

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)		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		07/02/05 07/02/05			
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		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. 悪夢	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/05	07/02/05	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
睡眠驚愕	REPORTER								
悪夢	COMPANY								
睡眠驚愕	COMPANY								
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-07001353	第3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04月23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)	死に至るもの			
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	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 Kg	過去の副作用歴	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			
患者略名	R. S.	性別	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	2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	SYR	22mg/1回	1日	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
エンテロノン-R	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
UNKNOWNDRUG	ロートエキス散	0	経口	POW	2.67mg/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	SYR	8.33mg/3回	1日	07/04/01	07/04/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	1.07mg/3回	1日	07/04/01	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	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 (大声で叫ぶ)	異常行動		07/04/01	07/04/01			回
重・重	筋力低下 (両下肢脱力)	下肢脱力		07/04/01	07/04/01			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
2007/04/01
(午前)発熱あり、受診。
インフルエンザB型と診断され、本剤22mg×2回/日処方。
(昼食後)両下肢脱力、大声で叫ぶ症状(非重篤)発現。
本剤内服後、程なくして、立って歩こうとするが、フラフラしてすぐに転ぶ。大声で叫ぶの?症状が出現。当時発熱は38~39℃。
母親は娘の通常と違う異変に驚くも、特に何も手当てせず経過観察した。
異常行動は覚醒時に起こった様子。
(夕方)2症状は消失し元状復帰。
その後本剤の内服は中止した。
2007/04/03
受診。熱もなく青鼻が出るくらいなので治癒とした。

(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-07001353	第3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						
2007/04/06 鼻が出るくらい。						

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

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後ほどなくして2症状が出現した。
 (1)共に病初期よりみられておらず、内服直後に認められている。
 (2)夕方には何の処置もなく消失。元状復帰し、更にその後も再発していない。
 以上より、2症状の発現と本剤内服との因果関係はたと判断した。
 併用薬については、他院処方のため、使用理由に関しては不明とした。

いずれの事象も本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ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

大声で叫ぶ、
両下肢脱力

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

異常行動の重篤度について、報告者は非重篤に変更したが、企業は重篤と評価した。

使用上の注意記載状況

異常行動：<重篤な副作用>記載済み

筋力低下：記載なし

累積報告件数

筋力低下：(国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 0件

引用文献

資料一覧

(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-07001353	第3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 (10.0)

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-07001353	第3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	07/04/01	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来
		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 (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)	B-07001353	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/04/01	07/04/01			
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	耐性乳酸菌製剤 (2)	不明	不明	07/04/01				
3. 日本	タミフル	ロートエキス散	不明	不明	07/04/01				
4. 日本	エンテロノン-R	塩化リゾチーム	不明	不明	07/04/01				
5. 日本	UNKNOWNDRUG	塩酸シプロプロヘプタジン	不明	不明	07/04/01				
1. 異常行動		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. 筋力低下	REPORTER	耐性乳酸菌製剤 (2)	REPORTER	異常行動	関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	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
3. 異常行動	REPORTER	ロートエキス散	COMPANY	筋力低下	関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. エンテロノン-R:		
4. 筋力低下	COMPANY	塩化リゾチーム	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. UNKNOWNDRUG:		
5. 筋力低下	COMPANY	塩酸シプロプロヘプタジン			関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. レフトーゼ:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

(乳児)

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：●cm 体重：●kg

2007/02/27

発熱。

2007/02/28

娘がA型インフルエンザと診断される。他医で本院インフルエンザ迅速テスト陰性。

2007/03/01

当院受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱(40℃)、頭痛、寒気

(朝・夜)本剤75mg投与。

(夜)首のあたりのかゆみあり。発疹(非重篤)発現。

2007/03/02

(朝)本剤75mg投与。

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001357	第3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

(朝)頸部、両側腋窩部の発疹に気づく。チクチク、ヒリヒリした感じ。
 午後より解熱。
 (夜)本剤75mg投与。
 夜に寝てから幻聴(二階に就寝して、玄関の錠を開ける音、玄関の開く音、スリッパの音)(非重篤)あり。不安感(非重篤)発現。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2007/03/03
 (5:00)寝付いてから殺されるようなこわい夢をずっと見ていて辛くなりデパパス1錠内服。その後眠れた。
 受診。発疹確認。かゆみがあるのでアレジオン(20mg)処方。
 本剤は中止。
 その後、発疹は快方に向かう。
 2007/03/04
 発疹回復。
 【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：はい
 発熱時間(または数分)単位で回復した：いいえ
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？
 : 【発疹】発熱持続中、【幻聴・不安】解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ
 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、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