

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					
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	ムコソルバン	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		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. 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. ムコソルバン: 4. カロナール: 5. アスベリン: 6. ペリアクチン:	
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-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
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	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. Y.		インフルエンザ 喘息 アレルギー 家塵アレルギー					
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。

識別番号・報告回数	B-07013258	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。		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		
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		
		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	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	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	------------	------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 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						

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	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果		再投与により再発した副作用名	
1. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	再投与による再発の有無	
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか	関連あるかも/わずか	再投与による再発の有無	
報告された死因				剖検による死因		再投与による再発の有無	
				MedDRA		再投与による再発の有無	
				Version (10.1)		再投与による再発の有無	

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	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	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 鼻咽頭炎 喘息			
発現国(情報源)	日本(日本)	N.M.					
患者略名		性別					
		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	塩酸ツロプロテロール	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		
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。			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)					