

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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013254 医薬品販売名 (Lot)	第2報		リン酸オセルタミビル		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	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		
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	07/02/14	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		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU			
幻覚		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		2. ソランタール:			
激越		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		3. セルベックス:			
幻覚		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4. ポララミン:			
2				関連あるかも/わずかに関連		5. フラベリック:			
3				関連あるかも/わずかに関連		6. カロナール:			
4				関連あるかも/わずかに関連		7. ホスミンシン:			
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-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	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 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	Y.F.	性別	副作用なし (N)	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの	◎ 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	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、落ち着きを取り戻し、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来られる。

(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)		リン酸オセルタミビル		2 / 5
識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	該当なし	
B-07013255			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。		
不明である。				
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。				
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.
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.
2.								ナウゼリン:	3.
3.								UNKNOWNDRUG:	4.
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	