

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入手出来なかった。

医薬品	副作用・感染症	症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000068	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/14	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(高校生)	開始日
喘息		継続	アレルギー性喘息発作		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		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	07/03/14	07/03/14			
2.	日本	アニルメ	アセトアミノフェン	不明	07/03/14				
3.	日本	ミゼロン	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/03/14				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずか	タミフル:	
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずか	1. TAMIFLU	
	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずか	2. アニルメ:	その他の使用理由: 鎮痛
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずか	3. ミゼロン:	
2.							関連あるかも/わずか		
3.							関連あるかも/わずか		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000074	第2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04月17日	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
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					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S. T.							
性別	女性							
年齢	小児		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 06 06 終了日	インフルエンザ
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
重・重 異常行動 (異常行動)	異常行動	異常行動		06/02/14	06/02/15		回

副作用／有害事象

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

インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

2006/02/14

異常行動発現。しゃべりまわっていた。

2006/02/15

異常行動回復。

【異常行動に関する追加調査結果】

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明

数時間(または数分)単位で回復した：不明

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明

光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明

再び一眠りした後、完全に回復した：不明

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-0700074

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

現在詳細調査中。

現在詳細調査中。

今後の対応

現在詳細調査中。

送信者による診断名 / 症候群及び / 又は副作用 / 有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (CDS) Psychiatric disorders / Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-07000074	第2報	リン酸オザルタミビル	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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

識別番号・報告回数	B-07000074	第2報	リン酸オザルタミビル	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	該当なし
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴						
開始日 終了日						
MedDRA						
Version (10.0)						

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		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		一般的名称		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		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
B-07000074		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		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	
タミフル		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		不明		06 06		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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000075	第2報	関連報告番号	2007年03月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	M. N.		インフルエンザ					
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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/03/12	07/03/12	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	07/03/13	07/03/16	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/1回 1日	07/03/17		インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.1g/2回 1日	07/03/12	07/03/17	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/12	07/03/17	咳嗽
SP	塩化デカリニウム	0	経口	LOZ	1DF/4回 1日	07/03/12	07/03/17	咽喉頭疼痛
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	2mL/3回 1日	07/03/12	07/03/16	咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(頓用)			発熱
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	口腔咽頭	MHH	(不明)			咽頭の炎症

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		07/03/12	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg  
 2007/03/12  
 インフルエンザ確定診断：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔  
 自他覚所見：発熱39.1℃、咳、鼻水、嘔吐  
 処方形態：分包した後  
 (17:00) 本剤45mg内服。  
 (19:00) 幻覚発現(非重篤)。寝ていて急に急に笑い出し、その後、泣き出した。「お父さんとお母さんが自分の体の上をジャンプして行った。」と  
 言う。その後はまた寝た。

(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	B-07000075	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							
<p>2007/03/13            幻覚はなく、回復。            2007/03/15            インフルエンザが軽快。            2007/03/17            本剤朝45mg内服で投与終了。5日間飲み切った。            【異常行動に関する追加調査結果】            異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい            数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)            異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明            患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：あり            睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし            光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：なし            再び一眠りした後、完全に回復した：はい            他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)