

識別番号・報告回数	B-07000123	第3報	関連報告番号	2007年03月30日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 気管支炎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	N. M.				先天異常を来すもの			
性別	男性				その他の医学的に重要な状態			
年齢	14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/1回	1日	04/01/08	04/01/08	インフルエンザ
アントブロン	塩酸アンブロキシール	G	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	G	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		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		04/01/08	04/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長・体重：不明
2007/01/08

来院時、体温：39.2℃。

(16:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/回内服。

(16:30) 異常行動発現。もうろうとして意識がクリア。「俺を殺す気か?」と言った。

(20:00) 2Fから降りてきて、再び意識もうろう状態。熱39.0℃

「死ねと言うのか?」という言葉に母の呼びかけ「どうしたの」により意識が戻った。その後は普通。ご飯食べた。

(22:00) 2F個室で就寝。

(24:00) 意識もうろう「何で、何で?」と言い泣いた。

ベッドに戻して、うつ伏せにしたら意識が戻った。「お母さんがなんでいるの?」と言った。熱37℃。

2007/01/09

(8:00) 熱が下がって普通。

異常行動回復。

インフルエンザの転帰：軽快。

【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：いいえ

(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-07000123	第3報	関連報告番号	非重篤	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> 数時間(または数分)単位で回復した：はい 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中患者本人の「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：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくすくすとさざ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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし [インフルエンザ確定診断] 治療投与 測定日：2006/1/8 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻 発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃ 本剤服用Point：投与1日目 夕 </p>						
				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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000123	第3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			
因果関係の可能性はあると思われる。		異常行動につき、担当医より重篤度が非重篤と評価され、「走り出す・暴れる」等の行動はみられていないことから、弊社としても非重篤と判断した。			
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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					
本症例は、第一報入手時の担当医による重篤度は重篤であったが、2007年6月19日、追加情報により、担当医による本事象の重篤度は非重篤と変更されたため、弊社においても非重篤と判断し対象外報告を行う。 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000123	第3報	一般的名称	リン酸ゲセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/01/08	04/01/08	
	°C	39.2	39.0		
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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000123	第3報	リン酸ゲセルタミビル
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	04/01/08	継続	A型インフルエンザ(原疾患)
気管支炎	04/01/08	継続	原疾患
その他の記述情報		開始日	終了日
外来、職業(中学生(3年))			
医薬品名	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3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	投与中止	04/01/08	04/01/08			
2. 日本	アントブロン	塩酸アンブロキシソール	不明	不明	04/01/08				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	不明	不明	04/01/08				
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					おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	2. アントブロン: 3. メジコン:		
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

重・非 異常行動 (異常行動)	異常行動	07/02/18	07/02/19	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	<p>2006 本剤服用時に異常行動(重篤度不明)が発現。不思議な言動。 2007/02/18 (昼)37.3℃。 (21:00)本剤処方。熱39.5℃~40.3℃ (22:00)インフルエンザ感染症に対し、本剤投与開始(投与量不明)。 (24:00)異常行動発現。腹痛、吐き気。 2007/02/19 異常行動回復。 2007/02/20 インフルエンザの転帰：軽快。 〔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：いいえ 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?：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明</p>			
MedDRA			Version (10.0)	

・ 本剤服用Point：投与1日目 夕

・ 本剤服用Point：投与1日目 夕

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-07000124 第3報 一般的な名称 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

非常に因果関係あると思われる。昨年も同様な症状の出現を見たからである。
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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等 異常行動

使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み

引用文献 資料一覧

MedDRA Version (10.0)