: TAMI FLU	3. タミフル: TAMI FLU
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	



識別番号・報告回数	B-07013253	第1報	関連報告番号	2006年01月31日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月08日	第一報入手日	2006年01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)	
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				
患者略名	T. H.							
性別	男性							
年齢	8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	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	開始日 終了日 06/01/27 06/01/30	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	2.0g/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-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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/29	06/01/31			

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。  
2006/01/27  
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。  
2006/01/29  
内服後2階から階段へ飛び出す異常行動が発現。特別な処置はなし。本剤の投与を中止。  
2006/01/31  
異常行動は回復。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013253	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。			本剤投与後に発現しているものの、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。					
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					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため当該情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入 手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。					
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日以降の異常な行動：141件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013253	第1報	リン酸アセルトルタミビル	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。

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-07013253	第1報	リン酸アセルトルタミビル	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
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	
B-07013253		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
再発の有無		リン酸オセルタミビル		投与中止		終了日		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	アセトアミノフェン	投与中止	不明	06/01/27	06/01/30		
2. 日本	コロナール								
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				おそらく関連あり		1. タミフル : TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		2. コロナール :	
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-07013254	第2報	関連報告番号	2007年02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28日	第一報入手日	2007年02月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15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)	体重 Kg	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	K. H.			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	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	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/14	07/02/14	咽喉頭疼痛
セルベックス	テブレノン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	07/02/14	07/02/14	胃炎
ホララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	2mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	鼻漏
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	2DF/1回	1日	07/02/14	07/02/14	
ホスミン	ホスホマイシンナトリウム	0	経口 ( 静脈内 (明記されていない場合)	INU	0.5DF/1回	1日	07/02/14	07/02/14	

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・非	興奮	興奮		07/02/15	07/02/15			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/15	07/02/15			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、体重不明。  
2007/02/14  
本剤の投与を開始。  
2007/02/15  
100頭) 二階で寝ていたが、駆け降りてきて興奮気味に「何か変なものがある」と訴えた。母親とすぐに二階へのぼったが、しばらくして再び

(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-07013254	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							
眠った。 2007.02.15 (1:30)興奮・幻覚は回復。							

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-07013254	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。		本剤投与後に発現しているものの、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。					
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			
		興奮、幻覚			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したため、重要な安全性情報として2007/9/27に完了報告を行った。今回、追加情報（興奮、幻覚の発現日が2/14から2/15に変更）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 興奮：（国内）その他の副作用に記載済み、（CDS）記載なし					
2 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：133件（本件を含む）					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.1)					

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

識別番号・報告回数	B-07013254	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				
診断に関する検査及び処置の結果				
07/2/14 10:00 体温38.3℃				
			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-07013254	第2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
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(中学生)
				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)
			MedDRA	Version (10.1)



識別番号・報告回数		第2報		一般名		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013254		一般的名称		医薬品に 対して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
再投与により 再発の有無		再投与により 再発の有無		再投与により 再発の有無		再投与により 再発の有無		再投与により 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	07/02/14	07/02/14			
2.	日本	ソランタール	塩酸チアラミド		07/02/14	07/02/14			
3.	日本	セルベックス	テブレノン		07/02/14	07/02/14			
4.	日本	ポララミン	d-ニマレイン酸クロル フェニラミン		07/02/14	07/02/14			
5.	日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		07/02/14	07/02/14			
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明					
7.	日本	ホスミンシン	ホスホマイシンナトリ ウム	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の情報	
1	激越	REPORTER	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	関連あるかも/わずかに 関連	1. タミフル: TAMIFLU		
2	幻覚	REPORTER	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	関連あるかも/わずかに 関連	2. ソランタール: セルベックス: ポララミン: フラベリック: カロナール: ホスミンシン:		
3	激越	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			
4	幻覚	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			
5									
6									
7									
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-07013255	第1報	関連報告番号	2007年05月10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06日	30日	第一報入手日	2007年05月10日	死に至るもの	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	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)	体重 Kg	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	Y.F.							
性別	男性							
年齢	10歳		過去の副作用歴					
			副作用なし (N)					
			曝露時の妊娠期間					

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/2回	1日	06/01/23	06/01/25	インフルエンザ
[東洋] 桂麻各半湯エキス細粒	桂麻各半湯	O	経口	GRA	4.0g/1回	1日	06/01/23	06/01/23	
ナウゼリン	ドンペリドン	O	経口	SYR	25mg/1回	1日	06/01/23	06/01/25	嘔吐
UNKNOWNDRUG	黄耆建中湯	O	経口	GRA	1g/3回	1日	06/01/23	06/01/25	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/23	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：不明 体重：●Kg

TAMIFLU

2006/01/23

(午前) 高熱のため受診。本剤、桂麻各半湯エキス細粒他処方。

インフルエンザ発症時体温：39℃

インフルエンザA型治療のため本剤投与開始。(60mg×2/日 ~1/25)

(午後) 再度受診し、午前の桂麻各半湯の服用をやめるよう指示し、ナウゼリン、黄耆建中湯を処方。

(夕刻) 本剤服用。患者は一度睡眠に入るが、突然立ち上がり指示の中を飛び跳ねる。上を指差しながら外に逃げたがる。両親は不在であったが、祖父母が面倒を見ており、二人で外に出るのを止める。外に出ようとしながら意味のわからないことを口走り、大きな家の中を飛び跳ねたり走ったりする。異常行動(非重篤)発現。しばらくこの症状は続いたが、落ち着きをとり返し、再び睡眠。

2007/01/24

熱はあるものの、前日のような異常な様子は認められない。

2006/01/25

体温：36.7℃ 熱が下がったと薬局に來られる。

(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-07013295	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>2006/01/27  インフルエンザが軽快・回復。  2006  異常行動回復。  〔インフルエンザ確定診断〕  ・治療投与  ・測定日：2007/1/22  ・結果：Flu A  ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃  ・インフルエンザ既往の有無：有 (05/1/27)  今回と同様の事象の発現の有無：無  本剤服用の有無：有  ・本剤服用形態：分包した後  〔異常行動、精神障害の副作用に関する追加調査結果〕  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴の有無：無  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴の有無：無  熱性痙攣の既往歴：無  熱性痙攣の家族歴：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  他剤による同様な事象の副作用歴：無  本剤による同様な事象の副作用歴：無  副作用と就寝との関係：就寝中に認められた副作用である。  発熱との関係：発熱持続中  記憶の有無：不明</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-07013255	第1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
不明である。				本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。				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
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				異常行動
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 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：121件 (本件を含む)				
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-07013255	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/01/23	07/01/25	
体温	°C	39	36.7		
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

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-07013255	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	06/01/22	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来	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 非喫煙者	05/01/27		既往症		タミフル：ドライシロップ インフルエンザ 副作用なし (N)

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		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		一般的名称		開始日		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	投与中止	06/01/23	06/01/25				
2. 日本	[東洋] 桂麻各半湯エキス細粒	桂麻各半湯		06/01/23	06/01/23				
3. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン		06/01/23	06/01/25				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	黄耆建中湯		06/01/23	06/01/25				
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	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	[東洋] 桂麻各半湯エキス細粒:	2. [東洋] 桂麻各半湯エキス細粒:
2.								ナウゼリン:	3. ナウゼリン:
3.								UNKNOWNDRUG:	4. UNKNOWNDRUG:
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013256	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	2006年01月31日	身長 cm	第一報入手日	2006年01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)			
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					
患者略名	0 J.			インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし				
性別	男性								
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間						
医薬品情報									
販売名		一般名							
タミフル	リン酸オセルタミビル								
カロナール	アセトアミノフェン								
パセトシン	アモキシシリン								
ホクナリン：テープ	ツロプテロール								
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	幻覚 (「幻覚(「家がイヤだ」と言って家を飛び出した。)	幻覚		06/01/29	06/01/30			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。 2006/01/29 (タ) A型インフルエンザ (体温: 39°C) に対して、本剤の投与を開始。本剤服用後に、幻覚 (異常行動) が発現。(投与は1回のみ) 2006/01/30 幻覚 (異常行動) は回復。									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07013256	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。			本剤投与後に発現しているものの、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。					
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(「家がいやだ」と言って家を飛び出した)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入 手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。 1. 使用上の注意記載状況 幻覚：(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：142件(本件を含む)					
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-07013256	第1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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013256	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
			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)
			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)		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		
再投与により再発した副作用名		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	投与中止	06/01/29	06/01/29					
2. カロナール	アセトアミノフェン	不明								
3. パセトシン	アモキシシリン	不明								
4. ホクナリン：テープ	ツロプテロール	不明								
評価対象となる副作用／有害事象名										
1. 幻覚	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情報	
2. 幻覚	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		タミフル： TAMIFLU	
3.							関連あるかも/わずかに関連		カロナール：	
4.									パセトシン：	
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-07013257	第1報	関連報告番号	2007年05月07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24日	身長 cm	第一報入手日	2007年05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)		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	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)		腫脹	インフルエンザ				
患者略名	A.N.							
性別	女性							
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	SYR	42.45mg/2回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	(不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘロブタジン	0	経口	POW	(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-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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/30				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。  
 2007/03/30  
 インフルエンザに対して、本剤42.45mg内服。  
 異常行動発現(非重篤)。  
 寝ていたが30分ほどして起きて外へ飛び出そうとした。  
 一旦落ちていたが、再びパジャマをビリビリに破るくらい暴れだしたため、病院へ搬送。  
 その後、すぐに他の病院に搬送された(経緯は不明)。  
 体力を消耗した様子ではあったが、その後回復。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 本剤服用Point: 投与1日目(タ)  
 インフルエンザ既往: 不明

(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-07013257	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>処方形態：分包した後          [異常行動、精神障害の調査結果]          副作用発現日：07/3/30          就寝との関係：就寝中に認められた副作用である          発熱との関係：不明          記憶の有無：不明          睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再びひと眠りした後、完全に回復した：不明          他剤による同様な事象の副作用歴：不明          本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>						
MedDRA			Version (10.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013257

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：122件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013257	第1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	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。

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-07013257	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	原疾患		開始日
				腫脹	終了日
				腫脹	使用理由
				腫脹	副作用 (発現した場合のみ)
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	07/03/30	07/03/30			再投与により再発した副作用名
2.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	不明					
3.	日本	ムコサイン	カルボシステイン	不明					
4.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明					
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明					
6.	日本	ペリアクチン	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									
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	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMI FLU 2. ムコソルバン: 3. ムコサイン: 4. カロナール: 5. アスベリン: 6. ペリアクチン:	
報告された死因									
剖検						剖検による死因 MedDRA			
Version (10.1)									

識別番号・報告回数	B-07013258	第1報	関連報告番号	2007年04月10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05日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月10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	体重 Kg	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 喘息 アレルギー 家塵アレルギー				
患者略名	Y. Y.							
性別	男性							
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	120mg/1回 1日	開始日 終了日 07/01/28	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/01/29	07/01/29			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

2007/01/28夜間

40°Cの発熱があり、当施設に運ばれる。A型インフルエンザと診断され、本剤2日分を処方。

1回服用後

嘔吐。

2007/01/292回服用後

5～10分の間、騒ぐ。その後、ベランダへ出て行った (マンシヨンの10数階)。母親が部屋に連れ戻した後、続いてトイレへ駆け込み、大声を

上げる。異常行動 (非重篤) 発現。本人は一連の記憶なし。

その後、寝かしつけ、異常行動は回復。

その後、他施設に来院、本剤を3日分処方され服用を継続したが、異常なし。

2007/02/01

本剤内服終了。

MedDRA

Version (10.1)



リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
特になし。	本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。	
今後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	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		
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 患者自身の記憶が不確かとのことから、詳細調査は不可能であった。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 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：127件 (本件を含む)		
引用文献	資料一覧	
	MedDRA	Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013258	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 (10.1)
--------	----------------

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-07013258	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	関連する過去の医薬品使用歴		
				医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 喘息 乳アレルギー 家庭アレルギー 家塵アレルギー		継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症			
			その他の記述情報			副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013258	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
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	07/01/28			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	報告された死因	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	剖検		関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名	
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか			
報告された死因				剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013259	第1報	関連報告番号	2007年05月07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23日	身長 cm	第一報入手日	2007年05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)		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 鼻咽頭炎 喘息						
患者略名	N.M.	体重 kg						
性別	女性							
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	S/R	46.5mg/2回	1日	07/02/27	07/03/02	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	TAB					
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	10mg/1回	1日			
ビフロミン	ラクトミン	0	経口	POW					
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	S/R					
ペラチン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR					
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR					
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX					

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
	激越 (異常興奮)	異常興奮		07/02/27	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：不明 体重：●kg  
 2007/02/27  
 インフルエンザA型の診断で、屋に本剤服用。  
 夕方、19時に本剤2回目服用。このときの体温39.5℃。横になってテレビを見ていて服用から1時間が経過したころ、「怖い」と言って部屋を飛び出し、父親がやっと抑えることができた。3分で落ち着いた。その後も本剤服用を継続（～3月2日）するも問題なし。  
 2007/03/02  
 異常行動は回復。

識別番号・報告回数	B-07013259	第1報	一般的な名称	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>マスコミの報道で、家族から後日、今回のような行動があったと連絡を受けたため報告する。</p>		<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。</p>			
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			
		異常興奮			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。詳細調査を試みたものの協力が得られなかった症例である。					
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、(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：123件(本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013259	第1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	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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013259	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 鼻咽頭炎 喘息		継続	原疾患 既往症 既往症		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/03/02				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	ポララミン	d-フェニラミン	不明						
4. 日本	ビフラミン	ラクタミン	不明						
5. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
6. 日本	ベラチン	塩酸ツロブテロール	不明						
7. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
8. 日本	カロナー	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. 激越		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル: TAMI FLU	
2. 激越		COMPANY				関連あり/Yes		2. アスベリン: 3. ポララミン: 4. ビフラミン: 5. フスコデ: 6. ベラチン: 7. ムコダイン: 8. カロナー:	
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-07013260	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08月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年05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	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. K.							
性別	女性							
年齢	5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
タミフル					S	経口	SYR	投与量/回 回数
アスベリン		リン酸オセルタミビル			O	経口	POW	開始日 終了日
ムコダイン		ヒベンズ酸チペピジン			O	経口	FGR	07/03/12 07/03/16
トランサミン		カルボシステイン			O	経口	POW	
カロナール		トラネキサム酸			O	経口	FGR	
		アセトアミノフェン			O	経口	FGR	
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・非	異常行動 (異常行動 (走りまわって壁にぶつかる。表 情がおかしい))		異常行動				07/03/13	07/03/13
								最終投与からの 時間間隔
								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：不明 2007/03/12 本剤投与開始。 2007/03/13 本剤投与2日目に、異常行動 (走りまわって壁にぶつかる。表情がおかしい) が発現。 2007/03/16 本剤の投与を中止。								
							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-07013260	第1報	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		
重篤度は軽度であった。竊御さんの判断で服用をすぐにやめたところ、それ以後、異常行動も見られず、インフルエンザも順調に治った。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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 (走りまわって壁にぶつかる。表情がおかしい)				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 詳細調査を行ったものの、患者が特定できず詳細調査が不可能であった症例である。				
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、(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：119件 (本件を含む)				
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-07013260	第1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。
----------------------------

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-07013260	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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	07/03/12	07/03/16				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
4. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明						
5. 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. 異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		1. TAMIFLU	
3.								2. アスベリン:	
4.								3. ムコダイン:	
5.								4. トランサミン:	
								5. カロナール:	
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-07013301	第1報	関連報告番号	2007年03月29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19日	第一報入手日	2007年03月29日	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ					
患者略名	M. E.		喘息					
性別	男性		上気道の炎症					
年齢	7歳		アレルギー性結膜炎					
			非喫煙者					
			食物アレルギー					
			曝露時の妊娠期間					

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	44mg/2回	1日	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
ザジテン	フマル酸ケトチラフェン	0	経口	SYR	0.45g/2回	1日	00/04	07/05	喘息
テオドール：ドライシロップ	テオフィリン	0	経口	SYR	40mg/1回	1日	03/07		喘息
インタール吸入用	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	220mg/3回	1日	07/03/22		喘息予防
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	44mg/1回	1日	07/03/22		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	(分3)				
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	100mg/3回	1日	07/03/22		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	5.5mg/1回	1日	07/03/22		
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	07/03/22		喘息

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		07/03/24	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: cm 体重: kg  
2007/03/23

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-07013301	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>A型インフルエンザに対して、本剤44mg×2回/日投与開始。  2007/03/24  (夜)本剤内服。  異常行動発現(非重篤)。睡眠中、ムクッと起きて2階に駆け上がった。姉につれられて泣きながら下りてきて、すぐに寝た。  本剤投与中止。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕  測定日：07/3/23 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔  発症時自覚所見：発熱39.3℃(3/23) 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(07/3/28)  本剤服用Point：投与1日目(朝、夕)、投与2日目(朝、夕)  インフルエンザ既往：なし タミフル服用の有無：なし  処方形態：分包した後  〔異常行動、精神障害の調査結果〕  副作用発現日：07/3/24  就寝との関係：就寝中に認められた副作用である  発熱との関係：不明  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明  熱性痙攣の既往歴、家族歴：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  再びひと眠りした後、完全に回復した：はい  他剤による同様な事象の副作用歴：なし  本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07013301

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

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：167件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報		リン酸オセルタミビル				該当なし	
				07/03/22	07/03/23	07/03/23	07/03/23	07/03/24	07/03/24		
白血球数	/mm <sup>3</sup>			6100	5600						
好中球数 (%)	%			55.6	76.4						
リンパ球 (%)	%			29.4	12.6						
単球 (%)	%			6.6	8.9						
好酸球数 (%)	%			7.1	0.8						
好塩基球 (%)	%			1.3	1.2						
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			505	493						
ヘモグロビン	g/dL			13.7	13.1						
ヘマトクリット	%			40.0	38.6						
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			22.5	17.4						
総蛋白 (血清)	g/dL				7.0						
AST (GOT)	IU				28						
ALT (GPT)	IU				11						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU				207						
クレアチンキナーゼ	IU/L				67						
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.9						
血中クレアチニン	mg/dL				0.4						
ナトリウム	mEq/L				137						
カリウム	mEq/L				3.8						
クロール	mEq/L				104						
C-反応性蛋白	mg/dL				0.1						
UP											
UG											
FBS	mg/dL				102						
体温	°C				39.3	39.6	39.7	38.3	38.1		
総コレステロール	mg/dL				115						
IgE	IU/mL			6.49							
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)											

識別番号・報告回数	B-07013301	第1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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07013301	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	使用理由
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	副作用 (発現した場合のみ)
喘息		継続	気管支喘息(合併症)		
上気道の炎症	07/03/22	07/03/22	上気道炎(既往症)		
アレルギー性結膜炎	07/03	07/03/22	既往症		
非喫煙者					
食物アレルギー		継続			
				MedDRA	Version (10.1)



識別番号・報告回数		B-07013301		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		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	07/03/23	07/03/24	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	ザジテン	フマル酸ケトチフェン	不明	00/04	07/05						
3. 日本	テオドール：ドライシロ ップ	テオファイリン		00/04							
4. 日本	インタール吸入用	クロモグリク酸ナトリ ウム	投与量変更せず	03/07							
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/22							
6. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/03/22							
7. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与量変更せず	07/03/22							
8. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	投与量変更せず	07/03/22							
9. 日本	ホクナリン：テープ	ツロプテロール	投与量変更せず	07/03/22							
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				おそらく関連あり		1. タミフル： TAMIFLU	再投与による再発の有無		
2. 異常行動	COMPANY				おそらく関連あり		2. ザジテン： その他の使用理由：食物アレルギー				
3.							3. テオドール：ドライシロ ップ：				
4.							4. インタール吸入用：				
5.							5. ムコダイン：				
6.							6. アスベリン：				
7.							7. トランサミン：				
8.							8. ペリアクチン：				
9.							9. ホクナリン：テープ：				
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)

識別番号・報告回数	B-07013303	第1報	関連報告番号	2007年03月27日	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	第一報入手日	2007年03月27日	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	生命を脅かすもの			
患者略名	M. O.	性別	副作用なし (N)	必要なもの			
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	継続的又は顕著な障害・			
			インフルエンザ	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			

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/2回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペビジン	O	経口	POR	40mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	咳嗽
ムコソール	塩酸アンブロキシール	O	経口	POR	18mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	咳嗽
ベラチン	塩酸ツロブテロール	O	経口	POR	0.8mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/27	07/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 身長: [redacted] cm (07/06/26) 体重: [redacted] kg  
 2007/02/24  
 (13:00) 発熱 (38.4°C) あり。  
 熱発あったが、元気に過ごしていた。  
 2007/02/26  
 (12:00) 本剤40.5mg内服。  
 (16:00) 37.6°C、いつもより落ち着きがない感じであった。  
 (20:00) 本剤40.5mg内服。  
 2007/02/27  
 (8:00) 本剤40.5mg内服。  
 (10:00) 異常行動発現 (非重篤)。  
 37.2°C。布団でテレビを見ていて、すごいスピードで突然1Fと2Fを何度も昇り降りし、理解できない独り言を喋っていた。ついには、外へ飛び出そうとして、家人が取り押さえ、事なきを得た。この時の記憶は残っていない。理解できないひたり言を口走っていた。

識別番号・報告回数	B-07013303	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>(16 : 00) 症状回復。徐々に落ち着きを取り戻した。                  (20 : 00) 前日と比べ、症状安定したため、予定通り本剤40. 5mg内服。                  2007/02/28                  (8 : 00) 本剤40. 5mg内服。                  (20 : 00) 本剤40. 5mg内服。                  【インフルエンザ確定診断】                  測定日 : 07/2/26 結果 : FluA サンブル採取箇所 : 鼻腔ぬぐい液                  発症時自他覚所見 : 発熱38. 4℃(07/2/24 13 : 00)、熱発のみで元気に過ごされていたとのこと。                  インフルエンザの転帰 : 軽快・回復日(07/3/2)                  本剤服用Point : 投与1日目(12 : 00、20 : 00)、投与2日目(8 : 00、20 : 00)、投与3日目(8 : 00、20 : 00)                  インフルエンザ既往 : あり(罹患時期 : 05/3/11、今回と同様の事象の発現 : なし、本剤服用 : あり)                  処方形態 : 分包した後 服用方法 : 粉薬として                  【異常行動、精神障害の調査結果】                  副作用発現日 : 07/2/26                  就寝との関係 : 就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況 : 就寝 なし)                  発熱との関係 : 解熱過程                  記憶の有無 : 有                  副作用発現日 : 07/2/27                  就寝との関係 : 就寝中に認められた副作用ではない                  発熱との関係 : 解熱過程                  記憶の有無 : 無                  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴 : なし                  熱性痙攣の既往歴、家族歴 : なし                  光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした : いいえ                  再びひと眠りしたりした後、完全に回復した : 徐々に落ち着きを取り戻し(前日と比しても安定したため)夕方は予定通り本剤内服。                  他剤による同様な事象の副作用歴 : なし                  本剤による同様な事象の副作用歴 : なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-07013303	第1報	一般的な名称
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
特になし。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。			
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			
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。			
1. 使用上の注意記載状況			
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：165件 (本件を含む)			
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-07013303		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/24	07/02/27				
体温	°C	38.4		37.2				

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

	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-07013303		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	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	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	タミフル	05/03		インフルエンザ
非喫煙者								
インフルエンザ	05/03/11							副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし (N)

	MedDRA	Version (10.1)
--	--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第1報 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品販売名 (Lot)	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)	リン酸オセルタミビル	タミフル	07/02/26	07/02/26				
2. 日本	ヒベンズ酸チベピジン	アスベリン	07/02/26	07/03/02				
3. 日本	塩酸アンブロキシロール	ムコサール	07/02/26	07/03/02				
4. 日本	塩酸ソプロテロール	ベラチン	07/02/26	07/03/02				
	評価の対象となる副作用/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			
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	2. アスベリン: その他の使用理由: 痰			
3.					3. ムコサール: その他の使用理由: 痰			
4.					4. ベラチン: その他の使用理由: 痰			
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-07013304	第1報	関連報告番号	2007年04月17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05日	30日	第一報入手日	2007年04月17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	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・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		先天異常を来すもの				
患者略名	K.W.				◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間	
タミフル					S	経口	S/R	投与量/回 回数	
								開始日	
								終了日	
								07/03/18	
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	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/03/18	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									
TAMIFLU 身長：不明 体重：不明 2007/03/18 本剤投与開始 (～3月22日)。 2007/03/18 意識混濁が発現。自宅の外に出る。 2007/03/18 意識混濁は回復。									
						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-07013304

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

因果関係は関係あるかもしれない。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

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

意識混濁

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。  
詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

- 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日以降の異常な行動：130件 (本件を含む)

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-07013304	第1報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	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

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

識別番号・報告回数	B-07013304	第1報	リン酸アセルタミビル	一般的な名称	リン酸アセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	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 (10.1)						

識別番号・報告回数	B-07013304	第1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	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	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	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	07/03/18				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	投与量変更せず								
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	評価結果	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTEE	COMPANY								1. タミフル TAMIFLU	
意識レベルの低下											
報告された死因	剖検	剖検									
											Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013305	第1報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月31日	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	X.X.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	12歳							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	投与量/回 回数	開始日 終了日	
						07/03/16 07/03/16	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・非	異常行動 (走り回る、顔つきがおかしい) (c)	異常行動		07/03/16				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。  
2007/03/16  
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。異常行動 (走り回る、顔つきがおかしいetc) が発現。  
不明  
異常行動は回復。

識別番号・報告回数	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
特になし。		詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。	
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 (走り回る、顔つきがおかしいetc)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。 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日以降の異常な行動：140件 (本件を含む)			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013305	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

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-07013305	第1報	一般的名称
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	治療終了日
		備考	その他の記述情報
		継続	原疾患
			関係する過去の医薬品使用歴
			開始日
			終了日
			使用理由
			副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013305		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
タミフル		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
評価対象となる副作用/有害事象名		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			
		剖検		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013309	第1報	関連報告番号	2007年04月11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04月11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	既往歴	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 非喫煙者					
患者略名	E. I.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	7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
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	インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	40mg/2回 1日 200mg/1回 1日	07/03/19 07/03/18 07/03/18	

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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	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:不明 体重:●kg  
2007/03/19  
インフルエンザBに対して、本剤40mg×2回/日投与開始。  
1回目の本剤服用後1時間して意識がおかしくなりペランダへでいこうとした。  
鍵がかかっていて本人フラフラしてあけられなかった。  
同日症状回復。  
2007/03/21  
本剤投与終了。  
[インフルエンザ確定診断]  
測定日: 07/3/19 結果: Flub  
発症時自覚所見: 発熱40℃  
インフルエンザの転帰: 軽快・回復日(07/3/22)

識別番号・報告回数	B-07013309	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		
今までに高熱で受診したことは数回あるが、行動異常を認めたことはない。ただし、今回の行動異常が、インフルエンザのせいかわたミールのせいかわ不明である。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。					
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					
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 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：126件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		



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

識別番号・報告回数	B-07013309	第1報	07/03	07/03/19	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	40	39		
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						

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-07013309	第1報	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	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
原疾患・合併症・既往歴		継続	原疾患		07/03/18	07/03/18	
インフルエンザ							
非喫煙者							
				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		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)		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	投与量変更せず	開始日 07/03/19	終了日 07/03/18				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		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		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		2. カロナール	
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-07013310	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09月04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	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	X. X.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	45mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/20 07/03/22 (3日)	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-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 回
重・非	異常行動 (異常言動)	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

TAMIFLU  
身長・体重：不明  
2007/03/20  
本剤1回投与。  
投与約2時間後  
理由も無く外に飛び出そうとする。異常言動 (非重篤) 発現。家族が止め大事には至らなかった。  
2007/03/22  
異常言動回復。発熱もなくなった為に本剤の投与を中止した。

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
因果関係については分からない。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。				
患者の特定ができず、詳細調査は不可能であった。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				
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：156件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07013310		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/26	07/03/27	07/03/28	07/03/29		
	°C	正常範囲 高値	38.8	37.5	35.6	36.0		
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

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

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-07013310		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	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	継続	インフルエンザ (原疾患)					
治療歴								
関連する過去の医薬品使用歴								
MedDRA								
Version (10.1)								

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013310		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/20	07/03/22 (3日)		
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	異常行動	REPORITER	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		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-07013311	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04月25日	30日	第一報入手日	2007年04月25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)	T. K.	女性	体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名			年齢	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	
年齢		3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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	22.5mg/2回 1日	開始日 終了日	
								07/02	07/02	
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
		異常行動 (異常行動)		異常行動			07/02	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：不明 体重：不明 2007/02 インフルエンザA型の診断にて本剤処方。午前11時ごろ1回目の服用。1回目服用4時間後に、急に階段をかけたあたり、昼寝後 (服用6時間 後位) 普段置いていない場所に走っておもちゃを探しにいったりといったもはみられないうる行動あり。寝る前に本剤2回目の服用。KT38度台。 2007/02投与2日目 前日同様、熱が高くぐったりしているのに突然動き出すなど、いつもと違う行動が見られた。午前中KT38度台。午後には体温低下。その後症状 なし。本剤は5日間飲みきったが、その後は症状なし。アンヒバSp使用せず。										
								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-07013311

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

因果関係は不明である。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

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

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：125件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07013311	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

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-07013311	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	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 (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013311	第1報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	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	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	07/02			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		投与量変更せず		投与終了から発現までの時間間隔		
1. 異常行動		異常行動		評価結果		医薬品に関するその他情報
報告された死因		剖検		不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFLU
		剖検		剖検による死因		
		MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013313	第1報	関連報告番号	2007年04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09月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	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					
患者略名	K. T.							
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	03/03/17	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	SYR	0.8g/3回	1日	03/03/17	発熱	
バクシダール：小児用	ノルフロキサシン	O	経口	TAB	50mg/3回	1日	05/03/17	03/03/20	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		03/03/17	03/03/18			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  
2003/03/17  
(10:00)倦怠感、発熱38.6℃にて来院。インフルエンザA型と診断。本剤75mgの投与を開始（なお、バクシダールはインフルエンザ検査を外注していたために処方）。  
(19:00)コタツで寝ていた。  
(20:00)突然に暑い暑いと思いと騒いで窓を開けて雪の降る外に飛び出した。母親が帰るように言っても、なかなか帰って来ず外でぼーっとしていた。母親はふざけているかと思いついた。「寒いから窓を閉めるよ」と言ったら、とぼとぼと帰ってきた。しばらくして就寝した。  
2003/03/18  
翌朝に前夜のことを覚えていなかった。(8:00)本剤75mg服用。継続したものの異常は認められなかった。  
2003/03/19  
(8:00)本剤75mg服用。  
2003/03/20  
(10:00)体温37.1℃  
[異常行動、精神障害の調査]  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし  
熱性痙攣の既往：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-07013313	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							
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 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし 発熱との関係：発熱持続中に認めた副作用 記憶の有無：なし							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見	一般的名称	報告企業等の意見
特になし。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。
今後の対応		
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。		
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		
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。		
1. 使用上の注意記載状況 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：137件 (本件を含む)		
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-07013313	第1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

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-07013313	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	Version (10.1)
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)		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)	B-07013313	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	03/03/17	終了日				
2. 日本	タミフル	アセトアミノフェン		03/03/17	03/03/23				
3. 日本	タミフル カロナール バクシダール：小児用	ノルフロキサシン		05/03/17	03/03/20				
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	1. タミフル: TAMIFLU	
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	2. カロナール: 3. バクシダール：小児用:	
3.									
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-07013314	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08月30日	第一報入手日	2007年04月04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	身長 cm	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	X.X.								
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	32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	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/30 07/04/01	
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						最終投与からの 時間間隔
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚							転帰 回
TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/03/30 インフルエンザに対して (体温39~40°C) で、本剤75mgを内服開始。 2007/03/30 (夜) 幻覚がみられた。(階段をかけ下りる。) 2007/04/01 口内炎が発現。 2007/04/01 本剤の投与を中止。 2007/04/05 幻覚は回復、口内炎は軽快した。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							MedDRA		Version (10.1)



識別番号・報告回数 B-07013314	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		
高熱のためかも知れないが、本剤と関連があるかもしれない。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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		
		幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。				
1. 使用上の注意記載状況				
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：136件(本件を含む)				
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-07013314	第1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				
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-07013314	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
MedDRA Version (10.1)				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013314	第1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	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	該当なし
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	07/03/30	07/04/01	リン酸オセルタミビル	07/03/30	07/04/01				
評価対象となる副作用／有害事象名	幻覚	評価の情報源	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	評価の情報源	幻覚	幻覚	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	再投与により再発した副作用名	再投与により再発した副作用名
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-07013315	第1報	関連報告番号	2007年04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09月07日	第一報入手日	2007年04月05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 機能的又は顕著な障害・ 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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	K.R.	体重 Kg						
性別	男性							
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	S	経口	SYR	40mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	SYR	18mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	SYR	13.5mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
メブチン	塩酸プロカテロール	O	経口	SYR	13.5mL/1回	1日	07/02/24	07/02/28	咳嗽
アルピニー	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/02/24	07/02/28	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
重・非	異常行動 (外に出て行こうとした)	異常行動		07/02/24		

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  
 2007/02/24  
 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(40mg x 2/日)  
 本剤服用後、1時間後位して急に走り出して外へ出て行こうとした。  
 母親が制止したが、暫くボーとしていた。異常行動(非重篤)発現。  
 不明  
 異常行動回復。  
 2007/02/28  
 インフルエンザが軽快。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 測定日：07/2/24 結果：FluA  
 発症時自他覚所見：発熱39.9℃(07/2/23)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)  
 本剤服用Point：投与1~5日目 朝夕

(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-07013315	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>インフルエンザ既往：あり(罹患時期：05/3/22、今回と同様の事象の発現：なし、本剤服用：あり)          処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として          [異常行動、精神障害の調査結果]          副作用発現日：07/2/24          就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし)          発熱との関係：発熱持続中          記憶の有無：無          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07013315

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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 (外に出て行こうとした)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
- 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：138件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013315	第1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	07/02/23	07/02/24	07/02/24	07/02/25		
	°C		39.9	39.9	38.8	38.7		
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-07013315	第1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		開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)				副作用(発現した場合のみ)
非喫煙者								
				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)		医薬品に對して取られた処置		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	非該当	07/02/24	07/02/28			
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/24	07/02/28			
3.	日本	ザジテン	フマル酸ケトチフェン		07/02/24	07/02/28			
4.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール		07/02/24	07/02/28			
5.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン	不明	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					関連あり/Yes	1. タミフル : TAMIFLU	
2.	異常行動	COMPANY					関連あり/Yes	2. ムコダイン : その他の使用理由 : 鼻水	
3.								3. ザジテン : その他の使用理由 : 鼻水	
4.								4. メプチン : その他の使用理由 : 鼻水	
5.								5. アルピニー :	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			



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-07013316	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	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	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)	体重 kg	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	T.F.							
性別	男性							
年齢	11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	SYR	投与量/回 回数 67.5mg/1回 1日	投与開始日 終了日 07/03/18 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)	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	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1) 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：不明 体重：● kg  
2007/03/18  
(夕)インフルエンザA型に対して、本剤67.5mg内服。  
2007/03/19  
(朝)本剤67.5mg内服。  
(15:30)異常行動発現(非重篤)。  
昼寝の最中突然起き上がり、玄関に向かって走り出した。意味不明な言動もみられた。  
母親が制止し、声をかけたところ、我に返り部屋に戻るが、行動、言動については記憶がない。  
(16:00)異常行動回復。  
以後は症状みられず。  
〔インフルエンザ確定診断〕  
測定日：07/3/18 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔粘膜  
発症時自他覚所見：発熱39.9℃(07/3/18 16:40)、倦怠感、咽頭症  
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/22)  
本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝)  
インフルエンザ既往：不明  
処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁  
〔異常行動、精神障害の調査結果〕  
副作用発現日：07/3/19

(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-07013316	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

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

発熱との関係：解熱過程

記憶の有無：無

睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明

熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、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

再びひと眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：なし

本剤による同様な事象の副作用歴：なし

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-07013316	第1報	一般的な名称	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の症状の可能性も考えられるが、本剤との因果関係も十分考えられる。			本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。					
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					
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 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：157件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013316	第1報	一般的名称	リン酸アゼラタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/18	07/03/19	
	°C	正常範囲 高値	39.9	36.5	
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-07013316	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 非喫煙者		継続	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 (10.1)
--------	----------------

(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-07013316	第1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	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	投与中止	07/03/18	07/03/19		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	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	剖検		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	
異常行動				剖検による死因			
報告された死因				MedDRA			Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013329	第1報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月21日	身長	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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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)	体重		インフルエンザ 非喫煙者	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. Y.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	9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	45mg/2回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/02/26		上腹部痛
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/26		上腹部痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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		07/02/27	07/02/28			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: 100cm 体重: 15kg  
ワクチン2回接種  
2007/02/27  
キットを実施したが陰性、臨床診断(39°Cの発熱)で、インフルエンザと判断し本剤処方。  
(朝)本剤投与開始。(45mg x 2/日)  
(23:30)夕食後、本剤45mg2回目を服用。就寝後、23時30分頃、急に目を開いて立ち上がる。母親は横で寝ていた。そして「[ ]はここにはいられない、外に行きなきゃ」と言って玄関から外に出ようとしたが母親が抱きかかえて止め、再び寝た。異常行動(非重篤)発現。  
(1~2時間後)また起き上がり「学校に行きなきゃ」と言って窓のカーテンを開けた。再び母親が抱きかかえ止め、そして寝た。  
(更に1時間後)再び起き上がり「学校に行く」と言って起き上がった。熱は38.5°C。  
母親はニュースを見て、本剤の副作用を知っていたので次の日は服用させなかった。

2007/02/28

(9:00)異常行動回復。

2007/03/01

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: 07/2/27 結果: インフルエンザウイルス検出されず

(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-07013329	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

サンブル採取箇所：喉  
 発症時自覚所見：発熱39℃(07/2/26 時間：不明)、頭痛、頭痛、関節痛、消化器症状(嘔吐、下痢)  
 本剤服用Point：投与1日目(朝、夕) インフルエンザ既往：なし  
 処方形態：分包した後(院外) 服用方法：不明  
 [異常行動、精神障害の調査結果]  
 副作用発現日：07/2/27  
 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻：21：00)  
 発熱との関係：不明  
 記憶の有無：無  
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし  
 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし  
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ  
 再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(3度おきているため)  
 他剤による同様な事象の副作用歴：なし  
 本剤による同様な事象の副作用歴：なし

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-07013329

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

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：134件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07013329		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 高値	07/02/26	07/02/26	07/02/27		
体温	°C	正常範囲 低値	39.0	38.3	39.0	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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013329		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	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 非喫煙者		継続	インフルエンザ感 染症 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	インフルエンザ HAワクチン		
				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)	

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		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		投与中止		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	投与中止	07/02/27	07/02/27	07/02/27		
2.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明	07/02/26				
3.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明	07/02/26				
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				おそろく関連あり		タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	COMPANY				おそろく関連あり		ムコスタ: その他の使用理由: 吐気	
3.								ナウゼリン: その他の使用理由: 吐気	
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-07013330	第1報	関連報告番号	2007年04月02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22日	第一報入手日	2007年04月02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						
患者路名	K.U.	体重 kg							
性別	男性	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9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
タミフル (K2625Y1)	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回 1日	07/03/12 07/03/12	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/13	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

TAMIFLU  
身長・体重：不明  
2007/03/12  
インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(30mg/日)  
2007/03/13  
(2:30)突然一人で起きだして、玄関から外に出て、1メートル以上の柵を乗り越えて外に走り出した。異常行動(非重篤)発現。  
異常行動回復。  
本人は全く覚えていない。

【インフルエンザ確定診断】  
測定日：07/3/12 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔液  
発症時他覚所見：発熱38.5℃(3/12 18:00) 咳、倦怠感、その他(咽頭痛)  
インフルエンザの転帰：軽快(不明)  
本剤服用Point：投与1日目(夕)  
インフルエンザ既往：不明  
処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として  
【異常行動、精神障害の調査結果】  
副作用発現日：07/3/13  
就寝との関係：就寝中に認められた副作用である  
発熱との関係：発熱持続中

(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-07013330	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							
記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさざらに興奮したりした：いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし							
				MedDRA	Version (10.1)		

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品	副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07013330	第1報	報告企業等の意見
担当医等の意見		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。	
特になし。			
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	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	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	
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。			
1. 使用上の注意記載状況 (国内) 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: 164件 (本件を含む)			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013330	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/12	07/03/12	07/03/13
体温	°C		37.5	38.5	38.1
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。	
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-07013330	第1報	
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
	リン酸オセルタミビル		
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)	
MedDRA	Version (10.1)	該当なし	

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	
B-07013330		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル (K2625Y1)			07/03/12	07/03/12				
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: TAMIFLU	
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-07013331	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02月21日	身長 cm	第一報入手日	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	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	X. X.							
性別	男性							
年齢	23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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	150mg/1回 1日	開始日 終了日
							07/02/10	07/02/10
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・非	異常行動 (異常行動)		異常行動		07/02/10	07/02/10		
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。 2007/02/10 インフルエンザ陽性に対して、本剤の投与を開始。投与開始後5～6時間後（夕方）に急に玄関に飛び出し、玄関前にてぼんやりと立っている所を親が発見した。 その後意識は回復した。患者はその事を見えていないとのこと。								
						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
B-07013331		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。		
特になし。				
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				
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入 手した場合は、必要に応じて追加報告を行うこととする。				
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、(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：146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-07013331	第1報	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!
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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013331	第1報	リン酸アセルタミビル	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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-07013331	第1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	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	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	投与量変更せず	07/02/10		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	報告された死因	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. 異常行動	REPORTER		関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		
剖検			剖検による死因		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013332	第1報	関連報告番号	2007年03月29日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月06日	30日	第一報入手日	2007年03月29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	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	投与期間			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 非喫煙者	剤型	経路	経口
患者略名	S.O.	性別	女性	年齢	6歳	被疑薬	S
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間	曝露時の妊娠期間	曝露時の妊娠期間	曝露時の妊娠期間	経口	経口

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	リン酸オセルタミビル
タミフル	リン酸オセルタミビル	被疑薬	S
経路	経口	剤型	SYR
投与量/回	45mg/2回	回数	1日
投与開始日	07/03/21	投与終了日	07/03/21
投与理由	インフルエンザ	投与期間	07/03/21

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、精神障害)	異常行動		07/03/21	07/03/21			回
重・非	異常行動 (異常行動、精神障害)	異常行動		07/03/22	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

TAMIFLU

身長: ● cm 体重: ● kg

2007/03/21

(9:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤45mg x 1回の投与開始。体温: 39.0°C。

(19:00) 本剤45mg x 1/回投与。

(20:00) 体温: 38°C。就寝。

(23:00~23:05) 異常行動、精神障害発現(非重篤)。

就寝中、突然大声を出し、足をバタバタと動かし、暴れた。母親が、体をさすりながら声をかけると5分後におさまる。しかし、本人は目をさまさず、そのまま睡眠に入った。

2007/03/22

(7:00) 発熱37.5°C。

目覚めは正常であったが、昨夜の事は全く記憶にない。

(8:00) 本剤45mg x 1/回投与。

(12:30~12:40) 異常行動、精神障害発現(非重篤)。

昼寝に入る前に、昨夜のように大声(意味不明な言葉)をだし、手足を急に動かし、暴れる。声をかけてなだめると昼寝に入る。

(19:00) 本剤45mg x 1/回投与。その夜は副作用はなかった。

2007/03/23

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-07013332	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>(8:00) 本剤45mg × 1/回投与し、体温35.8℃となり、相談(医師と患者さんの母と)して、本剤服用を中止する。  インフルエンザの転帰：軽快・回復  【インフルエンザ確定診断】  測定日：07/3/21 結果：FluA  発症時自他覚所見：発熱39.0℃、倦怠感  インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/23)  本剤服用Point：投与1日目(朝、夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(朝)  インフルエンザ既往：なし  処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁  【異常行動、精神障害の調査結果】  副作用発現日：07/3/21  就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻20:00)  発熱との関係：解熱過程  記憶の有無：無  副作用発現日：07/3/22  就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし)  発熱との関係：解熱過程  記憶の有無：無  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし  熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし  光をまぶしたり、明るくするとさざらに興奮したりした：いいえ  再びひと眠りした後、完全に回復した：はい  他剤による同様な事象の副作用歴：なし  本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07013332	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			
本剤との副作用との因果関係は、本剤以外には考えられず、おそらく関連ありと考える。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		異常行動、精神障害、異常行動、精神障害			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況					
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：162件 (本件を含む)					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07013332		第1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	07/03/21	07/03/22	07/03/22	07/03/22	07/03/22	07/03/23	07/03/23			
	°C	正常範囲 高値	38.0	37.5	36.0	39.0	35.8	35.8				
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												
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			関連する過去の医薬品使用歴			該当なし				
識別番号・報告回数	B-07013332		第1報	一般的な名称			リン酸オセルタミビル				
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	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(園児)							
非喫煙者											
										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)		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 ら発症まで の時間間隔	投与終了か ら発症まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	B-07013332	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与量 変更せず	07/03/21					
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 異常行動 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		MedDRA Version (10.1)		



識別番号・報告回数	B-07013374	第1報	関連報告番号	2007年02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08月31日	身長 cm	第一報入手日	2007年02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	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 非喫煙者	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			
発現国(情報源)	日本(日本)				◎ 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	R. K.							
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日	投与開始日 終了日 07/02/17 07/02/17	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・非	異常行動 (異常行動) 幻覚 (幻覚) 妄想 (妄想)	異常行動 幻覚 妄想		07/02/17 07/02/17 07/02/17	07/02/18			回 不 不

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  
 2007/02/17  
 (夕方)B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。  
 幻覚、幻聴が出現(重篤度不明)、異常行動(非重篤)発現。  
 何も持っていないのに1つ持っていると言う。外に出ようとする、一晩中、父親が側にいて、外に出ようとするのを制止していた。  
 2007/02/18  
 (4:00)落ちつく。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 測定日：07/2/17 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔  
 発症時自覚所見：発熱37.6℃ (2/17) 咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
 本剤服用Point：投与1日目(夕)  
 インフルエンザ既往：不明  
 【異常行動、精神障害の調査結果】  
 副作用発現日：07/2/17  
 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

(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-07013374	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>発熱との関係：不明          記憶の有無：無          睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：不明          本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>						
MedDRA			Version (10.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013374

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動、  
幻覚、  
妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動、幻覚、妄想：(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：148件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013374	第1報	リン酸オセルタミビル	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	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。

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013374	第1報	リン酸オセルタミビル	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	使用理由
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)		副作用(発現した場合のみ)
非喫煙者						

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)		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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/17 07/02/17		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		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	
幻覚		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
妄想		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
幻覚		COMPANY				不明/Unknown			
妄想		COMPANY				不明/Unknown			
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-07013375	第1報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	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	15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			
発現国(情報源)	日本(日本)		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	N.K.				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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/28	07/03/28	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	1.8g/回 (頓用1回量 : 1.8g)		07/03/28	07/04/02	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/03/28	07/04/02	咳嗽
シーパラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	1DF/1回	1日	07/03/28	07/03/28	
UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	200mL/1回	1日	07/03/28	07/03/28	

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	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		07/03/28	07/03/28			回
重・非	異常行動 (異常行動、奇声)	異常行動		07/03/28	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: 不明

体重:  kg

2007/03/27

発熱(38°C台) 咳嗽、鼻水、食欲減少。

2007/03/28

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-07013375	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>(午前中) 本院来院、インフルエンザ簡易キットにてインフルエンザA型診断。 (夕方) 1回目の本剤75mg服用。服用後数時間後、自宅庭を徘徊しているのを家族が見付ける。記憶障害(非重篤)発現。 (夜間) 奇声を発する。異常行動、奇声(非重篤)発現。 2007/03/29 回復した。回復後、本人へ、前日夕方よりの行動について記憶がなかったとコメントした。 本剤は1回のみ75mg服用し、その後は中止。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013375

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

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

記憶障害、異常行動、奇声

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

2007年9月28日完了報告を行なったが報告書に不備があったため、同日再度報告を行なう。

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：135件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07013375	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

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-07013375	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	07/03/27	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開通する過去の医薬品使用歴
					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
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		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		投与中止		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	07/03/28	07/03/28				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/28	07/04/02				
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/03/28	07/04/02				
4. 日本	シーパラ	チアミン・ニコチン酸 アミド配合剤		07/03/28	07/03/28				
5. 日本	UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG		07/03/28	07/03/28				
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. 記憶障害		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMI FLU		
異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	2. カロナール:		
記憶障害		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	3. アストミン:		
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	4. シーパラ:		
2.						関連あるかも/わずか に関連	5. UNKNOWNDRUG:		
3.									
4.									
5.									
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-07013376	第1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09月14日	身長 cm	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	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					
患者略名	X. X.							
性別	男性							
年齢	18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	§	経口	CAP	75mg/1回	1日	(2日)		インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	CAP	75mg/2回	1日	(1日)		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・非	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

TAMIFLU

身長、体重不明

不明  
(夕)B型インフルエンザに対して、本剤75mg内服。  
本剤初回投与2時間後、異常行動発現(非重篤)。  
暴れて外に飛び出そうとしたところを父親が確保。

投与2日目

(夕)本剤75mg内服。

本剤2回目投与後も暴れるが、父親が確保。

投与3日目

(朝)本剤75mg内服。本剤3回目投与時には症状は発現しなかった。

(夕)本剤75mg内服。

本剤3日間服用し、インフルエンザ症状は回復。

2回の異常行動について本人の記憶はなかった。

【インフルエンザ確定診断】

結果:FluB

発症時自他覚所見:頭痛、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-07013376	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>[異常行動、精神障害の調査結果]          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA	Version (10.1)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013376

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う医師から入手した詳細情報には異常行動の経過に関する記載は認められなかったものの、第一報として入手した聞き取り情報に具体的な経過が認められた症例である。

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日以降の異常な行動：154件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013376	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-07013376	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	原疾患	職業 (学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数		第1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)		一般的な名称		医薬品に対 して取られ た処置		開始日		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		増量		終了日			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	増量	(2日)				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	非該当	(1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	異常行動	REPORTER	COMPANY					1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	異常行動	REPORTER	COMPANY					2. タミフル: TAMIFLU	
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)

識別番号・報告回数	B-07013377	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09月07日	30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	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	Y. X.	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	女性		曝露時の妊娠期間					
性別	7歳							
年齢								
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
								投与期間
								開始日 終了日
								06/02/21 06
								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
		異常行動 (異常行動)		異常行動		06/02/22		最終投与からの 時間間隔
								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 2006/02/21 タミフル (剤形不明) の投与を開始 2006/02/22 異常行動が発現。布団で寝ていたが、急に起き上がりベランダに置いてあったテーパーの上に落ちてへらへら笑っていたとのこと。								

MedDRA Version (10.1)



担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

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

厚生労働省の安全対策との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

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、(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：151件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013377	第1報	リン酸オセルタミビル	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	不明!			
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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07013377	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ		継続	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 (10.1)

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013377		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品に対して取られた処置		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	開始日 06/02/21 06	終了日		
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	REPORTEE	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: 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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013378	第1報	関連報告番号	2007年04月18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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月18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	体重 Kg	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)	日本(日本)		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	X. X.								
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	小児								
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	(不明)	投与量/回 回数	開始日 終了日	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03				回	
TAMIFLU 身長、体重不明。 熱性痙攣の既往あり。 不明 インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。 2007/03 3人兄弟全てインフルエンザに感染したが、当患者だけ、家の中を走り回るなど異常な行動が見られた。 不明 翌日には回復しており一時的であった。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
Version (10.1)									

識別番号・報告回数	B-07013378	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。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
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					
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。 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、(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：170件 (本件を含む)					
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-07013378	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

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-07013378	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 熱性痙攣		継続	原疾患 既往症		開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
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		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013378		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	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 : TAMIFLU	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013379	第1報	関連報告番号	2007年03月13日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月04日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 非喫煙者				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm					
患者略名	K. S.	体重 Kg					
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	11歳						

## 医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	67.5mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	10mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	
タバジール	フマル酸クレマスチン	O	経口	SYR	0.2mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	SYR	70mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	

## 副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	恐怖 (一過性の怖れ (驚怖))	恐怖		07/03/12				回
重・非	うつ病 (嫌世 (強いうつ?))	うつ病		07/03/12				回
重・非	激越 (興奮状態)	興奮		07/03/12				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重：●Kg

2007/03/12

(15:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤67.5mg×1/日の投与開始。体温：38.5℃。

(15:10頃) 就寝。

(17:00) 一過性の怖れ (驚怖)、嫌世 (強いうつ?)、興奮状態発現 (非重篤)。

(17:30) 就寝後、精神神経症状、けいれん等は無く、驚怖のため家の外へ飛出そうとする。その後、この世はいやだ、死にたいと繰り返す。約

20分持続。

(17:50) 就寝。

(20:30~20:35) 再び就寝中に数分~5分内の恐怖の発現が有り。

(22:30頃) 就寝中に再び数分の興奮有り。数分~5分で改善。



識別番号・報告回数	B-07013379	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>2007/03/13</p> <p>一過性の怖れ(驚怖)、嫌世(強うつ?)、興奮状態軽快。何事もなくめどめ。その後、特に異常なく元気だが、興奮中のことは憶えていない。</p> <p>インフルエンザの転帰：回復          [インフルエンザ確定診断]</p> <p>測定日：07/3/12 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔          発症時自覚所見：発熱38.5℃(3/12)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感、その他(咽頭痛)</p> <p>本剤服用Point：投与1日目(夕)          インフルエンザ既往：あり 罹患時期H17頃          今回と同様の事象の発現の有無：なし          タミフル服用の有無：あり          処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として          [異常行動、精神障害の調査結果]</p> <p>副作用発現日：07/3/12          就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(15:10頃)          発熱との関係：発熱持続中          記憶の有無：不明</p> <p>副作用発現日：07/3/12          就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(17:50)          発熱との関係：発熱持続中          記憶の有無：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>								
				MedDRA		Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013379

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザによる異常行動とは少し違う気がする。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

一過性の怖れ(驚怖)、  
嫌世(強いつつ?)、  
興奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
恐怖、興奮：(国内) 記載済み、(CDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder  
うつ病：(国内) (CDS) 記載なし
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：155件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013379	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/12	07/03/12					
体温	°C	38.5	38.3						
その他の情報の有無									

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07013379	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	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	07/03/12	継続	インフルエンザB 型感染(原疾患)	外来、職業(学童)					
インフルエンザ 非喫煙者	05		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)		B-07013379		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/12				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/12	07/03/12				
3. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン		07/03/12	07/03/12				
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキ シル		07/03/12	07/03/12				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 恐怖 うつ病 激越 恐怖 うつ病 激越		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル : TAMIFLU 2. アスベリン : 3. タベジール : 4. フロモックス :		
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013380	第1報	関連報告番号	2007年03月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月21日	第一報入手日	2007年03月01日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	T. H.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	C	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/27	07/02/27	咳嗽
フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	G	鼻	NDR	(不明)				
タリオン	ベニル酸ベポタスチン	O	経口	TAB	(不明)				
小青竜湯	小青竜湯	O	経口	POR	(不明)				
麻杏甘石湯	麻杏甘石湯	O	経口	POR	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	落ち着きのなさ (不隠行動)	不穏		07/02/27	07/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
2007/02/27  
(5:00) 体温：39.2℃。  
(10:00) インフルエンザ A 型治療の為、本剤75mg × 1/回内服。  
内服後、不隠行動発現(非重篤)。突然2F階段をはしりおろる。  
(19:00) (夕) 本剤75mg × 1/回内服。  
内服後、やはり不隠状態となり、Familyが押さえつけてFollowする。  
不明

インフルエンザの転帰：回復  
[インフルエンザ確定診断]  
測定日：07/2/27 結果：FluA サンブル採取個所：鼻腔粘膜  
発症時自覚所見：発熱39.2℃(2/27 AM5:00) 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、その他(咽頭痛)

識別番号・報告回数	B-07013380	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>本剤服用Point：投与1日目(朝、夕)                      インフルエンザ既往：不明                      【異常行動、精神障害の調査結果】                      副作用発現日：07/2/27                      就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 就寝なし                      発熱との関係：不明                      記憶の有無：不明                      睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明                      熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明                      光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明                      再びひと眠りした後、完全に回復した：不明                      他剤による同様な事象の副作用歴：なし                      本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>							
						MedDRA	
						Version (10.1)	

(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-07013380	第1報	一般的な名称	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			
併用薬は、フスコデのみであり、フスコデは平成19年1月13日も投与しており、特に副作用はみられていない。よって本剤内服後のみの発症であり、本剤との因果関係が存在すると考える。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
		不隠行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 不穏：(国内) 重大な副作用に記載済み、 (GDS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：149件 (本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

## 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

識別番号・報告回数	B-07013380	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								
07/2/27 AM5:00 体温: 39.2°C								
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-07013380	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
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)				副作用 (発現した場合のみ)
非喫煙者								
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		再投与により再発した副作用名		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	投与中止	07/02/27	07/02/27			
2. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	不明	07/02/27				
3. 日本	フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	不明	不明					
4. 日本	タリオン	ベシル酸ベボスタチン	不明	不明					
5. 日本	小青竜湯	小青竜湯	不明	不明					
6. 日本	麻杏甘石湯	麻杏甘石湯	不明	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. 落ち着きのなさ		REPORTER					おそろく関連あり	1. タミフル : TAMIFLU	
2. 落ち着きのなさ		COMPANY					おそろく関連あり	2. フスコデ :	
3.								3. フルナーゼ :	
4.								4. タリオン :	
5.								5. 小青竜湯 :	
6.								6. 麻杏甘石湯 :	
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-07013381	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09月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09日	死に至るもの	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	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 高血圧 鉄欠乏性貧血 慢性心不全 インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	M. M.							
性別	女性							
年齢	94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	07/03/29		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	07/03/31		インフルエンザ
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	O	経口	GRA	0.5g/2回	1日	89		
コニール	塩酸ベニジピン	O	経口	TAB	4mg/2回	1日	89		
アーチスト	カルベジロール	O	経口	TAB	10mg/2回	1日	89		
ムコスタ	レバミピド	O	経口	TAB	100mg/1回	1日	89		
フェロミア	クエン酸第一鉄ナトリウム	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	89		
ダイアート	アジセミド	O	経口	TAB	30mg/1回	1日	89		
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミニウム	O	経口	TAB	81mg/1回	1日	05		
プロプレス	カンデサルタンシレキセチル	O	経口	TAB	4mg/1回	1日	05		
PL	非ピリン系感冒剤(4)	O	経口	GRA	(不明)				
ピリナジン	アセトアミノフェン	O	経口	POW	(不明)				
カリーユニ	ピレノキシン	O	眼内	EED	(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 訳のわからない発語)	異常行動		07/03/29	07/03/29			回

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-07013381	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

TAMIFLU

身長、体重：不明

2007/03/29

インフルエンザA型と診断。発症時の自他各症状として発熱 (38.5℃)、頭痛、関節痛を認める。タミフルカプセル75の投与を開始 (~3月31日 朝まで投与)

2007/03/29夜間

異常行動 (非重篤) 発現。訳のわからない発語とともに屋外に出て行ってしまった。

2007/03/29

異常行動は回復。その後は特に異常行動はなかった。

[インフルエンザ確定診断]

治療投与

測定日：2007/3/29

サンプル採取箇所：不明

発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、関節痛

インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/4/3

本剤服用point：投与1日目 朝夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕、投与5日目 朝夕

インフルエンザの既往の有無：あり

今回と同様の事象の発現の有無：なし

タミフル服用の有無：なし

[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]

発現日：3/29

就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし

熱性痙攣の既往、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

再びひと眠りした後、完全に回復したか：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：なし

本剤による同様な事象の副作用歴：なし

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-07013381	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。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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 訳のわからない発語		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重なる副作用に記載済み、(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：169件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
MedDRA				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013381	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 高値	07/03/29		
体温	°C	39.5			
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 (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013381	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	使用理由
インフルエンザ	81/04	継続	原疾患	外来、職業(無職)	
高血圧	81/04	継続	合併症		
鉄欠乏性貧血	81/04	継続	合併症		
慢性心不全	81/04	継続	合併症		
インフルエンザ			既往症		
非喫煙者					
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

医薬品番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013381	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	投与量変更せず	07/03/29					
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	07/03/31					
3. 日本	マーズレンS	アズレンスホル酸ナトリウム・L-グルタミン	投与量変更せず	89					
4. 日本	コニール	塩酸ベニジピン	投与量変更せず	89					
5. 日本	アーチスト	カルベジロール	投与量変更せず	89					
6. 日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	89					
7. 日本	フェロミア	クエン酸第一鉄ナトリウム	投与量変更せず	89					
8. 日本	ダイアート	アゼセミド	投与量変更せず	89					
9. 日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	投与量変更せず	05					
10. 日本	プロブレス	カンデサルタンシレキセチル	不明	05					
11. 日本	PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	不明						
12. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	不明						
13. 日本	カリーユニ	ピレノキシン	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	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	2. 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	3. マーズレンS:	
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	4. コニール:	
								5. アーチスト:	
						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		第1報	一般的な名称		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	
3.						6.	ムコスタ:
4.						7.	フェロミア:
5.						8.	ダイアート:
6.						9.	バファリン81mg:
7.						10.	プロプレス:
8.						11.	PL:
9.						12.	ピリナジン:
10.						13.	カリューニ:
11.							
12.							
13.							
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-07013382	第1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08月27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	30日	身長 cm	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	K. S.							
性別	男性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

## 医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	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	2DF/1回	1日	07/03/18	07/03/18	発熱
ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	O	静脈内点滴	INU	500mL/1回	1日	07/03/18	07/03/18	脱水

## 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・非	異常行動 (走りだした)	異常行動		07/03/18	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

TAMIFLU  
身長、体重不明。  
2007/03/17  
39°Cの発熱あり。  
2007/03/18  
(13:00) 本剤75mg内服。  
(19:00) 本剤75mg内服。  
(23:00) 40.2°Cの発熱、脱水に対して、カロナール錠内服。ポタコールR 500mL点滴静注開始。その後睡眠。  
(23:50) 点滴終了し、抜針した所、走り出した(非重篤)。  
2007/03/19  
異常行動は回復。  
[インフルエンザ確定診断]  
測定日: 07/3/18 結果: FluA  
発症時自他覚所見: 39°C(3/17)  
インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 (07/3/19)  
本剤服用Point: 投与1日目(朝、夕)



(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-07013382	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>インフルエンザ既往：不明            [異常行動、精神障害の調査結果]            副作用発現日：07/3/18            就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 就寝あり(23:00~23:50)            発熱との関係：不明            記憶の有無：不明            睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴不明            熱性痙攣の既往歴、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：不明            再びひと眠りした後、完全に回復した：はい            他剤による同様な事象の副作用歴：なし            本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>								
						MedDRA		Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤による副作用の可能性あり。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

走りだした

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況  
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：161件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-07013382	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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013382	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	開連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ 非喫煙者	継続	原疾患	外来、職業 (小学生)	開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

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		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		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	投与中止	07/03/18	07/03/18				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/18	07/03/18				
3. 日本	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		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		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	
2. 異常行動	COMPANY							2. カロナール :	
3.								3. ポタコールR :	
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)

識別番号・報告回数	B-07013383	第1報	関連報告番号	2007年03月23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03日	第1報	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	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	M. K.		副作用なし (N)	インフルエンザ				
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	11歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	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 07/03/20 07/03/20	インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	O	不明	XXX	(頓服)		

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		07/03/20				軽

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：約●Kg  
 2007/03/20 (夕)受診後、夕方に帰ってすぐ本剤75mg内服。  
 (1時間後)異常行動発現(非重篤)。急に家を飛び出した。家の周囲を1周し、帰って来て笑っていた。おそらく、この時、高熱と全身痛があったので、この行動は不可解である。その後、異常行動は止み、薬を中止するよう指示して再発なし。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 測定日：07/3/20 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻腔  
 発症時自他覚所見：発熱(39.4℃)、頭痛、関節痛、倦怠感  
 インフルエンザの転帰：軽快(年月日不明)

(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-07013383

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

非常に不可解な行動がみられ、本剤との関連が否定できない。しかし、H14/12/27本剤DS服用時に異常行動は出現していない。発熱などの影響は考えにくい。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：160件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013383	第1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	07/03/20		
体温	°C	39.4			
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					
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-07013383	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	02/12/27	継続	原疾患		開始日 終了日 使用理由
インフルエンザ	02/12/27	既往症	既往症		タミフル：ドライシロップ インフルエンザ 副作用なし (N)
MedDRA Version (10.1)					

医薬品を入手した国 (承認国)		第1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	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	07/03/20	07/03/20				
2. 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)						
1. 異常行動		REPORTER	関連あるかも/わずか						
異常行動		COMPANY	関連あるかも/わずか						
2. 報告された死因			剖検による死因						
			MedDRA						
			Version (10.1)						



識別番号・報告回数	B-07013384	第1報	関連報告番号	2007年03月07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)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	副作用	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	T. I.	身長 cm		インフルエンザ アレルギー性鼻炎 アレルギー性結膜 炎 喘息 季節性アレルギー 季節性アレルギー				
性別	男性	体重 Kg						
年齢	7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	40mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ファマルフェン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	SYR	0.828mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
リザベン	トラニラスト	O	眼内	EED	(不明 数回)	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
フルナーゼ〔小児用〕	プロピオン酸フルチカゾン	O	鼻	AER	/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー

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	幻聴 (精神症候 (幻聴))	幻聴		07/03/05	07/03/06			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/05	07/03/06			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/05	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

TAMIFLU

身長:不明 体重:●Kg

2007/03/05

(18:30) 当院受診し、インフルエンザと診断。

(19:00頃) 本剤40mg x 1/日の投与開始。

(20:00頃) 精神症候 (幻聴)、幻覚、せん妄発現 (非重篤)。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07013384						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>「こわい」「学校へ行く」等、不可解な発言と、突然立ち上がり、外へ出て行こうとする行動あり。調剤薬局へ電話が入り、監視と、症状が続くなら救急病院への受診を指示。本剤中止指示。</p> <p>(夜)他院受診。受診時特に問題をみとめず、解熱剤屯用の処方を受け帰宅。</p> <p>2007/03/06</p> <p>(12:40)当院再診。夜間も高熱持続し、少しおかしな発言はあったというが、来院時は消失していた。一方、鼻汁、喘鳴をみとめ、ホクナリンテープ1mg/日、ポラミンDS 2.3g/日分3、アスベリン散10% 0.4g/日分3を処方した。</p> <p>以降受診なし。回復したものと思われる。</p>						
				MedDRA		Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07013384	第1報	一般的な名称	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			
今回の精神症状は、本剤内服1時間程度で出現しており、因果関係はあるかもしれないが、過去にも発熱時にいわゆる「寝呆け」行動をみとめることはあったため、インフルエンザ自体に伴う症状とも考えうる。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
		精神症候 (幻聴)、 幻覚、 せん妄			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。 当症例については、早急な追加情報が得られないため当情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。					
1. 使用上の注意記載状況 幻聴、幻覚、譫妄：(国内) 重大な副作用に記載済み (ODS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：150件 (本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

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

識別番号・報告回数	B-07013384	第1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	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						
				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-07013384	第1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	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 (原疾患)	外来、職業 (小学生)		
アレルギー性鼻炎		継続	合併症			
アレルギー性結膜炎		継続	合併症			
喘息		継続	気管支喘息(合併症)			
季節性アレルギー		継続	スギ花粉症(合併症)			
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー			
季節性アレルギー		継続	スギアレルギー			
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013384 医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	リン酸オセルタミビル	07/03/05	07/03/05				
2. 日本	フマルフェン	フマル酸ケトチフェン	不明	07/02/26					
3. 日本	リザベン	トラニラスト	不明	07/02/26					
4. 日本	フルナーゼ [小児用]	プロピオン酸フルチカゾン	不明	07/02/26					
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 幻聴		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: TAMIFLU	
譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. フマルフェン:	
幻聴		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. リザベン:	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. フルナーゼ [小児用]:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.									
3.									
4.									
報告された死因									
剖検				剖検による死因				Version (10.1)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07013385	第1報	関連報告番号	2007年04月17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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月17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
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				
患者略名	A. A.	性別		インフルエンザ インフルエンザ				
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	49.5mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	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	49.5mg/2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	SYR	49.5mg/1回	1日	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	130mg/回 (頓用1回量 : 130mg)		07/02/20		
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	0.8mg/3回	1日	07/02/20		
アスワート	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	60mg/3回	1日	07/02/20		
メクロセリン	塩酸アンプロキシコール	0	経口	SYR	37.5mg/3回	1日	07/02/20		

副作用/有害事象

重篤性	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		07/02/21	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：不明 体重：Kg

2007/02/19

発熱、咽頭痛、頭痛、咳がある。

2007/02/20

受診。朝より38.0°Cの発熱 検査にてインフルエンザA型と判定。

本剤49.5mg×2/日、コカール0.65g/回頓服、アリメジン5ml、アスワート9ml、メクロセリン7.5ml/日処方。

本剤49.5mg/日投与。

2007/02/21

識別番号・報告回数	B-07013385	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>(15:00) 寝ていた子供が急に大声を出して親に命令口調でしゃべりだし、走り出して暴れた。異常行動(非重篤)発現。                      5分後位でおさまり本人はまた寝ていた。</p> <p>(15:30) 異常行動回復。                      その後そのことについて本人に聞くもまったく覚えていない。                      本剤49.5mg × 2/日投与。                      2007/02/22                      本剤49.5mg/日投与。                      2007/03/07                      (昼)発熱。夜中には38.5℃→39.5℃。突然わけのわからない事を大声で叫び、走り出し、兄に襲いかかった。また何かが見えると幻覚症状を訴える。身体を震わせて混乱した様子だった。異常行動(非重篤)発現。                      2007/03/08                      受診。インフルエンザB型と判定。前回と同じ薬を母親が希望。本剤投与いかんにかかわらず、同様の症状出現。                      不明                      異常行動回復。</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-07013385	第1報	一般的な名称
担当医等の意見		リン酸オセルタミビル	
インフルエンザB型2回目は、本剤服用後に異常行動。家族は本剤が原因でないと思っている。 医師も同じ考え。【本剤以外に考えられる要因】 207/2/21発現：インフルエンザ		報告企業等の意見 本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。			
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		異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 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：132件 (本件を含む)			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.1)	



識別番号・報告回数	B-07013385	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 高値	07/02/20	07/02/22	07/03/07	07/03/07	
	°C	正常範囲 低値	38.0	36.3	38.5	39.5	
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-07013385	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
インフルエンザ	07/02/19	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザB型 (原疾患)				
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		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	07/02/20	07/02/20					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/21	07/02/21					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/22	07/02/22					
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/20						
5.	日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン	投与量変更せず	07/02/20						
6.	日本	アスワート	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/02/20						
7.	日本	メクロセリン	塩酸アンブロキシオール	投与量変更せず	07/02/20						
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: 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				
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	3. 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	4. コカール:				
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	5. アリメジン:				
	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	6. アスワート:				
4.					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	7. メクロセリン:				
5.											
6.											
7.											
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-07013386	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08月22日	30日	第一報入手日	2007年03月12日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	原疾患・合併症 既往歴	過去の副作用歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)		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	X. X.			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態			
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	07/03/08	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		07/03/08	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

2007/03/08  
12:00 インフルエンザで来院。本剤を処方され、帰宅し服用。  
2007/03/08  
16:30 突然靴下を履き暴れて外に飛び出した。母親が押え付け、何事にもならなかった。  
2007/03/08  
異常行動は回復。

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-07013386

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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、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。

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

詳細調査を試みたものの担当医の協力が得られなかったため、当情報をもって完了報告とする

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日以降の異常な行動：158件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013386	第1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。

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-07013386	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療	治療 開始日	治療 終了日	備考
インフルエンザ	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
	継続	継続	原疾患	関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA
				Version (10.1)

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013386		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与によ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	投与量変更せず	投与終了から発現までの時間間隔			
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	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		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-07013387	第1報	関連報告番号	第一報入手日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月21日	身長 cm	2007年03月23日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	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	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 非喫煙者	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)							
患者略名	A. M.							
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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/02 - 07/03/03	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	10F/3回	1日	07/03/02 - 07/03/04	インフルエンザ
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用 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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/03	07/03/04			軽

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 B型に対して、本剤75mg × 2回/日投与開始。  
2007/03/03  
異常行動発現(非重篤)。  
2回ほど家を飛び出そうとしたが、親が止めたため、大事には至らなかった。  
本剤投与中止。  
2007/03/04  
異常行動軽快。  
【インフルエンザ確定診断】  
測定日：07/3/2 結果：FluB  
発症時自他覚所見：発熱39.1℃(07/03/02)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)  
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/4)  
インフルエンザ既往：不明  
【異常行動、精神障害の調査結果】  
副作用発現日：07/3/3

(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-07013387	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>就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし)          発熱との関係：不明          記憶の有無：無          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、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          再びひと眠りした後、完全に回復した：不明          他剤による同様な事象の副作用歴：不明          本剤による同様な事象の副作用歴：不明</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)		リン酸オセルタミビル		2 / 5
識別番号・報告回数	B-07013387	第1報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
特になし。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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				
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。				
1. 使用上の注意記載状況 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：159件(本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013387	第1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				
07/3/2 体温39.1℃				
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-07013387	第1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
インフルエンザ	07/03/03	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来
非喫煙者				
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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		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		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	投与中止	07/03/02	07/03/03		
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		07/03/02	07/03/04		
3. 日本	アニルーマ	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	
1. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	
3.						医薬品に関するその他情報 1. タミフル : TAMIFLU 2. ピーエイ : 3. アニルーマ :	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07013388	第1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09月04日	第一報入手日	2007年03月26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 喘息					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	N.M.	体重 Kg						
性別	男性	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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	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-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 回
重・非	異常行動 (もうろう状態)	異常行動		07/02/25				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

(夜)38°C

2007/02/24

(朝)39°Cの発熱。

(来院時)39.4°C、鼻汁あり。

インフルエンザBの判定のもと、タ方本剤75mg内服。

2007/02/25

(未明)もうろう状態発現(非重篤)。

急に起きて、ベッドの上で飛びはねて2階から下に階段を駆け降りて、下で尿、便を失禁した。

不明

症状回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

測定日：07/2/24 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔

発現時自覚所見：発熱(39.4°C)、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

(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-07013388	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						
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/28)						
				MedDRA	Version (10.1)	

1 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

前年に患児の兄も本剤内服後、ベッドの上で飛びはねたりした異常行動あり。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

もうろう状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
- 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：163件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-07013388		第1報	一般的名称		リン酸アゼルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/23	07/02/24	07/02/24				
	°C	正常範囲 高値	38	39	39.4				
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									
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-07013388		第1報	一般的名称		リン酸アゼルタミビル		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	継続	B型インフルエンザ(原疾患) 気管支喘息	外来、職業(中学生)						
MedDRA Version (10.1)										

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013388 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		タミフル	クラリシッド カロナール	リン酸オセルタミビル	クラシロマイシン アセトアミノフェン	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)				投与中止	07/02/24	07/02/24					
2. 日本					07/02/24	07/02/28					
3. 日本				不明	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					おそろく関連あり おそろく関連あり		タミフル: TAMIFLU クラリシッド: カロナール:			
2. 異常行動	COMPANY										
3. 報告された死因											
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-07013396	第1報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月05日	30日	第一報入手日	2007年04月06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)	体重 Kg	インフルエンザ 副鼻腔炎 非喫煙者					
患者略名	S. Y.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	54mg/2回	1日	07/02/05		インフルエンザ
プリンペラン	メトクロプラミド	S	静脈内 (明記されていない場合)	INU	6mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	100mg/2回	1日			副鼻腔炎
ペミラストン	ペミロラストカリウム	O	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎
ソルデム1	開始液 (1)	O	静脈内点滴	INU	500mL/1回	1日	07/02/05	07/02/05	脱水
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/05	07/02/10	咳嗽
プリンペラン	メトクロプラミド	O	経口	TAB	5mg/回 (頓用1回量 : 5mg)				悪心
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回 (頓用1回量 : 300mg)				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		07/02/05	07/02/06			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

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07013396						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2007/02/05                      (12:00過ぎ)インフルエンザA型治療のため、本剤54mg×2/日投与開始。                      (14:00頃)本剤初服用後、2時間くらいして、目つきが変わって、しきりに外に出ようとして、何か訳のわからないことを言ったりした。                      多量の発汗があった。異常行動(非重篤)発現。</p> <p>2007/02/06                      異常行動回復。</p> <p>2007/02/07                      (~2/9)残りの本剤をすべて服用するも同様の症状の出現なし。                      【インフルエンザ確定診断】                      測定日：07/2/5 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻腔                      発症時自覚所見：発熱38℃(07/2/4)、咳、消化器症状(嘔吐、下痢)                      本剤服用Point：投与1日目(12:00過ぎ、夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(朝、夕)、投与4日目(朝、夕)、投与5日目(朝、夕)                      インフルエンザ既往：不明                      処方形態：不明 服用方法：不明                      【異常行動、精神障害の調査結果】                      副作用発現日：07/2/5                      就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：不明)                      発熱との関係：不明                      記憶の有無：不明                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明                      熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明                      光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明                      再びひと眠りした後、完全に回復した：不明                      他剤による同様な事象の副作用歴：不明                      本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>						
			MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013396

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
- 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：139件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07013396	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	07/02/04	07/02/05
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	345	550		468
ハマトクリット	%	32.0	49.0		41.2
ヘモグロビン	g/dL	10.1	16.6		13.7
白血球数	$/\text{mm}^3$	3100	9400		7330
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	10.0	40.0		24.6
AST (GOT)	IU	10	40		28
ALT (GPT)	IU	0	35		13
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	100	450		457
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0		0.3
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	23		10
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		0.6
ナトリウム	mEq/L	138	150		140
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.5
クロール	mEq/L	98	108		96
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200		94
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4		0.84
体温	°C			38	38.5
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		7.4
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.2		4.3
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (10.1)

(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-07013396	第1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
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)				
副鼻腔炎		継続	耳鼻科疾患(おそらく副鼻腔炎) (合併症)					
非喫煙者								
					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	投与量変更せず	07/02/05				
2.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド	投与中止	07/02/05	07/02/05			
3.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず					
4.	日本	ペミラストン	ペミロラストカリウム	投与量変更せず					
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず					
6.	日本	ソルデム1	開始液 (1)	投与量変更せず	07/02/05	07/02/05			
7.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/02/05	07/02/10			
8.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド	不明					
9.	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.	異常行動	REPORTER					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	プリンペラン: その他の使用理由: 嘔吐	
2.								クラリス:	
3.								ペミラストン:	
4.								ムコダイン:	
5.								ソルデム1:	
6.								アストミン:	
7.								プリンペラン: その他の使用理由: 嘔吐	
8.								カロナール:	
9.									
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-07013397	第1報	関連報告番号	2007年04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08月10日	第一報入手日	2007年04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	身長 cm	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						
患者略名	Y. M.										
性別	男性	曝露時の妊娠期間									
年齢	6歳								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		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/04/22 07/04/22		
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		譫妄		譫妄			07/04/22	07/04/22			回
重・非		異常行動		異常行動			07/04/22	07/04/22			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。 2007/04/22 (昼) 来院。インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。帰宅しすぐ服用。服用後まもなく、うわごとを言う、走り回るといった異常行動が 発現。 その後、本剤の投与を中止。 うわごとを言う、走り回るといった異常行動は回復。											
							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-07013397

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：124件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)



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

識別番号・報告回数	B-07013397	第1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 (10.1)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013397	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		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		投与中止		07/04/22 07/04/22		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 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	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/22 07/04/22	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
異常行動	REPORTER	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/22 07/04/22	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
譫妄	COMPANY	COMPANY	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/22 07/04/22	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
異常行動	COMPANY	COMPANY	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/22 07/04/22	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
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-07013398	第1報	関連報告番号	2007年03月14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28日	第一報入手日	2007年03月14日	報告された死因 (死亡の場合)	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)	体重 kg	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	X.X.				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	6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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	(不明)	07/03/03	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/03	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

TAMIFLU

身長、体重不明。

2007/02下旬

湿性の咳出現。

2007

発熱する2~3日前、夜寝ているときに不随意運動があった。(ピク・ピク)

2007/03/01

発熱する前日の夜、おびえたように、大声で「ママ、ママ」と探した。

2007/03/02

(夕方)かなりぐったりした様子が見られ、その後38°Cの発熱あり。

この頃から、いつもの熱の出方ではないような、少しもうろうとしていたような様子があった。

2007/03/03

(朝)38°Cの発熱あり。

(13:00頃)当院受診時、39.9°Cに上昇。インフルエンザA型の診断がつき、本剤処方。

この頃より、すこぐっすりと寝ている様子あり。声をかけても、なかなか返事をせず、目を開けない様子があった。

(14:00頃)帰宅後すぐに本剤服用。

(15:00頃)異常行動発現(非重篤)。

突然、服用した薬や、アクエリアスなどを全て嘔吐。

この間も、ずっと傾眠しているようで、妄相のような意味不明の言動も見られた。

嘔吐後、まもなく30秒から1分弱の痙攣を起こす。間代性で眼球の左偏位があり、チアノーゼも出たが、すぐに落ち着き眠り始めた。

(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	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>意味不明の言動と深い眠り、何度も呼ばないと返事をしなかったり、返事も呼ばないと目を開けなかったり、目の焦点が定まらなかったりした。 (夜)発熱と頭痛あり。 (21:00) 2回目の本剤服用。 2007/03/04 (0:00) 2回目の本剤服用から3時間後、それまで寝ていたのに突然飛び起き、まるで飛び込むように階段の方へかけていった。保護者が追いかけて止めた。その時はもう目が泳いでしまい、保護者の言うことはまったく耳に入らず、まるで何かにとりつかれているようだった。トイレをさせても変なところへかけてしまい、手を洗おうとしても、ただ手が震えていて動けないような状態でおさえつけて落ち着くまでに5~10分かかった。 その後、また寝た。その時の状況は本人は覚えていなかった。 2007/03/05 熱も下がりがり元気になってきたが、3回ほど声をかけないと返事をしない、焦点が定まらない症状は続いた。 2007/03/06 普通の状態になった。</p>						
			MedDRA	Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07013398

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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

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、(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：152件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013398	第1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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013398	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	外来
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA				
Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07013398	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	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	07/03/03		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	報告された死因	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	剖検		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				剖検による死因 MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013399	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09月04日	30日	第一報入手日	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	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)	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ					
患者略名	男性		曝露時の妊娠期間						
性別									
年齢	14歳								
医薬品情報									
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与期間	投与量/回	回数
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	開始日	終了日	インフルエンザ
							03/02/07		
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		03/02/07				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 2003/02/07 インフルエンザ治療のため、本剤の内服を開始。服用後、ベッドの周りを走り回った。									
							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-07013399

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

因果関係は不明。

詳細情報が不足しているため、本剤と本自傷との関連性は評価困難である。

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。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。以前に発現した症例であり記録が見つかからないため、詳細調査は不可能であった。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

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：129件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013399	第1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-07013399	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	
	インフルエンザ	継続	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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013399	第1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	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	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	03/02/07		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. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル		関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル: TAMI FLU
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013400	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09月03日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年03月15日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	●	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)	体重 ● Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 非喫煙者	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	J. J.				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	8歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	45mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	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	45mg/2回	1日	07/03/06	07/03/07	インフルエンザ
クラリスリッド：小児用	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	150mg/2回	1日	07/03/05	07/03/08	予防
ゼスラン	メキタジン	O	経口	TAB	1.5mg/3回	1日	07/03/05	07/03/08	鼻漏
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/05	07/03/08	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		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

TAMIFLU  
身長：● cm 体重：● kg  
2007/03/05  
インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(45mg×2/日)  
2007/03/07  
(21:00) 38.4℃の発赤があり、本剤45mg内服(5回目)後、入眠した。  
2007/03/08  
(1:00) ぶつぶつとつぶやきながら歩き回っていた。母が気がつくこと、引き戸のロックを外してベランダを出ようとしていた。母が声をかけると止まった。その時点で体温36.8℃と解熱していた。語をするうちに泣き出した。「右手に剣、左手に盾」等と言っていた。「探している物が部屋の中になかったので、ベランダにあるかと思い、ベランダに出ようとした」と言っていた。異常行動(非重篤)発現。  
(3:00) 次第に落ち着いて入眠した。異常行動回復。  
2007/03/09  
(朝)起床時は異常なかった。本人は前日のことをかなり記憶していた。(患児はマンション7Fに居住していた)  
インフルエンザ軽快。

(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-07013400	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>[インフルエンザ確定診断]</p> <p>測定日：07/3/5 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔          発症時自他覚所見：発熱38.8℃(3/5) 咳、鼻症状(鼻水)          本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(夕)          インフルエンザ既往：あり 罹患時期05/3          今回と同様の事象の発現の有無：なし          タミフル服用の有無：あり          処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁          [異常行動、精神障害の調査結果]          副作用発現日：07/3/8          就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 就寝あり(21:00～)          発熱との関係：解熱過程          睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07013400	第1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
担当医等の意見				報告企業等の意見		
異常行動の出現時には解熱しており、発熱による症状とは考えにくい。B型インフルエンザ発症4日目であり、原病の影響の可能性は少ないと考えられた。				本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。		
今後の対応						
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。						
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						
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。						
1. 使用上の注意記載状況						
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：153件(本件を含む)						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.1)		

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

識別番号・報告回数	B-07013400	第1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	07/03/05	07/03/05	07/03/06	07/03/06	07/03/07	07/03/07	07/03/08	07/03/08	07/03/09	07/03/09
	体温	°C	38.9	38.8	37.1	37.0	37.2	38.5	36.8	37.2	36.2	36.7
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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07013400	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし	

医薬品	副作用・合併症・既往歴	インフルエンザ	非喫煙者	その他の記述情報	外来、職業 (小学生)	備考	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	治療開始日	継続	治療終了日	継続	備考	関係する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
-----	-------------	---------	------	----------	-------------	----	------------------------	-------	----	-------	----	----	---------------	-----	-----	------	----------------

診断に関連する検査及び処置の結果	MedDRA	Version (10.1)
------------------	--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入ました国 (承認国)	B-07013400	第1報		一般約名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	増量	07/03/05	07/03/05				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/07				
3. 日本	クラリシッド：小児用	クラリスロマイシン		07/03/05	07/03/08				
4. 日本	ゼスラン	メキタジン		07/03/05	07/03/08				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与中止	07/03/05	07/03/08				
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	COMPANY	異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル: TAMIFLU
3. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	おそらく関連あり	クラリシッド: 小児用: ゼスラン:
4. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	おそらく関連あり	ムコダイン:
5. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	おそらく関連あり	
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-07013419	第1報	関連報告番号	2007年03月23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27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)		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	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)	性別	Y.S.	曝露時の妊娠期間				
患者略名	男性	年齢	3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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	30mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/16	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動疑い)	異常行動		07/03/16	07/03/16			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

2007/03/16

10:00 来院時は、39.6°Cの発熱、若干の咳があった。A型インフルエンザに対し、本剤60mg分2を処方。

10:30 本剤30mg服用。

2007/03/16

11:00 二階で昼寝。いつもの発熱時同様、少し四肢をピクピクとする。

2007/03/16

13:00 昼食を用意して、母親が二階へ。その時二階の大きい窓を開けて上半身を乗り出すようにしていた。母親が注意すると素直に従う。表

情正常。いつもは母親の言葉になかなか従わず、わがままの点あり。返って不自然か々と母親は感じたとの事。

2007/03/16

13:10 異常行動疑いは回復。

2007/03/17

(朝) 発熱なく服用せず。

12:00 40°Cの為、朝の分の本剤30mg服用。

(夜) 以降、発熱認めなかったが、その後も合計4日分服用。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/3/16

・結果：Flu A

(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-07013419	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							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・サンブル採取箇所：鼻汁（鼻咽頭）（鼻腔）</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.6℃、咳</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日2007年3月17日夜</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕</li> <li>・体温：投与1日目10:00 39.6℃、投与2日目（朝）平熱、12:00 40℃、（夜）発熱認めず。</li> </ul>							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

最近、世間でさわがれているので、もしかしたらと思って報告した。

報告企業等の意見

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

異常行動疑い

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
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：171件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-07013419	第1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。

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-07013419	第1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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013419	第1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	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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	投与量変更せず	07/03/16		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. 異常行動	REPORTER	異常行動		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (10.1)

