

(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-07000156	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年10月17日		第一報入手日	2007年03月20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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	S. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
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	07/03/18	07/03/18	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・重	異常行動 (異常行動 (夜中急に走り出して倒れた))	異常行動		07/03/19	07/03/19			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。  
2007/03/18  
患者は部活の遠征先で、インフルエンザを発症。  
(夕方)他院処方により、本剤75mg投与。  
2007/03/19  
(夜中・午前中)異常行動 (夜中急に走り出して倒れた) 発現。  
(発現10分後)異常行動回復。  
当院受診。  
【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?: 発熱持続中  
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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: 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

MedDRA

Version (11.1)

(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-07000156	第4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		
情報なし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除けば、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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 (夜中急に走り出して倒れた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、一旦完了報告を行った。担当医師の協力が得られないとの情報を入手したため追加報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用: 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 174件 (本件完了報告時の件数。本件含む。)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07000156	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07000156		第4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	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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-07000156		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-07000156	第4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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	07/03/18	07/03/18				
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	異常行動		REPORTER COMPANY					関連あり/Yes	関連あり/Yes	1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因							剖検	剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-07007902	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月22日		第一報入手日	2007年06月20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	身長 cm	過去の副作用歴	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 非喫煙者			
患者略名	M. T.								
性別	女性								
年齢	11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	SYR	72mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	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・重	痙攣 (痙攣発作)	痙攣発作		07/02/19	07/02/26			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/19	07/02/26			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：36kg  
 2007/02/18  
 (夕方)発熱発現。  
 2007/02/19  
 (午前)近医受診。インフルエンザ迅速検査：陰性であったが、インフルエンザ疑いにて本剤処方。  
 (11:00頃)本剤72mg×1/日投与開始。  
 (14:00頃)興奮状態となり、靴を片方持って突然ベランダに飛び出すといった異常行動発現。  
 (15:00)痙攣発作発現。弟が母に連絡。  
 (16:15)母が救急隊要請し、当科外来受診。  
 来院時は意識清明。ダイアップ坐薬10mg挿肛。  
 インフルエンザ迅速検査にてB型陽性。  
 頭部CTは異常なく、髄液検査など施行後、ソリタT3持続、点滴にて経過観察とした。  
 2007/02/20  
 (午前)夜間、BT：40℃まで上昇あり、異常言動出現。  
 (9:00)意識レベル清明。  
 頭部MRI施行し、拡散強調画像で、脳梁膨大部に高信号域を認めた。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07007902	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							
<p>MRI所見は可逆性（一過性）の病変であった。 2007/02/21 (午前)解熱傾向あり。 2007/02/25 完全に解熱し、全身状態良好。 2007/02/26 当該患者退院。 異常行動、痙攣発作回復。 インフルエンザ軽快/回復。 [インフルエンザ確定診断] ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：2007/2/19 ・ウイルス診断の有無：有(FluB) サンプル採取箇所：鼻腔液 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.2) ・本剤服用Point：投与1日目 朝 [患者背景] ・インフルエンザ既往症：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人/患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(兄) ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし [異常行動の詳細] ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい(弟、母) ・副作用は睡眠中ですか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 38.2度/発熱持続中 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前ひ同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい ・副作用症状精査のため、追加の検査が行われましたか？ はい 脳波検査：異常所見なし 頭部CT：異常所見なし 頭部MRI：一過性脳梁膨大部病変を急性期に認めた。</p>							
						MedDRA	Version (11.0)



(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-07007902	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		
<p>本剤内服と異常行動及び痙攣発作、異常言動に関する因果関係は不明。インフルエンザB型に伴う症状及び熱性痙攣の可能性も考えられるが、年齢的には典型的な単純型熱性痙攣とは言い難い。入院後、2/20施行の頭部MRIにて一過性脳梁膨大部病変を本症例では認めているが、それとの因果関係も不明である。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため痙攣発作および異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			痙攣発作、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：227件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al.          一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例          //; 第287回日本小児科学会神奈川県地方会 (2007. 6. 16) /          ・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al.</p>			文献		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07007902	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 /神奈川県医学会雑誌/; 日本小児科学会第287回神奈川県地方会(2007. 6. 16)/35(1)62-63/(2008 . 1)					
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07007902		第3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	正常範囲 高値	07/02/19	07/02/20	07/02/24	08/02/19					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	550	499		502						
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.7		13.4						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	8790		3540						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	40.0	17.3		11.1						
AST (GOT)	IU	10	35	26		32						
ALT (GPT)	IU	5	40	24		27						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	12.7		8.2						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.41		0.42						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.8		0.4						
体温	°C				40		38.2					

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 (11.0)

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-07007902		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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 非喫煙者	07/02/19	継続	インフルエンザB型 (原疾患) 非喫煙者	外来、職業 (小学生)								

MedDRA

Version (11.0)

(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		B-07007902		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的な名称		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/19 07/02/19									
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.	痙攣 異常行動 痙攣 異常行動			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因				剖検				剖検による死因				MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 痙攣発作、 痙攣 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-07018337	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年09月17日		第一報入手日	2007年11月22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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm		インフルエンザ 高血圧 胃炎 胆石症 肝炎 頭蓋内動脈瘤 動脈瘤修復 タバコ使用者					
患者略名	U. Y.	体重							
性別	女性	Kg							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	61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	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
カルバクロン	トリクロルメチアジド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日		05	浮動性めまい
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	12.5mg/1回	1日		05	
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日		05	
メニタジン	メシル酸ベタヒスチン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日		05	
オーネス	2339224	0	経口	CAP	3DF/3回	1日		05	
メデポリン	アルプラゾラム	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日		05	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.4g/3回	1日		05	
ゴクミンシ	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
ガスイサン	ファモチジン	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
EPL	ポリエンホスファチジルコリン	0	経口	CAP	500mg/3回	1日		05	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/02	07/04/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

MedDRA

Version (11.1)

(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-07018337	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									
<p>(身長: ■■■ cm、体重: ■■ kg) 2007/04/02 関節痛、鼻炎症状、発熱のため受診。 A型インフルエンザと診断。本剤 2T/day x 3日分処方。 本剤1錠服用後、数時間(正確な時間は不明)経過したとき、横断歩道にて待機中、信号は赤であるにも関わらず、ふわっとした感じで飛び出してしまいそうになった。車のクラクションを鳴らされ、無事であった。その後は服用せず。</p>									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-07018337	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		
今回の異常行動は本剤との因果関係があると思われる。			本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、発現等に関する情報が不足しているため、評価困難である。		
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					
本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。 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 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：244件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)



(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-07018337		第3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	正常範囲 高値	07/04/02							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			3900							
好中球数 (%)	%			67							
リンパ球 (%)	%			21.0							
単球 (%)	%			12.0							
好酸球数 (%)	%			0							
好塩基球 (%)	%			0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			483							
ヘモグロビン	g/dL			15.1							
ヘマトクリット	%			44.4							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.4							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5							
アルブミン (血清)	g/dL			4.6							
総ビリルビン	mg/dL			1.0							
直接ビリルビン	mg/dL			0.3							
AST (GOT)	IU			26							
ALT (GPT)	IU			18							
AL-P	IU			226							
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			16.5							
γ-GTP	IU			83							
ChE	IU			338							
クレアチンキナーゼ	IU/L			56							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			19							
血中クレアチニン	mg/dL			0.75							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6							
ナトリウム	mEq/L			134							
カリウム	mEq/L			4.0							
クロール	mEq/L			97							
カルシウム	mg/dL			9.2							
リン	mg/dL			4.0							
C-反応性蛋白	mg/dL			2.07							
UP				-							

MedDRA

Version (11.1)

(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-07018337		第3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	正常範囲 高値	07/04/02								
UG				-								
潜血				-								
体温	°C			37.5								
SP	mmHg			128								
DP	mmHg			77								
PR	回/分			109								
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 (11.1)

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-07018337		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	07/04/02	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)								
高血圧	05	継続	合併症									
胃炎	05	継続	慢性胃炎 (合併症)									
胆石症	06/04	継続	胆砂 (合併症)									
肝炎	05	継続	合併症									
頭蓋内動脈瘤			脳動脈瘤 (既往症)									
動脈瘤修復	06/04	06/04	脳動脈瘤手術									
タバコ使用者		継続										

MedDRA Version (11.1)

(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		B-07018337		第3報		一般の名称		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)		一般の名称		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/04/02 07/04/02									
2.	日本	カルバクロン		トリクロルメチアジド		投与量変更せず		05									
3.	日本	ニューロタン		ロサルタンカリウム		投与量変更せず		05									
4.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン		投与量変更せず		05									
5.	日本	メニタジン		メシル酸ベタヒスチン		投与量変更せず		05									
6.	日本	オーネス		2339224		投与量変更せず		05									
7.	日本	メデポリン		アルプラゾラム		投与量変更せず		05									
8.	日本	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与量変更せず		05									
9.	日本	ゴクミシン		ウルソデスオキシコール酸		投与量変更せず		05									
10.	日本	ガスイサン		ファモチジン		投与量変更せず		05									
11.	日本	EPL		ポリエンホスファチジルコリン		投与量変更せず		05									
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								関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes		2. カルバクロン:			
2.														3. ニューロタン:			
3.														4. ノルバスク:			
4.														5. メニタジン:			
5.														6. オーネス:			
6.														7. メデポリン:			
7.														8. 酸化マグネシウム:			
8.																	
										MedDRA		Version (11.1)					

(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	B-07018337	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9.					9. ゴクミシン:
10.					10. ガスイサン:
11.					11. EPL:
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018337	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-07020966	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年07月30日		第一報入手日	2007年12月20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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	K.O.	体重 Kg							
性別	女性								
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
					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	37.5mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	インフルエンザ
クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	100mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/2回	1日	07/12/11	07/12/12	
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	

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		07/12/12	07/12/14			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：不明  
 2007/12/08  
 インフルエンザ罹患児と接触。  
 2007/12/10  
 (20:00)発熱38.2℃。  
 2007/12/11  
 (11:00)発熱39.2℃。来院。訳の分からないことを言っていた。咳(+)。本剤等処方。  
 (16:00)異常言動あり(寝たり起きたり)。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07020966	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>(21:00)本剤内服。 2007/12/12 (1:00)走り出す、逃げるなどの異常行動(非重篤)発現。親が押さえてとめられた。 〔詳細調査結果〕</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本剤投与目的：治療投与</li><li>・診断日：2007/12/11</li><li>・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：鼻腔)</li><li>・発症日：2007/12/10 20:00</li><li>・発症時に認められた自他覚症状：発熱 (38.2℃)</li><li>・転帰：軽快 (2007/12/14)</li><li>・本剤服用Point：投与1日目のみ</li><li>・インフルエンザ既往歴：不明</li><li>・今回と同様の事象の発現の有無：無</li><li>・本剤の服用の有無：無</li><li>・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴 患者本人：無、患者家族：無</li><li>・熱性痙攣既往歴 患者本人：無、患者家族：無</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 無</li><li>・再び一眠りした後、完全に回復しましたか？ 無</li></ul>										
							MedDRA	Version (11.0)		

(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-07020966	第2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		
インフルエンザによる症状と考える方が良いかもしれないが、異常行動を強めた可能性は否定できない。			本剤投与前の異常言動と比較し本剤投与後の異常行動の方が重篤だったことから本剤が影響を与えた可能性は否定出来ないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>「異常行動」について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：243件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)



(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-07020966	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07020966			第2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	正常範囲 高値	07/12/10	07/12/11	07/12/11	07/12/11	07/12/12	07/12/12								
体温	℃			38.2	38.2	39.2	39.7	38.5	36.6								
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 (11.0)

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-07020966			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					関連する過去の医薬品使用歴												
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	07/12/11	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学2年生)													

MedDRA Version (11.0)

(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		B-07020966		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)		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			
								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		投与中止		07/12/11 07/12/11					
2.	日本	クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン				07/12/11 07/12/11					
3.	日本	ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)				07/12/11 07/12/11					
4.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				07/12/11 07/12/11					
5.	日本	ムコダイン：シロップ用		カルボシステイン				07/12/11 07/12/12					
6.	日本	ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン				07/12/11 07/12/11					
7.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール				07/12/11 07/12/11					
8.	日本	アンヒバ		アセトアミノフェン				07/12/11 07/12/11					
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.												1. タミフル： TAMIFLU	
2.												2. クラリス：ドライシロップ：	
3.												3. ビオフェルミンR：	
4.												4. アスピリン：	
5.												5. ムコダイン：シロップ用：	
6.												6. ザジテン：シロップ：	
7.												7. ホクナリン：テープ：	
8.												8. アンヒバ：	
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07020966	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-07022876	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月23日		第一報入手日	2008年01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	身長 cm	過去の副作用歴	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			
患者略名	X.X.								
性別									
年齢	6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	SYR	49mg/2回	1日	08/01/12		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 (興奮症状(玄関まで急に走っていった))	異常行動		08/01/12				不

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  
 2008/01/12  
 インフルエンザ治療のため、本剤(49mg×2/日)投与開始。  
 同日、玄関まで突然走っていった。異常行動(非重篤)が発現。  
 2008/01/16  
 転帰不明。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07022876	第2報	一般の名称	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		
コメントなし。			情報不足のため、本剤と興奮症状(玄関まで急に走っていった)との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			興奮症状(玄関まで急に走っていった)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>「興奮症状(玄関まで急に走っていった)」について、報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し企業重篤と判断した。          第一報入手時(1月16日)は「興奮」と判断したため、未知重篤15日症例として1月22日未完了報告を行なった。今回(4月23日)担当医が患者を特定できず、また報告者である薬剤師もこれ以上の情報を持っていないこと確認。経過内容から会社として「異常行動」と判断をし、既知重篤30日症例として4月25日完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動: 226件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07022876	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07022876		第2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	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												
副作用に関連のある臨調検査値等が入手できなかった。												

MedDRA Version (11.0)

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-07022876		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザ (原疾患)									

MedDRA Version (11.0)



(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		B-07022876		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)		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	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
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		不明	08/01/12					
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 異常行動				REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022876	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2(一))

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-07023327	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月12日		第一報入手日	2008年01月22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	過去の副作用歴	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			
患者略名	A. A.								
性別	女性								
年齢	8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	39mg/2回	1日	08/01/15	08/01/18	インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		08/01/15	08/01/18	

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		08/01/15	08/01/18			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  
 2008/01/15  
 (朝)来院し、インフルエンザAと判定。本剤39mg×2/日処方。  
 (午前)39.5℃  
 帰宅後本剤服用し、2階にて就寝(昼寝)をしていたが、母親が気がついたときには1階をうろろしていた(急に2Fから1Fに降りた)。母親がどうしてうろろろしているのか子供に尋ねると我に返ったようで、1階に降りた記憶が無いとの事。この時点では本剤服用中止せず。寝ているときも寝言が多く天井に向かい両手を盛んに動かしていた。異常行動(非重篤)発現。  
 2008/01/16  
 就寝中寝言や、手を払いのける行動あり。  
 再診時は異常な様子は見られなかった。  
 2008/01/18  
 (午前)36.8℃  
 異常行動(非重篤)回復。  
 インフルエンザ軽快。  
 2008/01/19  
 本剤投与終了。

(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-07023327	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

〔患者背景〕

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/1/15 8:00
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻腔
- ・インフルエンザ発症日：08/1/14 時刻不明
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱 (39.5℃)、頭痛、倦怠感
- ・インフルエンザの転帰：軽快日 08/1/18
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・本剤服用Point：投与1~4日目 午前午後
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無  
患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・本事象発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：無

〔異常行動、精神神経症状について〕

- ・副作用名：異常行動 程度：非重篤 発現日：08/1/15
- ・転帰：回復 転帰日：08/1/18 本剤との因果関係：関連あるかも
- ・その他の要因：無
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ
- ・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻不明)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし
- ・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023327	第2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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
異常行動について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (O/S) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：222件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023327	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023327		第2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	正常範囲 高値	08/01/14	08/01/15	08/01/18							
体温	℃			39.5	39.5	36.8							
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 (11.0)

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-07023327		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	08/01/14	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (不明)									

MedDRA

Version (11.0)

(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		B-07023327		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)		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)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/15 08/01/18			
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				08/01/15 08/01/18			
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	
1.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない	
2.	異常行動			COMPANY						関連あるかもしれない	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	



(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023327	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2 (一))

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-07023857	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年07月04日		第一報入手日	2008年01月30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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	有害事象なし 有害事象なし		インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ			
患者略名	M.K.								
性別	男性								
年齢	7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	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	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	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.28g/1回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	700mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	
アレルギン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	6mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	

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		08/01/29	08/01/29			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：不明 体重：■kg  
 2008/01/29  
 (12:30)本剤内服後就寝。体温39.3℃。  
 (13:50)起きてトイレに行った。母親に怖い夢をみたと言っていた。  
 トイレから帰って又、寝たがすぐに起き上がり、玄関を開けて外に出ようとした。あわてて母親が止めて又寝かせた。  
 異常行動(非重篤)発現。  
 本剤服用は1回のみ。  
 [インフルエンザに関する詳細情報]  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・インフルエンザ診断日：2008/1/29  
 ・ウイルス診断の有無：有(AB混合)  
 ・インフルエンザ発症日：2008/1/29

(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-07023857	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

- ・発症時に認められた自覚症状：  
発熱(39.2℃)、鼻症状
- ・転帰日：2008/1/31 (昼まで発熱あり)
- [患者背景]
- ・インフルエンザ既往歴：有  
罹患時期：2006/01/27(A型)、2007/03/08(B型)
- ・本剤服用の有無：有
- ・本剤による副作用歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往歴  
患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：無 患者家族：情報なし
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴：不明
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後
- [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]
- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? : いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか? : はい(誰が制止したか: 母親)
- ・副作用は睡眠中ですか? : 目覚めて直ぐ(30分以内)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? : はい
- ・副作用発現内容を記憶していますか? : 不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか? : 39℃
- ・また発熱持続中ですか? : はい
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? : はい(2時間以内)
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? : いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか? : いいえ

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023857	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		
コメントを入手できなかった。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>異常行動について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。担当医の意見等について再調査を実施したが協力得られず。本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：239件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023857	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023857		第3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	正常範囲 高値	不明 <sup>1</sup>								
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												
副作用に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.0)

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-07023857		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	08/01/29	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)		タミフル	06/01/27			有害事象なし			
インフルエンザ	08/01/29	継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)		タミフル	07/03/08			有害事象なし			
インフルエンザ	06/01/27		A型インフルエンザウイルス感染 (既往症)									
インフルエンザ	07/03/08		B型インフルエンザウイルス感染 (既往症)									

MedDRA

Version (11.0)

(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		B-07023857		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)		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/29 08/01/29									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/29 08/01/29									
3.	日本	ピリナジン		アセトアミノフェン		不明											
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				08/01/29 08/01/31									
5.	日本	アレルギン		d-1-マレイン酸クロルフェニラミン				08/01/29 08/01/31									
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								関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY										2. タミフル: TAMIFLU			
2.	異常行動			REPORTER										3. ピリナジン:			
	異常行動			COMPANY										4. ムコダイン:			
3.														5. アレルギン:			
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023857	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			



(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-07025434	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月12日		第一報入手日	2008年02月14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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	Y.T.	体重 kg		インフルエンザ インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	8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	54mg/1回	1日	08/02/12	08/02/12	インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明、頓用)		08/02/12		

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		08/02/12	08/02/12			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  
 2008/02/12  
 (11:30) 39.2℃  
 (13:00) インフルエンザA型治療のため、本剤54mg投与。  
 (13:30) 患児が入眠したことを母が確認した。  
 約30分後に屋外に立っているところを発見された。うつろな目でボーとしていた。尿失禁をしており、風呂場へ行ったところ「靴下のほつれが  
 恐い、洗濯籠が恐い」と泣いた。異常行動(非重篤)発現。  
 シャワー浴後に就寝した。  
 (16:00) 異常行動回復。  
 [患者背景]  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・インフルエンザ診断日：08/2/12 11:00  
 ・ウイルス診断の有無：有(FluA) サンプル採取箇所：鼻腔  
 ・インフルエンザ発症日：08/2/11 時刻不明  
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.2℃)、咳  
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 08/2/15  
 ・インフルエンザ既往歴：有 07/3/7 本剤服用歴：有

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025434	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>本剤による副作用歴：無</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 午後</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明</li><li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明</li><li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li><li>・薬物等に対する依存の有無：無</li><li>・アレルギー歴の有無：無</li><li>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</li><li>・その他の既往症、合併症：無</li></ul> <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・副作用名：異常行動 程度：非重篤 発現日：08/2/12 13:30 転帰：回復 転帰日：08/2/12 16:00 本剤との因果関係：関連あるかも その他の要因：無</li><li>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</li><li>・これらの動きを誰かが制止した：はい(母)</li><li>・副作用は睡眠中：はい(就寝時刻13:00)</li><li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li><li>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</li><li>・発現時の体温：不明 発熱持続中：不明</li><li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(0.5時間以内)</li><li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</li><li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ</li></ul>								
						MedDRA	Version (11.0)	

(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-07025434	第2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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>初回情報入手時 (2008年2月14日)、担当医による重篤度評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例とし、2月25日未完了報告を行った。今回詳細情報を入手したため、4月11日完了報告を行なう。          1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：221件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025434	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025434		第2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	正常範囲 高値	08/02/11	08/02/12								
体温	°C			39.2	39.2								
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025434		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (小学生)								
インフルエンザ			インフルエンザ (既往症)									

MedDRA

Version (11.0)

(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		B-07025434	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/12	08/02/12				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/02/12					
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				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナール:	
2.	異常行動		COMPANY							
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025434	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(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-07026154	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月07日		第一報入手日	2008年02月08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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 乳アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	N.F.	体重 Kg							
性別	男性								
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	SYR	57mg/1回	1日	08/02/03	08/02/03	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	30mg/3回	1日	08/02/03		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	300mg/3回	1日	08/02/03		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	15mg/3回	1日	08/02/03		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	08/02/03		

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		08/02/03	08/02/03			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  
 2008/02/03  
 (19:30) A型インフルエンザの診断にて、本剤57mg内服。  
 (20:30) 就寝。  
 (22:30) 突然異様な目つきで階段を駆け上がった。  
 (23:00) 親が取り押さえて眠りについた。  
 その後 異常行動回復。  
 患者背景  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・インフルエンザ診断日：08/2/3(19:00)  
 ・ウイルス診断の有無：有(FIuA)  
 ・インフルエンザ発症日：08/2/3(19:00)

MedDRA

Version (11.0)



(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-07026154	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

- ・発症時に認められた自覚症状：咳
- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往の有無：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：牛乳、卵
- ・本事象発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：無
- [異常行動、精神神経症状について]
- ・副作用名：異常行動 程度：非重篤
- ・発現日：08/2/3(22:30) 転帰：回復(08/2/3(23:00))
- ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない
- ・その他の要因：インフルエンザ
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)
- ・副作用は睡眠中：はい(就寝時間：20:30)(目覚めて直ぐ(30分以内))
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：不明
- ・発現時の体温：不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026154	第2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		
<担当医の意見> 問題視していない。			本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
本症例は報告者より非重篤と評価されていたが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 216件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07026154	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07026154	第2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	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													
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。													

MedDRA Version (11.0)

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-07026154	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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	08/02/03	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来								
乳アレルギー		継続	牛乳アレルギー									
食物アレルギー		継続	卵アレルギー									

MedDRA Version (11.0)

(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		B-07026154		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)		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/03	08/02/03				
2.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明		08/02/03					
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明		08/02/03					
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		不明		08/02/03					
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		08/02/03					
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						関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動			COMPANY						関連あるかもしれない		2. アスペリン:	
2.												3. ムコダイン:	
3.												4. メジコン:	
4.												5. カロナール:	
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026154	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-07027776	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2008年10月02日		第一報入手日	2008年03月13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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	X. X.	体重 Kg	インフルエンザ							
性別	男性									
年齢		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	GAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
							75mg/2回 1日	(5日)	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
	異常行動 (異常行動) 出血 (手から血が出ていた)		異常行動 出血							回 不
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) 不明 インフルエンザ治療のため、本剤を5日分処方。 1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくと手から出血していた。知らない間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず。 異常行動、手から血が出ていた 発現。 その後も服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。										
							MedDRA	Version (11.1)		

(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-07027776	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		
情報なし。			本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、情報が不足しているため評価困難である。		
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、 手から血が出ていた		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医による重篤度評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行うこととした。 2008年3月21日、異常行動を報告事象と判断し、未完了報告を行なった。 2008年3月26日、海外MAHより手から血が出ていたも報告事象と判断された。3月27日、再度未完了報告を行った。 2008年10月2日、詳細調査への担当医師の協力が得られないとの情報を入手し、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：245件 (今回の報告を含む) 出血：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)



(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-07027776	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07027776		第3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	正常範囲 高値	不明								
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手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

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-07027776		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザ (原疾患)									

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-07027776	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)		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	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
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	(5日)					
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 出血	REPORTER REPORTER					おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動 出血	COMPANY COMPANY										
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07027776	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 出血、 出血		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08000402	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月10日		第一報入手日	2008年02月27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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名	T.Y.	体重 Kg							
性別	男性								
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		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	49.5mg/2回	1日	08/02/20	08/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	222mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	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		08/02/21	08/02/22			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

2008/02/20

インフルエンザA型治療の為、本剤49.5mg×2/日の投与開始。

(23:00頃)就寝。

2008/02/21

(1:00頃)異常行動(非重篤)発現。母親が横に寝ていたにもかかわらず、急に起き上がり「お母さん」とさけんで走り出し、壁にぶつかって顔を殴打した。しばらく泣いていたが、抱っこしてそのまま入眠。39.3℃。

(13:00)テレビをみながら眠ってしまった。

(14:00頃)異常行動(非重篤)発現。「テレビがうるさい」と言ったので、すぐにテレビを消したが、「消えていない」と言ってテレビの画面を指でガリガリとひっかいて、突然激しく泣いたり、目が据わってお怒ったりを2~3分毎15分くらいくり返した。その後入眠。38.5℃

(22:00頃)就寝。

(23:50頃)異常行動(非重篤)発現。睡眠中に「どうしてお母さんはそんなに大きいんだ」と怒りだした。母親が身体を丸くして(小さくして)いたが、怒ったり泣いたり、立ち上がったりを15分くらい繰り返して入眠。37.6℃

2008/02/22

(6:30)異常行動回復。

インフルエンザの転帰:軽快・回復

MedDRA

Version (11.0)

(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-08000402	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>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本剤投与目的：治療投与</li><li>・インフルエンザ診断日：2008/2/20 9時30分(午前)</li><li>・ウイルス診断の有無：有(FluA)</li><li>・インフルエンザ発症日：2008/2/19 7時(午後)</li><li>・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.2℃)、咳、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝・夕 投与2日目 朝・夕</li><li>・インフルエンザ既往歴：無</li><li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：無</li><li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：無</li><li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li><li>・薬物等に対する依存の有無：無</li><li>・アレルギー歴の有無：無</li><li>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</li><li>・その他の既往症、合併症：無</li></ul> <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <p>副作用名：異常行動 発現日：1；08/2/21(1:00)、2；(14:00)、3；(23:50)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・走る、暴れる等の動きを伴った：はい(1、2) いいえ(3)</li><li>・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母(1、2))</li><li>・副作用は睡眠中：はい(睡眠中) 就寝時刻：1；(23:00)、2；13:00、3；(22:00)</li><li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li><li>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</li><li>・発現時の体温：1；39.3℃、2；38.5℃、3；37.6℃</li><li>・副作用発現時：発熱持続中(1、2)</li><li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</li><li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ</li><li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ</li></ul>							
						MedDRA	Version (11.0)

(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-08000402	第1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		
<p>3回目の異常行動は高熱時ではなかった(37.6℃)          要因は本剤かインフルエンザが考えられ、患者側の体質も影響しているかもしれない。          インフルエンザは今回が初感染。          これまでに高熱で睡眠中に急に泣き出すことはたまにあったが、今回のように目が据わったり暴れることはなかった。          【本剤以外に考えられる要因】          異常行動(2/21(1:00)、(14:00))：高熱、インフルエンザ          異常行動(2/21(23:50))：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>第一報入手時(2/27)非重篤と判断していた。その後(3/10)詳細情報を入手。異常行動(2/21 1:00発現)について、報告者は非重篤と判断しているものの、会社として重篤と判断することとした。          1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：220件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08000402	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)



(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-08000402		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	正常範囲 高値	08/02/19	08/02/20	08/02/20	08/02/21	08/02/21	08/02/21	08/02/21	08/02/21		
体温	℃			38.2	38.6	39.0	39.3	38.6	38.5	37.8	37.6		
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 (11.0)

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-08000402		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				関連する過去の医薬品使用歴								
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	08/02/19	継続	原疾患	外来、職業 (小学生)								

MedDRA Version (11.0)

(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	B-08000402	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	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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/20	08/02/21					
2. 日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/20	08/02/23					
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/20	08/02/23					
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 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル： TAMIFLU 2. アスピリン： 3. ムコダイン：シロップ：		
報告された死因			剖検	剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08000402	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-08001240	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年09月19日		第一報入手日	2008年03月25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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	X. X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	4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	34.5mg/2回	1日	06/01/19	06/01/21	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
	幻覚 異常行動	幻覚 異常行動		06/01/21 06/01/21				回 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  
 2008/01/19  
 (14:30) 体温37.9℃から40.0℃になる。  
 (18:02) 体温39.7℃。A型インフルエンザと診断され、本剤内服を開始 (~1/21)。  
 2008/01/20  
 (6:00) 体温38.5℃。  
 (9:30) 体温36.3℃。  
 2006/01/21  
 (朝) 本剤内服30分後、「物が2つに見える」、「キヤーキヤー大きな声をあげて走り回る」。幻覚、異常行動 発現。体温36.7℃。  
 不明  
 幻覚、異常行動 回復。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08001240	第2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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と幻覚、異常行動との関連性は否定できないが、詳細な経過、臨床検査値等の情報が不足しているため評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>幻覚、異常行動について報告医師から重篤度判断は入手していないものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断し未完了報告を行った。その後、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：246件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08001240	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08001240		第2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	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手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08001240		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08001240	第2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)		医薬品販売名 (Lot)	一般的な名称		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	06/01/19	06/01/21				
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.	幻覚 異常行動 幻覚 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	



(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08001240	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

識別番号・報告回数	B-08001381	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月08日		第一報入手日	2008年02月19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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	H. I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	3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	SYR	33mg/1回	1日	08/01/15	08/01/15	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	0.1mg/2回	1日			
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	0.1mg/2回	1日			

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	譫妄 (夜間せん妄)	夜間譫妄		08/01/16	08/01/16			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

2008/01/15

(午前)インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。発症時39℃。

(22:00)本剤服用 (1回のみ)。

2008/01/16

(1:00)突然起き上がり机の上へあがる。その後柱に登ろうとした。その後短時間 (5分程度) ポーっとした感じであった。夜間せん妄(非重篤)

発現。その後眠っていた。

(1:10)夜間せん妄回復。

[インフルエンザ確定診断]

- ・治療投与
- ・測定日：2008/1/15(午前)
- ・結果：FluA
- ・サンプル採取箇所：不明
- ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後
- ・インフルエンザ既往歴：無

(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-08001381	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							
<ul style="list-style-type: none"><li>・本剤服用歴：無</li><li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：無</li><li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明</li><li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li><li>・薬物等に対する依存の有無：無</li><li>・アレルギー歴の有無：無</li><li>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</li><li>・その他の既往症、合併症：無</li><li>[異常行動、精神神経症状について]</li><li>・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ</li><li>・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母)</li><li>・副作用は睡眠中：はい</li><li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li><li>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</li><li>・発現時の体温：38.5℃(発熱持続中)</li><li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</li><li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</li><li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</li></ul>							
						MedDRA	Version (11.0)

(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-08001381	第1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		
本剤服用後にせん妄が起った。			本剤投与後に発現しているため本剤と夜間せん妄との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			夜間せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2月20日)非重篤と判断していた。その後(3月18日)詳細情報入手、夜間せん妄について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。3月18日を起算日とし、4月15日完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 223件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001381	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				ModRA	Version (11.0)

(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-08001381		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	正常範囲 高値	不明								
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手できなかった。												

MedDRA Version (11.0)

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-08001381		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (幼稚園児)								

MedDRA Version (11.0)

(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		B-08001381	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/15	08/01/15				
2.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		不明							
3.	日本	ビオフェルミン		ラクトミン		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情報		
1.	譫妄		REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU		
2.	譫妄		COMPANY						おそらく関連あり		2. ペリアクチン:		
3.											3. ビオフェルミン:		
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-08001381	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 夜間譫妄、 譫妄		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
						MedDRA	Version (11.0)		



(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-08001550	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年05月19日		第一報入手日	2008年03月24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	過去の副作用歴	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		
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	11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	120mg/1回	1日	08/03/11	08/03/11	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		08/03/11				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: ■ cm、体重: ■ kg  
2008/03/10  
インフルエンザA型発症。  
2008/03/11  
(11:00) ウイルス診断を行い、インフルエンザA型と診断。  
(PM) 本剤服用(120mg)。  
(21:00) トイレに入り、その後電気をまぶしがり、扉の開閉を繰り返し、足元から何か這い上がってくるものを払いのけた後、リビングの方へ  
走って行き、何かに追われている様に怯えながら逃げまわっていた。  
その後、2~3時間おきに2回同様な行動をとった。  
「外に行く!」と言っていたので、制止した。  
異常行動(非重篤)発現。その後、本剤服用中止。  
不明  
異常行動回復。  
2008/03/18  
インフルエンザ軽快/回復。  
[インフルエンザ確定診断]  
・本剤投与目的: 治療投与  
・診断日: 2008/3/11(11:00)  
ウイルス診断の有無: 有(FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001550	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>・発症日：2008/3/10 時刻不明 ・発症時に認められた自覚症状：発熱：38度、頭痛、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの回復/軽快日：2008/3/18 〔患者背景〕 ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 不明、患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(妹) ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし ・薬物等に対する依存：なし ・アレルギー歴：なし ・副作用歴：なし 〔異常な行動に関する詳細調査結果〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい(母) ・副作用は睡眠中ですか？ はい(入眠過程) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶あり ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38.5度 ・また発熱持続中ですか？ 記載なし ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ はい ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 記載なし</p>							
						MedDRA	Version (11.0)

(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-08001550	第2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		
コメントなし。			本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>異常行動について、報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用欄：興奮  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：233件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001550	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001550		第2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	正常範囲 高値	08/03/10	08/03/11							
体温	℃			38	38.5							
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 (11.0)

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-08001550		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	08/03/10	08/03/18	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職 (小学生))								

MedDRA Version (11.0)

(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		B-08001550	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)		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/03/11	08/03/11				
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 異常行動		REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08001550	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2 (一))

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-08001747	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月01日		第一報入手日	2008年02月19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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 季節性アレルギー 非喫煙者					
患者略名	J.T.	体重				Kg			
性別	男性								
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	SYR	51mg/2回	1日	08/01/24	08/01/25	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	51mg/2回	1日	08/01/24	08/01/25	インフルエンザ
セフゾン小児用	セフジニル	0	経口	FGR	250mg/3回	1日 (分3)	08/01/24	08/01/27	
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POW	10mg/1回	1日 (分3)	08/01/24	08/01/27	
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	08/01/24	08/01/27	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/25	08/01/26			回

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  
 2008/01/24  
 インフルエンザA型およびB型同時感染のため、本剤服用開始 (51mg×2回/日) (~1/25)  
 (18:45) 体温: 38.0°C。  
 (22:30) 本剤、他併用薬内服。  
 2008/01/25  
 (7:00) 体温37.8°C。  
 (10:00) 本剤、他併用薬内服。



(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-08001747	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>(20:00) 体温38.2℃。本剤、他併用薬内服。</p> <p>(22:30) 患者本人が母親の寝床の枕のところで泣きながらあやまっているのを見て、弟が階下にいる母親に知らせに行った。本人も一緒に階下に降りて、おびえて母親に抱きつき、あたりを見まわしたり、「こわいよ、ごめんなさい。死にたい」と不穏であったが、一旦横になっていた。異常行動発現。</p> <p>2008/01/26</p> <p>(0:30) 起き上がり「トイレに行きたい」と言ったが、トイレに行かないでテレビの前に座って「うらぎられた、うらぎられた」とおびえて震えていた。死にたい、こわい等と言う。これ等不穏状態を繰り返し、1時間くらい経って寝た。この間目つきが異常で力が強い。</p> <p>以後本剤中止。異常行動回復。</p> <p>2008/02/09</p> <p>これ以後この時の事を思い出すと怖がっていると母親から報告あり。</p>							
						MedDRA	Version (11.0)

(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-08001747	第1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		
<p>H19年3月2日(昨シーズン)にもインフルエンザに罹患し、本剤ドライシロップを3.0g×2回内服しているが、この時は異常を認めなかった。この時の併用薬は、クラリシッド、ラックビー、ペリアクテンであった。        今回の異常行動は、熱型表をみると、急激に解熱する時期に一致している。異常行動時には力が強く母親は一生懸命走り出したりしないように抱きしめるようにしていたとの事であった。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。        なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。        また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。        なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>第一報入手時(2月19日)非重篤・本剤との関連性なしと判断していた。その後(4月1日)詳細情報入手、重篤・本剤との関連性否定できないに判断が変更となった。4月1日を起算日とし、今回完了報告を行なう。        使用上の注意記載状況        (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)        (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001747	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001747		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	正常範囲 高値	07/09/10	08/01/24	08/01/25	08/01/25						
体温	℃				38.0	37.8	38.2						
IgE	U/mL			1430									
ダニ	U/mL			146									
スギ	U/mL			89.9									
卵白	U/mL			0.53									
タラ	U/mL			0.40									
大豆	U/mL			0.46									
サケ	U/mL			0.39									
サバ	U/mL			0.35									
アジ	U/mL			0.46									
イワシ	U/mL			0.45									
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 (11.0)

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-08001747		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					関連する過去の医薬品使用歴						
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	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル	07/03/02		インフルエンザ	有害事象なし		
インフルエンザ	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)		クラリシッド	07					
					ラックビー	07					
					ペリアクチン	07					
インフルエンザ			既往症								

MedDRA Version (11.0)

(様式第2 (三))

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-08001747		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					関連する過去の医薬品使用歴					
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)	
食物アレルギー			まぐろ、タラ、サケ、サバ、アジ、イワシアレルギー							
食物アレルギー			卵白アレルギー							
食物アレルギー			大豆アレルギー							
家塵アレルギー			ダニアレルギー							
季節性アレルギー			スギアレルギー							
非喫煙者										

MedDRA

Version (11.0)

(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		B-08001747		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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/24 08/01/25											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/24 08/01/25											
3.	日本	セフゾン小児用		セフジニル				08/01/24 08/01/27											
4.	日本	ラックビー		ビフィズス菌製剤 (4)				08/01/24 08/01/27											
5.	日本	ムコサール		塩酸アンプロキシロール				08/01/24 08/01/27											
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						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない				1. タミフル: 2. タミフル: 3. セフゾン小児用: 4. ラックビー: 5. ムコサール:							
	異常行動	COMPANY																	
2.	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	COMPANY																	
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08001747	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-08002520	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年05月15日		第一報入手日	2008年04月17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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	有害事象なし		インフルエンザ 突発性発疹 耳下腺炎 喘息 インフルエンザ			
患者略名	K. A.						新医薬品等の区分 該当なし		
性別	男性								
年齢	4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	SYR	36mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	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	36mg/2回	1日	08/02/11	08/02/12	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	2.40F/3回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ユニプロン	イブプロフェン	0	直腸	SUP	100mg/回 (頓用1回量 :100mg)		08/02/12	08/02/13	高熱

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 (興奮状態(目覚めてギョアギョアイヤダイ ヤダと叫び、どうしようもないように。特 に人を蹴る。泣き崩れて眠る))	異常行動		08/02/12	08/02/13			回
重・非	異常行動 (急に起き上って窓際の台に乗る)	異常行動		08/02/13	08/02/13			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  
2007/03/07  
インフルエンザ既往あり。本剤服用し、副作用なし。  
2007/11  
インフルエンザ予防接種1回目。  
2007/12



(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-08002520	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

インフルエンザ予防接種2回目。

2008/02/10

(7:00) 38度。

(13:00) 39.4度。

休日急患センター受診。

インフルエンザA型と診断され、本剤DS 1.2g×2/日 (オセルタミビル36mg×2/日) 投与開始。同日は本剤PMのみ投与。

(20:00) 38.4度。

2008/02/12

AM、PMともに本剤服用。

(21:00) 就寝。

(23:30) 目覚めて、ギョアギョア、「イヤダイヤダ」と叫び、どうしようもない様に人を蹴る。泣き疲れて眠る。異常行動 (非重篤) 発現。

2008/02/13

(2:00) 再び急に起き上がって窓際の台に上る。異常行動 (非重篤) 発現。

本剤投与中止。

以後同様の行動なし。異常行動 回復と判断。

2008/02/14

インフルエンザA型回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

・本剤投与目的：治療投与

・診断日：2008/2/10

・ウイルス診断の有無：有 (Flu A、サンプル採取箇所：鼻腔)

・発症日：2008/2/10 AM7:00

・発症時に認められた自覚症状：発熱：38℃

・インフルエンザの回復/軽快日：2008/2/14

〔患者背景〕

・インフルエンザ既往歴：有 (2007/3/7) (本剤服用：有/副作用なし)

・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし

・薬物等に対する依存：無

・アレルギー歴：無

・副作用歴：無

〔異常な行動に関する詳細調査結果〕

・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・副作用は睡眠中ですか？ 1回目/2回目：いいえ (目覚めて直ぐ (30分以内))

・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい

・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目：不明、2回目：記憶なし

・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目：36.6度、2回目：未測定 (解熱後)

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目/2回目：いいえ

MedDRA

Version (11.0)

(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-08002520	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? 1回目/2回目: いいえ</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか? 1回目/2回目: いいえ</li><li>・今回の副作用発現後に入院しましたか? 1回目/2回目: いいえ</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか? 1回目: いいえ、2回目: 記載なし</li><li>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 1回目/2回目: 記載なし</li></ul>									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-08002520	第2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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、前シーズンは本剤服用後に副作用が認められなかったことから、インフルエンザウイルス感染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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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		
			興奮状態(目覚めてギャアギャアイヤダイヤダと叫び、どうしようもないように。特に人を蹴る。泣き崩れて眠る)、 急に起き上って窓際の台に乗る		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
異常行動について、報告者は非重篤としているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 232件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08002520		第2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	正常範囲 高値	08/02/10	08/02/10	08/02/10	08/02/11	08/02/11	08/02/12				
体温	℃			38.0	39.4	38.4	37.3	36.9	36.6				
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 (11.0)

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-08002520		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	08/02/10	08/02/14	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(無職)	タミフル	07/03	07	インフルエンザ	有害事象なし				
突発性発疹			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/11	07/11	インフルエンザ免疫					
耳下腺炎			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/12	07/12	インフルエンザ免疫					
喘息			喘息性気管支炎(既往症)										
インフルエンザ	07/03/07		既往症										

MedDRA Version (11.0)

(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		B-08002520		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)		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)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		08/02/10 08/02/10			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/11 08/02/12			
3.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				08/02/12 08/02/13			
4.	日本	ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン				08/02/12 08/02/13			
5.	日本	ユニプロン		イブプロフェン				08/02/12 08/02/13			
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	
1.	異常行動	REPORTER						関連あり/Yes おそらく関連あり		1. タミフル： TAMIFLU 2. タミフル： TAMIFLU 3. ペリアクテン： 4. ザジテン：シロップ： 5. ユニプロン：	
	異常行動	REPORTER									
	異常行動	COMPANY									
	異常行動	COMPANY									
2.	異常行動	REPORTER									
	異常行動	REPORTER									
	異常行動	COMPANY									
	異常行動	COMPANY									
3.											
4.											
5.											
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08002520	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-08002942	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年05月12日		第一報入手日	2007年12月06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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名	W.Y.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	12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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/19	05/02/23	インフルエンザ
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛
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	MWH	(頓用)		05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/02/19	05/02/20			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  
 インフルエンザ既往：不明  
 2005/02/18  
 (午後) 頭痛、咽頭痛を認める。  
 (夕方) 38.2度発熱。同じクラスで4人インフルエンザ発症。  
 2005/02/19  
 初診。  
 咽頭サンプルによるインフルエンザ検査にてインフルエンザウイルス検出されず。  
 インフルエンザ自覚症状：発熱：38.2度/前日、頭痛、咳、鼻症状、関節痛を認める。  
 インフルエンザ疑いに対し、本剤 75mg×2/日経口投与開始。  
 (午前) 36.5度  
 (日中) 本剤服用後、日中熱が下がると寝ぼけたような感じになり、「明らかに眼がちがった(母親談)」とのこと。アリのような紫色の気  
 持ち悪い虫が追ってくるのとこと、「外に出なくてはならない」、「ベランダへ出ようとする」。異常行動発現。  
 この症状は1回のみ出現。  
 2005/02/20  
 解熱後は症状出現なし。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08002942	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>異常行動は回復と判断。 2005/02/23 本剤経口投与終了。 2005/02/24 インフルエンザ (疑い) 軽快/回復。 (2005-2006シーズン) インフルエンザA感染。本剤未使用でも、夜間に同様な症状を認めた。 [異常行動について]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・就寝中に認められた副作用ではない</li><li>・発熱持続中</li><li>・記憶：なし</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：あり</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：なし</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮：せず</li><li>・再びひと眠りした後、完全に回復：した</li><li>・他剤による同様な事象の副作用歴：なし</li></ul>										
							MedDRA	Version (11.0)		



(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-08002942	第2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		
元々高熱を出す、記憶が飛んだり、寝ぼけたりするような症状 (特に夜間) を呈することあり、翌年のインフルエンザでも同様症状出現 (夜間のみ) している (このときは本剤服用せず)。異常行動の出現は本剤服用時のみに発生している。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、「本剤投与を継続したが、その後再発が認められなかった」こと及び「翌シーズンの本剤未使用時にも同様の症状が認められた」ことから、インフルエンザ様感染症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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
第一報入手時 (2007年12月6日) 既知・非重篤と判断していた。 その後 (2008年4月24日) 詳細情報入手。報告区より重篤と判断されたため、4月24日を起算日とし30日未完了報告を行なった。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 231件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08002942	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08002942		第2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	正常範囲 高値	05/02/18	05/02/19	05/02/21	05/02/23						
体温	℃			38.2	36.5	35.9	35.9						
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 (11.0)

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-08002942		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	05/02/18	05/02/24	インフルエンザ疑 い(原疾患)	外来、職業(中学生)									
												MedDRA	Version (11.0)

(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		B-08002942	第2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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的な名称		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当	05/02/19	05/02/23			無	
2.	日本	SP		塩化デカリニウム		非該当	05/02/19	05/02/19				
3.	日本	アズノールうがい液		アズレンスルホン酸ナトリウム		非該当	05/02/19	05/02/19				
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					関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動			COMPANY					関連あるかもしれない		2. SP:	
2.											3. アズノールうがい液:	
3.												
報告された死因				剖検					剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08002942	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-08004441	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年06月19日		第一報入手日	2008年05月09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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 異常行動					
患者略名	S. I.	体重 Kg							
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
					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	40mg/2回	1日 (不明)	07/03/15	07/03/16	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、異常言動)	異常行動		07/03/15	07/03/15			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

2007/03/15

インフルエンザA型と診断。本剤服用開始。

(深夜)突然起き上がり、意味不明の言動あり。枕に頭をぶつけたりしていた。更に夜中起き上がり、1人でどこかに行こうとしていた。母が気がつき布団の中に入れたらすぐに眠った。

2007/03/16

本剤服用したが異常行動は見られず。3/15時点で回復と判断。

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・ 本剤投与目的：治療投与
- ・ 診断日：2007/3/15 (午前)
- ・ ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
- ・ 発症日：2007/3/14 (深夜)
- ・ 発症時に認められた自他覚症状：  
発熱：40.0℃、消化器症状 (嘔吐、下痢、腹痛)
- ・ 転帰日：2007/3/17

[患者背景]

- ・ インフルエンザ既往歴：無
- ・ 本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

MedDRA

Version (11.0)

(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-08004441	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

- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：有
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後
- [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]
- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 情報なし
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 40.0℃
- ・また発熱持続中ですか？ はい
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (11.0)

(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-08004441	第2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		
以前にも上気道炎で高熱が続いたとき同様症状が見られている。今回の異常行動もインフルエンザのためと思われた。本剤との因果関係はないと思う。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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、異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、報告者より非重篤と判断されているが、内容より企業として重篤と判断した。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：238件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)



(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-08004441		第2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	正常範囲 高値	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16					
体温	℃			40.0	39.3	40.0	38.0	37.3					
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 (11.0)		

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-08004441		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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  異常行動	07/03/14	07/03/17	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)  感冒で発熱したとき、これまで3~4回、意味不明の言動、室内動き回ったりした (既往症)	外来、職業 (無職)									
										MedDRA	Version (11.0)		

(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		B-08004441	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/15	07/03/16				
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 異常行動	REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08004441	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-08006353	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2008年05月26日		第一報入手日	2008年05月26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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	15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	01/02/08	01/02/08 (1日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	01/02/09	01/02/12 (4日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	01/02/13	01/02/13 (1日)	インフルエンザ
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	400mg/回				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		01/02/13	01/02/26			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  
 2001/02/08  
 かかりつけ医にて、迅速検査実施、インフルエンザB型と診断された。体温39.2℃。  
 (夕)インフルエンザ症状緩和のため、本剤カプセル75mg、アセトアミノフェン400mg、他剤の服用開始。  
 2001/02/09  
 体温38.0℃。  
 2001/02/10  
 体温37.0℃。患者は登校できなかった。  
 2001/02/12  
 体温は正常範囲に治まったが、嗜眠状態は続いていた。  
 2001/02/13

MedDRA

Version (11.0)

(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-08006353	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

本剤最終服用後(本剤服用開始6日目)、登校。授業中、患者は姿勢よくい正座をし、大きな声で歌い始めた。他の生徒とコミュニケーションをとることはできず、患者の目には彼らが入っていないかった。患者はせん妄状態だった。両親が患者を家に連れて帰ったとき、患者は再度嗜眠状態となった。行動には明らかな異常は認められなかったが、患者は学校に戻りたがってはいなかった。  
異常行動(重篤度不明)発現。

2001/02/17

それから4日後、両親に連れられ、医療機関受診。市立病院を紹介される。タミフルによる異常行動を疑われ、搬送。  
尿検査、完全血球算定検査、血液化学検査、頭部CT、脳MRI、EEGなど一連の検査で異常は認められなかった。血清アンモニウムレベルにも異常はなかった。入院前の診察で患者は「自分のマスクに虫がいる」と言っていた。幻覚が発現していることが疑われた。  
入院時、せん妄に特徴的な症状が認められた。患者は静脈を抜き取ろうとし、さもなければ家に帰りたいたいと叫んだ。「ここは病院ではない。老人ホームだ」と言った。主治医は、患者をここに何日も置いておけないので、数日間(17-23日)退院させるべきと判断した。

2001/02/19

SPECT検査を受けるため、両親に連れられて病院に戻った。しかし患者は建物に入るのを嫌がった。結局、検査を受けることにはなったが、患者が興奮したため全ての検査を終了することはできなかった。

2001/02/20

患者は2つめの病院を紹介されることになった。自分の番までじっとしていることができず、病院の外の道で車に轢かれそうになりながら走り回った。

2001/02/22

特に大きな問題もなかったため、両親に連れられて登校を試みた。

2001/02/23

正式に退院した。

2001/02/26

26日(月)、27日(火)は登校した。患者の異常行動は、携帯で友人からのメッセージを読んだ後にだけ発現することが分かった。このことを患者自身とても恥ずかしく思っているが、自分が何をしたかを思い出すことはできなかった。異常行動後、患者は全くの正常状態に戻った。  
本エピソードは、本剤初回内服から18日間継続した。最初の発熱から正常体温に戻るまでは16日間かかった。また昏睡状態の発現からは14日間、異常行動の発現からは13日間を、回復までに要した。

異常行動 回復。

2001/03/07

高校への入学試験。

2001/03/13

入学試験を受験できたにも関わらず、3/13の卒業式への出席をしづっていた。しかし、受験への合格が分かり、いつもの明るさを徐々に取り戻していった。これらのイベントの期間中、アルコールの摂取はなかった。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08006353	第1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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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					
<p>文献からの情報のみであり担当医特定できないため、詳細情報入手不可能症例である。よって、本情報を持って完了報告を行なう。          異常行動について、担当医の重篤度判断は入手できなかったものの、内容から企業として重篤と判断することとした。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：236件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
・Rokuro Hama. Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: Case series and overview of causal relationships. International Journal of Risk & Safety in Medicine 20 (2008) 5-36 DOI 10.3233/JRS-2008-0431 IOS Press			文献		

MedDRA

Version (11.0)

(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-08006353		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	正常範囲 高値	01/02/08	01/02/09	01/02/10						
体温	℃			39.2	38.0	37.0						
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

MedDRA Version (11.0)

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-08006353		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	01/02/08	継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)									

MedDRA Version (11.0)

(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		B-08006353		第1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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的な名称		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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		01/02/08 01/02/08 (1日)											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		01/02/09 01/02/12 (4日)											
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		01/02/13 01/02/13 (1日)											
4.	日本 (日本)	アセトアミノフェン		アセトアミノフェン		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情報			
1.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes							
2.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes				2. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes							
3.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes				3. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes				4. アセトアミノフェン:			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							



(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08006353	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動	
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(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-08009394	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年07月16日		第一報入手日	2008年03月31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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 発熱 扁桃炎 幻覚 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 扁桃炎 幻覚 蕁麻疹						
患者略名	R. T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	11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	07/02/13	07/02/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/14	07/02/16	インフルエンザ
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/2回	1日	07/02/13		鼻漏
アスピリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/02/13		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/13		咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	07/02/13		喉頭の炎症

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	異常行動 (無意味な動き)	異常行動		07/02/14	07/02/14			軽

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  
 2007/02/13  
 (午後)インフルエンザB型治療のため、本剤(75mg×2/日)投与開始。  
 2007/02/14

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08009394	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

(1:00)3回トイレに立て続けに(15分間)行く。無意味な動き(非重篤)発現。

(1:15)無意味な動き軽快。

(朝)無意味な動きの記憶なし。

2007/02/18

インフルエンザ軽快。

【インフルエンザに関する詳細情報】

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2007/2/13 (午後)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluB、サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液)
- ・発症日：2007/2/13 (午前4:00)
- ・発症時に認められた自他覚症状：  
発熱：38.8℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
- ・転帰：軽快
- ・転帰日：2007/2/18

【患者背景】

- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：有
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：有 (蕁麻疹、原因不明)
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目午後、投与2日目午前・午後、投与3日目午前・午後、投与4日目午前・午後

【異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報】

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい (就寝時刻不明)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38.5℃
- ・また発熱持続中ですか？ 情報なし
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 情報なし
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ いいえ
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

識別番号・報告回数	B-08009394	第1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		
<p>本剤初回服用後に異常行動起こしており、本剤との因果関係は否定出来ないものの、38.5℃の時に異常行動を起こし、熱せん妄の可能性あり。以前にも発熱時（インフルエンザ以外の扁桃炎の時）幻覚（外人がいる）を起こした既往あり。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため無意味な動き（異常行動）と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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	
				無意味な動き	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時、詳細不明であり既知非重篤報告不要と判断していた。その後（2008年7月10日）詳細情報を入手。報告医は非重篤と判断しているが、内容より企業として重篤と判断、同日（7月10日）を起算日とし今回報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：241件（本件を含む）</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (11.0)	

(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-08009394	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08009394		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	正常範囲 高値	07/02/13	07/02/13	07/02/14	07/02/14	07/02/15	07/02/15	07/02/16	07/02/16		
体温	℃			38.8	39.3	38.5	37.7	36.7	37.4	37.2	37.5		
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 (11.0)

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-08009394		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学生)									
発熱		継続	発熱時 (扁桃腺炎) (合併症)										
扁桃炎		継続	発熱時 (扁桃腺炎) (合併症)										
幻覚		継続	幻覚 (外人がいる) (合併症)										
レンサ球菌感染	00/12/14	00/12/24	溶連菌感染症 (既往症)										
レンサ球菌感染	01/11/10	01/11/24	溶連菌感染症 (既往症)										
レンサ球菌感染	02/02/08		溶連菌感染症 (既往症)										
レンサ球菌感染	04/03/04	04/03/18	溶連菌感染症 (既往症)										
レンサ球菌感染	05/03/07	05/03/19	溶連菌感染症 (既往症)										
扁桃炎			既往症										

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (三))

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-08009394		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					関連する過去の医薬品使用歴					
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)	
幻覚 蕁麻疹		継続	幻覚 (外人がいる) (既往症)							
								MedDRA	Version (11.0)	

(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		B-08009394	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/13	07/02/13				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/14	07/02/16				
3.	日本	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明	07/02/13					
4.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/02/13					
5.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	不明	07/02/13					
6.	日本	ノイチーム	塩化リゾチーム	不明	07/02/13					
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				関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない		2. タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動		REPORTER				関連あるかもしれない		3. ネオマレルミン:	
	異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない		4. アスピリン:	
3.									5. ムコソルバン:	
4.									6. ノイチーム:	
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	



(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08009394	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(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-08011279	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年07月22日		第一報入手日	2008年03月31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	身長 cm	過去の副作用歴	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 夢遊症			
患者略名	R. I.								
性別	男性								
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	SYR	55mg/1回	1日	07/02/02	07/02/03	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/02		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/02		咳嗽
ホクナリン	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/02/02		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 (呼びかけに対して不正確な対応)	異常行動		07/02/02	07/02/02			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  
2007/02/01  
(21:00) インフルエンザ発症。発熱37.8℃。  
2007/02/02  
A型インフルエンザと診断される。発熱38.3℃。  
(17:00) 発熱38.4℃。本剤(55mg×2/日)投与開始。  
(20:30) 父親のことを「じいじ」と言ったり、自分の名前と父親の名前を間違えたり、「1+1=1」と答えたりした。その後部屋を出てトイレに行き、さかんに足をさすっていた。呼びかけに対して不正確な対応(異常行動 非重篤)発現。  
(21:30) 異常行動 回復。  
2007/02/03  
(6:00) 本剤2回目服用。  
当院受診するも神経学的異常は見られなかった。本剤服用中止。  
2007/02/05  
インフルエンザ軽快。  
[インフルエンザに関する詳細情報]

MedDRA

Version (11.0)

(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-08011279	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							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与目的：治療投与</li> <li>・診断日：2007/02/02</li> <li>・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)</li> <li>・発症日：2007/02/01 (21:00)</li> <li>・発症時に認められた自他覚症状： <ul style="list-style-type: none"> <li>発熱：37.8℃、咳、咽頭痛</li> </ul> </li> <li>・転帰：軽快 (2007/02/05)</li> <li>[患者背景] <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴：無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴 <ul style="list-style-type: none"> <li>患者本人：有、患者家族：無</li> </ul> </li> <li>・熱性痙攣既往歴 <ul style="list-style-type: none"> <li>患者本人：無、患者家族：不明</li> </ul> </li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無</li> <li>・薬物等に対する依存歴：無</li> <li>・アレルギー歴：無</li> <li>・副作用歴：無</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 (17:00)、投与2日目 (6:00)</li> </ul> </li> <li>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報] <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ</li> <li>・副作用は睡眠中ですか？ はい (目覚めて直ぐ 30分以内)</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい</li> <li>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし</li> <li>・副作用発現時の体温は何度ですか？ 36.6℃</li> <li>・また発熱持続中ですか？ 解熱過程</li> <li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ</li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ はい</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ</li> <li>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ</li> <li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい</li> <li>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし</li> </ul> </li> </ul>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08011279	第1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		
本剤初回服用後、異常行動起こしている為、本剤との因果関係は否定出来ないが、以前睡眠時遊行症起こした既往あり。			本剤投与後に発現しているため本剤と「呼びかけに対して不正確な対応」との関連性は否定出来ないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			呼びかけに対して不正確な対応		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2008年3月31日)既知非重篤報告不要症例と判断していた。</p> <p>その後(同年7月10日)詳細情報を入手。「呼びかけに対して不正確な対応」について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤報告要症例と判断した。同日(7月10日)を起算日とし、既知重篤30日症例完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：242件(本件を含む)</p>					
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08011279	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08011279		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	正常範囲 高値	07/02/02	07/02/02	07/02/03	07/02/03	07/02/04	07/02/04	07/02/05			
体温	℃			38.3	38.4	36.6	36.0	35.8	35.8	35.9			
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 (11.0)

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-08011279		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	07/02/01	07/02/05	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)										
夢遊症			睡眠時遊行症 (既往症)										

MedDRA Version (11.0)

(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		B-08011279		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	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		
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当	07/02/02	07/02/03						
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明	07/02/02							
3.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシール		不明	07/02/02							
4.	日本	ホクナリン		ツロブテロール		不明	07/02/02							
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 異常行動			REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: 2. アスピリン: 3. ムコソルバン: 4. ホクナリン:		
2.														
3.														
4.														
報告された死因							剖検		剖検による死因					
									MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08011279	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			



(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-08016131	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年10月14日		第一報入手日	2008年09月19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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	Y.S.	体重 ■ Kg		インフルエンザ 糖尿病 慢性腎不全 便秘 透析					
性別	男性								
年齢	73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	CAP	75mg/1回	1日	08/08/01	08/08/01	インフルエンザ
シグランコート	ニコランジル	0	経口	TAB	5mg/3回	1日			
ガスモチン	クエン酸モサプリド	0	経口	POW	0.5g/3回	1日			胃炎
レナジェル	塩酸セベラマー	0	経口	TAB	250mg/3回	1日			
セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回	1日			予防
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日			高血圧
タケブロン	ランソプラゾール	0	経口	TAB	15mg/1回	1日			胃潰瘍
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	36mg/1回	1日			便秘
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(不明)				
ポドニンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	(不明)				

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/08/01	08/08/04			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: ■ cm、体重: ■ kg

DM腎症による外来維持患者。

2008/07/31

歩行困難で来院され、38℃、SpO2は88%、A型インフルエンザ陽性で、観察入院となる。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08016131	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

2008/08/01

(13:00) 本剤75mg内服。体温：37.5℃

(23時頃) 異常行動発現。病棟徘徊し、不穏状態出現。理解力も普段に比べ乏しい状態であった。「家に帰る」と訴える。

2008/08/02

(早朝4時) 何度も起き上がり、再度、「家に帰る」と訴える。職員が安全性の面からも病室滞在を促すも、理解力低下。不穏状態を示す。

(午後) 透析実施。言動が少しおかしいとのこと。本剤服用控える。その後も帰宅を希望されつづける。

2008/08/04

家族と連絡がとれ、熱もさがった。

異常行動の転帰：回復

2008/08/05

退院。その後異常行動は見られない。

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2008/07/31 (午後)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
- ・発症日：2008/07/31 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状：  
発熱：38℃、咳
- ・転帰日：2008/08/04

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性痙攣の既往の有無  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・副作用歴：無

・本剤服用Point：投与1日目午後13:00

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい (看護師)
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい (就寝時刻21:00)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 不明
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい (8時間以内)
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08016131	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明</li><li>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ (入院中に発現)</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい (入院中に発現)</li><li>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ はい (頭部MRI)</li></ul> 所見：陳旧性ラクナ梗塞あり									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08016131	第2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		
慢性腎不全患者への投与について適量がはっきりしていない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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					
1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 247件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08016131		第2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	正常範囲 高値	08/07/31	08/08/01							
体温	℃			38	37.5							
動脈酸素飽和度	%			88								
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 (11.1)

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-08016131		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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 糖尿病 慢性腎不全 便秘 透析	08/07/31	08/08/04	インフルエンザ (原疾患) 合併症 合併症 便秘症 (合併症)	入院、職業 (無職)								

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08016131	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/08/01	08/08/01				
2.	日本	シグランコート	ニコランジル	投与量変更せず						
3.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず						
4.	日本 (日本)	レナジェル	塩酸セベラマー	投与量変更せず						
5.	日本	セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	投与量変更せず						
6.	日本	オルメテック	オルメサルタン メドキシソミル	投与量変更せず						
7.	日本	タケプロン	ランソプラゾール	投与量変更せず						
8.	日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず						
9.	日本	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	不明						
10.	日本	ポドニンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-酪氨酸	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情報		
1.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY			関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU	
2.								2.	シグランコート:	
3.								3.	ガスモチン:	
4.								4.	レナジェル:	
5.								5.	セロクラール:	
6.								6.	オルメテック:	
7.								7.	タケプロン:	
8.								8.	センノサイド:	
9.								9.	アセトアミノフェン:	
10.								10.	ポドニンS:	
							MedDRA	Version (11.1)		

(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	B-08016131	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08016131	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			



(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-08019530	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年12月01日		第一報入手日	2007年03月28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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	H.Y.	体重 Kg		インフルエンザ 攻撃性					
性別	男性								
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	2mg/kg/2回	1日	07/03/24	07/03/25	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/25	07/03/30			軽

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。

既往歴：元々かんしゃく持ちであった

2007/03/21

発熱あり。

2007/03/24

インフルエンザBと診断され、本剤を2回内服(2mg/kg×2回)。

2007/03/25

本剤2回内服(2mg/kg×2回)し、解熱した。

異常行動発現。泣きわめいて、走り回る、寝転がる、壁に頭を打ち付ける、気に入らないことがあると頭を壁に打ち付けたり、ぐずりが今までより激しくなった。

2007/03/26

本剤投与中止。

2007/03/27

日中は問題なかったが、真夜中にまたぐずりが激しくなった。

2007/03/28

午前中は気に入らない事があると頭を壁に打ち付けたり、ぐずったりする。

異常行動(夜泣きが多い、地面に頭を打ち付けるなど)が続くため、入院。

意識清明で、神経学的その他の身体所見で異常所見は認められなかった。

脳波では異常所見は認められなかった。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08019530	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>(19:00)落ち着いている様子。 2007/03/29 退院。 頭部MRIでも、異常所見は認められなく、髄液検査は未施行。 5日位の内に、異常行動は徐々に改善していき、ステロイドパルス療法など施行せず、経過、予後は良好であった。 異常行動の転帰：軽快</p>									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08019530	第2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		
本剤による副作用とは考えていない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>担当医師は本事象(異常行動)と本剤の因果性について因果関係なしとしているが、企業として因果関係は否定できないと判断し、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用: 興奮  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 248件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
・白神浩史、今井憲、森田啓督、塚原紘平、上田悠子、森茂弘 et al. インフルエンザにより異常行動を示した症例に認められた脳波異常と一過性脳梁膨大部病変 N61/日本小児科学会雑誌/(ISSN:0001-6543);112(9)1403-1408/(2008.9)			文献		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08019530		第2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	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手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08019530		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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 攻撃性		継続	インフルエンザB (原疾患) かんしゃく持ち (既往症)									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08019530	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/24	07/03/25				
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 異常行動		REPORTER COMPANY				関連なし 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08019530	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08024158	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月05日		第一報入手日	2008年12月08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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ					
患者略名	A. G.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	45mg/1回	1日	08/12/05	08/12/05	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		08/12/05	08/12/05			回
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/05	08/12/05			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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2008/12/04、6時 (午前)
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 鼻腔)
- ・発症日: 2008/12/04 (午後)
- ・発症時に認められた自他覚症状:  
発熱: 39°C、咳、倦怠感
- ・転帰日: 2008/12/10 (軽快)

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有  
罹患時期: 2007/01
- ・本剤服用歴: 有  
本剤による副作用歴: 無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024158	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

患者本人：無、患者家族：無  
・熱性痙攣既往歴  
患者本人：不明、患者家族：不明  
・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無  
・薬物等に対する依存歴：無  
・アレルギー歴：無  
・副作用歴：無  
・本剤服用Point：投与1日目18:00 投与2日目9:00  
2009/12/04  
(18:00) インフルエンザ治療のため本剤45mg×2回/日投与。  
2008/12/05  
(3:00頃) 異常行動 (医師重篤度：非重篤)、幻覚 (医師重篤度：非重篤) 発現。突然起きだし人を追い払うような動作とともに家中を逃げ回った。階段の昇り降りを数回繰り返し、母親が制止しても怖い怖いと叫んでいた。しばらく母が介抱したら、大人しくなって寝た。患者の記憶なし。  
異常行動の転帰：回復  
幻覚の転帰：回復  
(9:00) 本剤投与。  
(15:00) 異常行動 (医師重篤度：非重篤)、幻覚 (医師重篤度：非重篤) 発現。  
「虫がいて怖い」と祖母に伝え泣いていた。家中を落ち着きなく歩き回っていた。祖母に介抱されておとなしくなった。患者の記憶あり。  
(17:00) 他院に紹介され、脳症の疑いもあるとのことで副作用以外に入院も勧められたが、本人、患者家族の希望で入院は避け、自宅療養。  
本剤内服は以降中止している。  
異常行動の転帰：回復  
幻覚の転帰：回復  
2008/12/08  
本院来院。インフルエンザ (熱)、異常行動、幻覚とも回復していたことを確認。  
[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]  
・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい  
・これらの動きを誰かが制止しましたか? はい (母親)  
・副作用は睡眠中ですか? はい (目覚めてすぐ)  
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい  
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 1回目記憶なし、2回目記憶あり  
・副作用発現時の体温は何度ですか? 39℃  
・また発熱持続中ですか? はい  
・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? いいえ  
・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? いいえ  
・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか? いいえ  
・今回の副作用発現後に入院しましたか? いいえ  
・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか? はい  
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? いいえ

MedDRA

Version (11.1)



(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-08024158	第2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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動及び幻覚との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象は医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用として判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：250件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08024158	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (11.1)	

(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-08024158		第2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	正常範囲 高値	08/12/04	08/12/05								
体温	℃			39	38.7								
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 (11.1)		

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-08024158		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	08/12/04	08/12/10	A型インフルエン ザウイルス感染 (原疾患)	外来	タミフル	07/01		インフルエンザ	有害事象なし			
インフルエンザ	07/01		既往症									
										MedDRA	Version (11.1)	

(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		B-08024158	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)	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	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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	08/12/05	08/12/05					
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	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
	異常行動	関連あり/Yes										
	異常行動	関連あり/Yes										
	異常行動	関連あり/Yes										
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08024158	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08024604	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年01月16日		第一報入手日	2008年12月11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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ						
患者略名	S. A.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	12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	08/12/08	08/12/08	インフルエンザ
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.5mg/3回	1日	08/12/08	08/12/11	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 (異常な行動)	異常行動		08/12/08	08/12/08			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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2008/12/08 (午前11時)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
- ・発症日：2008/12/07 (午後6時)
- ・発症時に認められた自他覚症状：  
発熱：39.5℃、頭痛、咳、倦怠感、腹痛
- ・転帰日：2008/12/11 (治癒)

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤服用歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：無、患者家族：無
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：無、患者家族：無

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024604	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

- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 12:30

2008/12/08

(11:30) 当院受診しインフルエンザAと診断。

(12:30頃) 昼食後に本剤75mg、ホクナリンドライシロップ内服。その後ベッドへ。

(14時頃) 異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。玄関のドアの開閉音あり。異常行動の注意をしていたので母が心配になりベッドを見ると不在。トイレ小便所にいない。祖父と外を探す。4~5分後祖父が発見。裸足で家の外を歩いていた。声をかけたところ、それまでボーッと歩いていた本人は我にかえった。この間のことは覚えていない。その後、A型インフルエンザ、副作用ともに症状が速やかに回復。本剤はその後飲んでいない。

異常な行動の転帰：回復

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 不明
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい 祖父
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい(就寝時刻12:45、目覚めてすぐ)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 未測定
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ いいえ
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024604	第2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		
因果関係は強く考えられる。内服から発症までの時間、来院時の症状診断では脳症(中枢神経症状、異常行動)をおこしてもおかしくないような意識以上、面談による異常は見受けられなかった。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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		
			異常な行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 252件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)



(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-08024604		第2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	正常範囲 高値	08/12/07	08/12/08								
体温	°C			39.5	38.8								
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 (11.1)

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-08024604		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	08/12/07	08/12/11	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)									

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-08024604		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)		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	08/12/08	08/12/08				
2.	日本	ホクナリン：シロップ		塩酸ツロブテロール			08/12/08	08/12/11				
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					関連あるかもしれない		1.	タミフル： TAMIFLU
2.	異常行動			COMPANY					関連あり/Yes		2.	ホクナリン：シロップ：
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08024604	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08024887	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月07日		第一報入手日	2008年12月08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	身長 cm	過去の副作用歴	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 中耳炎 アレルギー性鼻炎					
患者略名	S. Y.								
性別	女性								
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
					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	45mg/2回	1日	08/12/06	08/12/06	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		08/12/06	08/12/06			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  
 [インフルエンザに関する詳細情報]  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・診断日：2008/12/06 (午前10時)  
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：耳管孔付近)  
 ・発症日：2008/12/05 (時刻不明)  
 ・発症時に認められた自覚症状：  
 発熱：38.9℃、咳、鼻症状、倦怠感  
 ・転帰日：2008/12/10 (軽快)  
 [患者背景]  
 ・インフルエンザ既往歴：無  
 本剤服用歴：無  
 本剤による副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
 患者本人：無、患者家族：無  
 ・熱性痙攣既往歴  
 患者本人：不明、患者家族：不明  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024887	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

- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：有 (アレルギー性鼻炎)
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後 投与2日目 午後

2008/12/04

高熱により来院。検査の結果はインフルエンザ陰性。抗生剤を処方。

2008/12/05

高熱下がらず再来院。検査結果、インフルエンザ陽性。A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。

2008/12/06

異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。昼に本剤を服用後に寝ていた患者がふらふらと立ち上がり部屋の外に出たところを患者弟が発見。母親に連絡しベッドに連れ戻す。寝かした後は特別なことはない。特に叫んだりといった行動は伴わなかった。

異常行動の転帰：回復

2009/12/08

来院時に以上の報告があった。

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい (母)
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024887	第2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		
今回の症状を副作用ととらえるべきか判断できない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染や発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象（異常行動）の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）  その他の副作用：興奮  (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：251件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08024887	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08024887		第2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	正常範囲 高値	08/12/05	08/12/06	08/12/08						
体温	°C			38.9	38.8	36.8						
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 (11.1)

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-08024887		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						関連する過去の医薬品使用歴						
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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来		抗生物質製剤			高熱			
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (合併症)									
アレルギー性鼻炎												

MedDRA

Version (11.1)



(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		B-08024887	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/12/06	08/12/06				
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 異常行動		REPORTER COMPANY				不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因					剖検	剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08024887	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08026307	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月20日		第一報入手日	2009年01月05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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	N. K.	体重 Kg	インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー						
性別	男性								
年齢	6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	48mg/1回	1日	08/12/21	08/12/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	6mg/回		08/12/21	08/12/21	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/回		08/12/21	08/12/21	
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	FGR	0.5g/回		08/12/21	08/12/21	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/21	08/12/21			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  
 [インフルエンザに関する詳細情報]  
 ・本剤投与目的: 治療投与  
 ・診断日: 2008/12/21 (午前10時)  
 ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)  
 ・発症日: 2008/12/21 (午後2-3時)  
 ・発症時に認められた自他覚症状:  
 発熱: 38°C、頭痛、消化器症状 (嘔吐、下痢、腹痛)  
 ・転帰日: 2008/12/22 (軽快)  
 [患者背景]  
 ・インフルエンザ既往歴: 不明  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 不明  
 ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
 患者本人: 不明、患者家族: 不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08026307	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>・熱性痙攣既往歴 患者本人：無、患者家族：不明</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明</p> <p>・薬物等に対する依存歴：無</p> <p>・アレルギー歴：有 (卵、サバ)</p> <p>・副作用歴：無</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後</p> <p>2008/12/20 朝から頭痛。</p> <p>2008/12/21 (未明) 体温38℃、頭痛、嘔気。 (10:00) 当院受診、インフルエンザA+、尿中ケトン+。点滴思考に際し、日頃にないわめく感じあり。 (12:00) 本剤48mg投与。 (15:00頃) 異常行動発現。眠りから急にムサッと起きて部屋をグルグルまわる。 (16:00頃) 2階から1階に降りて、外に出ようとして母が制止し、意識清明となる。 異常行動の転帰：回復</p> <p>2008/12/22 当院受診。特に問題なし。 [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい (母)</p> <p>・副作用は睡眠中ですか？ はい</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい</p> <p>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明</p> <p>・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明</p> <p>・また発熱持続中ですか？ 不明</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい</p> <p>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし</p>							
						MedDRA	Version (11.1)

(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-08026307	第1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		
本剤が異常行動の原因でないと思うが、インフルエンザによる易興奮性と異常行動にする誘引、きっかけにはなったのかもしれない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：249件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08026307	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08026307		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	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												
体温 : 38°C (2008/12/21)												

MedDRA

Version (11.1)

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-08026307		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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 食物アレルギー 食物アレルギー		継続	インフルエンザA (+) (原疾患) 卵アレルギー 魚アレルギー (サ バ)	外来、職業 (小学1年 )								

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-08026307	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	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		
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/12/21	08/12/21						
2.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/12/21	08/12/21						
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				08/12/21	08/12/21						
4.	日本	ビオフェルミン		ラクトミン				08/12/21	08/12/21						
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		異常行動		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU				
2.											2. アスペリン:				
3.											3. ムコダイン:				
4.											4. ビオフェルミン:				
報告された死因				剖検				剖検による死因				MedDRA		Version (11.1)	



(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08026307	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08027285	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月14日		第一報入手日	2009年01月14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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		有害事象なし	インフルエンザ 喘息					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
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		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	100mg/1回	1日	08/12/25	08/12/25	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/1回	1日			

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
	異常行動 (ねていたが、急におき上がり机のまわりを ぐるぐるまわる、コップをわたすと水に手 を入れる、ふとんに入り、一点をみつめて いる等の行動あり)	異常行動		08/12/25	08/12/26			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  
 2008/12/24  
 夜より40℃近い発熱あり。  
 2008/12/25  
 (午前) 当院診察。インフルエンザ迅速審査でA陽性。3歳児本剤内服歴あり。異常なかったため処方。  
 (昼) 50mg 1回内服しねていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている  
 等の行動あり発現 (医師重篤度不明)。  
 2009/12/26  
 ねていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動ありの転帰：  
 回復

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027285	第1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		
1回のみ服用で因果関係不明。カロナール (200) 1Tも併用。			本症例に関する詳細情報が不足しているため本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			<p>ねていたが、急におき上がり机のまわりをぐるぐるまわる、コップをわたすと水に手を入れる、ふとんに入り、一点をみつめている等の行動あり</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号: i08103048-001) である。</p> <p>ねていたが急におき上がり机のまわりをぐるぐるまわる、コップをわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動ありの医師による重篤度は不明であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>本症例の報告医療機関情報が不明であり、これ以上の調査は不可能であるため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用: 興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 254件 (本件を含む)</p>					
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027285	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027285		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	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													
体温：40℃近い (2008/12/24)													
											MedDRA	Version (11.1)	

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-08027285		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	A型インフルエンザ ウイルス感染 (原疾患)	職業 (不明)	タミフル	04		インフルエンザ	有害事象なし			
喘息			既往症									
											MedDRA	Version (11.1)

(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	B-08027285	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/12/25	08/12/25				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	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情報	
1. 異常行動		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		2. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027285	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (一))

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-08027574	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月16日		第一報入手日	2009年01月13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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	K.O.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	55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	CAP	75mg/2回	1日	09/01/08	09/01/08	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	XXX	(不明)		09/01/08		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	(不明)		09/01/08		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	(不明)		09/01/08		
イソジンガーグル	ポビドンヨード	0	口腔咽頭	MNH	(不明)		09/01/08		
ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)		09/01/08		
ネオラミン・スリーピー	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	(不明)		09/01/08		

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・重	意識消失	意識消失		09/01/09	09/01/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明  
 2009/01/08  
 (11:30)  
 当院受診、インフルエンザ (A) と診断。本剤75mg×2回/日処方。ポタコール250mL、ネオラミンスリーピー、ムコダイン250mg、ダーゼン10mg、ムコスタ100mg、イソジンガーグル投与。  
 (14:00頃) 本剤75mg内服。  
 (就寝前) 本剤75mg内服。



(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-08027574	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									
2009/01/09 (7:00頃) 意識消失発現。朝食準備中意識消失あり。気がつくと床に倒れていた。その後、勝手口まで歩き再び意識消失し、地面に倒れた。顔面打撲あり。勝手口まで歩いた記憶もない。本剤中止。 2009/01/10 服用中止後、再発なし。 意識消失の転帰：回復									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08027574	第1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		
インフルエンザ(A)であったが体温は37.4℃以上にあがっていない。本剤は1月8日2回のみ服用であり、意識消失が発生したのは服用後10時間程経過している。因果関係は不明。本剤中止して様子をみたがその後同症状はみられなかった。			意識消失は本剤投与後に発現しているものの、既往症、合併症、インフルエンザの状態等の情報が不足しているため、因果関係の評価は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本報告は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの副作用・感染症報告(受付番号08103105)である。 1. 使用上の注意記載状況 意識障害: <重大な副作用>に記載済					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027574		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	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は入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08027574		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				関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	インフルエンザ (A+) (原疾患)	職業 (不明)								

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08027574		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/08	09/01/08				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明		09/01/08					
3.	日本	ダーゼン		セラペプターゼ		不明		09/01/08					
4.	日本	ムコスタ		レバミピド		不明		09/01/08					
5.	日本	イソジンガーグル		ポビドンヨード		不明		09/01/08					
6.	日本	ポタコールR		乳酸リンゲル液 (マルトース加)		不明		09/01/08					
7.	日本	ネオラミン・スリーピー		チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤		不明		09/01/08					
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.	意識消失 意識消失			REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ダーゼン: 4. ムコスタ: 5. イソジンガーグル: 6. ポタコールR: 7. ネオラミン・スリーピー:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027574	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			意識消失、 意識消失			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08027575	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月02日		第一報入手日	2009年01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)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	Y.K.	体重 ■ Kg	インフルエンザ インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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	51.9mg/1回	1日	09/01/15	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	150mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラステン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用1日量 : 300mg)		09/01/15		発熱

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 精神神経症状)	異常行動		09/01/15	09/01/15			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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/14 (午後)
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/14 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 37°C、咳、倦怠感
- ・転帰日: 2009/01/20

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027575	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

罹患時期：2005/03/01  
 本剤服用歴：有  
 本剤による副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：有  
 投与期間：2009/01/16～2009/01/20 (1日投与量：10mg/日)  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
 患者本人：無、患者家族：無  
 ・熱性痙攣既往歴  
 患者本人：無、患者家族：無  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無  
 ・薬物等に対する依存歴：無  
 ・アレルギー歴：無  
 ・副作用歴：無  
 ・本剤服用Point：投与1日目 午前

2009/01/14  
 (朝) 咳嗽、37℃の発熱、倦怠感あり。学校休み、その後発熱なかった。  
 (夕方) 発熱し、夜の診療を行っている病院へ行く。インフルエンザAの診断を受け、本剤、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバン、カロナール処方され、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバンを夜は内服。20:00に38.6℃、夜中に39～39.5℃あり、睡眠中のため本剤内服せず。

2009/01/15  
 (9:00) カロナール内服。  
 (10:00) 本剤内服。入眠する。  
 (12:00頃) 異常行動 精神神経症状 (医師重篤度：非重篤) 発現。突然おき、何も言わずトイレに行く (いつもはトイレに行くと言う)。便座に座って笑ったり、意味不明のことを言う。便が出て水を流した頃に意識戻るもその間の記憶なし。その間15～20分であった。熱は高くなかった。(12:20頃) 異常行動 精神神経症状の転帰：回復  
 当院に相談され、本剤中止し他の薬は継続。

2009/01/16  
 当院でリレンザ処方。症状発現は以後なかった。  
 [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]  
 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ  
 ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ  
 ・副作用は睡眠中ですか？ はい (就寝時刻10:00)  
 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい  
 ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし  
 ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明 (高くない)  
 ・また発熱持続中ですか？ 解熱過程  
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい (3時間以内)  
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ  
 ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ  
 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ  
 ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい

(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-08027575	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									
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし									
								MedDRA	Version (11.1)



(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-08027575	第1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		
インフルエンザは前日朝から発現し、夜中に39℃台の発熱あり。睡眠していたが、同様の症状の発現なく、既往歴でも同様の症状なく、解熱剤も何度も当院で使用したことのある成分であり、本剤内服後約2時間で症状の発現があったため、本剤との因果関係が考えられる。併用薬は継続していたが、本剤中止後の症状発現はなかった。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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 精神神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：255件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027575	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027575		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	正常範囲 高値	09/01/14	09/01/14	09/01/15	09/01/15					
体温	°C			37	38.6	39-39.5	38					
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 (11.1)

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-08027575		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				関連する過去の医薬品使用歴							
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	09/01/14	09/01/20	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)							
インフルエンザ	05/03/01		既往症								

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08027575	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/15	09/01/15				
2.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		09/01/14	09/01/19				
3.	日本	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラストチン		09/01/14	09/01/19				
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		09/01/14	09/01/19				
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	09/01/15					
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 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリシッド: 3. フスタゾール: 4. ムコソルバン: 5. カロナール:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027575	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08027726	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月12日		第一報入手日	2009年01月20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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	有害事象なし		インフルエンザ インフルエンザ 喘息 喘息			
患者略名	A.O.								
性別	男性					新医薬品等の区分 該当なし			
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
					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	50mg/2回	1日	09/01/17	09/01/21	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	GRA	0.7g/回		09/01/17		発熱

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		09/01/18	09/01/18			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: cm、体重: kg

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/17 (午前)
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/16 (午後)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 37.5°C、頭痛、咳
- ・転帰日: 2009/01/20

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有
- 罹患時期: 不明
- 本剤服用歴: 有
- 本剤による副作用歴: 無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人: 無、患者家族: 無

MedDRA

Version (12.0)

(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-08027726	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							
<p>・熱性痙攣既往歴 患者本人：無、患者家族：不明</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無</p> <p>・薬物等に対する依存歴：無</p> <p>・アレルギー歴：有 (気管支喘息)</p> <p>・副作用歴：無</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前・午後、投与5日目 午前・午後 2009/01/17 インフルエンザ治療のため本剤50mg×2回/日投与開始 (～2009/01/21)。 2009/01/18 (12時) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。昼頃より室内をうろうろし始め、「人がいる」「ぞうきんでふいてふいて」などの異常言動、幻覚があり、体温計でふとんをたたいたり、電気コードをぐるぐると手にまきつけたりした。 (24：00) 異常行動の転帰：回復 [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ</p> <p>・副作用は睡眠中ですか？ 覚醒中に認められた</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい</p> <p>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし</p> <p>・副作用発現時の体温は何度ですか？ 39℃</p> <p>・また発熱持続中ですか？ 不明</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい (16時間以内)</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい</p> <p>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし</p>							
						MedDRA	Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08027726	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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象に関する担当医師の重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。2009年3月11日に完了報告を行ったが、報告書に不備があったため再度報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：262件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)



(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-08027726	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08027726		第3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	正常範囲 高値	09/01/16	09/01/17	09/01/17	09/01/18	09/01/19	09/01/19				
体温	°C			37.5	37.5	39.8	39.0	37.0	37.0				
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													

MedDRA Version (12.0)

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-08027726		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
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	09/01/16	09/01/20	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル				有害事象なし				
インフルエンザ	02/10	継続	既往症										
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)										
喘息			気管支喘息										

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08027726		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)		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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		09/01/17 09/01/21											
2.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明		09/01/17											
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								関連あるかもしれない				1. タミフル: TAMIFLU			
2.	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes				2. コカール:			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027726	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08027727	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年01月27日		第一報入手日	2009年01月19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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)									
患者略名	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	男性									
年齢	13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	CAP	75mg/1回	1日	08/12/30	08/12/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/12/31	09/01/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/02	09/01/02	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		08/12/31	09/01/02			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、体重：不明

2008/12/29

(15:30) 熱発で体温38.5℃、体がきつくて動けないと訴える。カロナール服用。体温37.0℃代へ。

2008/12/30

体温37.5℃。体がきついと訴える。いつもの熱発と違うと思って午後病院受診、インフルエンザAと診断。夕方本剤75mg投与。夕方から熱なし。

。

2008/12/31

(朝) 本剤投与。熱なし。

(昼間) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。押入れに上り、天窓を開けている所を見て何しているかたずねると、「何かあるかなーと思って登ってみた」と言っ自分で押入れから出る。

(夕) 本剤投与。

2009/01/01

(朝) 本剤投与。熱なし。

(昼頃) 室内で1回転倒、室外で1回転倒、足捻挫。

(夕) 本剤投与。

2009/01/02

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027727	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									
(朝) 本剤投与。熱なし。2日間熱がないので服用しなくていいとし、本剤中止する。 異常行動の転帰：回復									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08027727	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象(異常行動)に医師による重篤度は非重篤であったが企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。また、本症例に関する詳細調査を試みたが、担当医師による協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用: 興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 257件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027727	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)



(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-08027727		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	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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

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-08027727		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	職業 (中学1年生)	カロナール	08/12/29	08/12/29					

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-08027727		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		08/12/30 08/12/30									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		08/12/31 09/01/01									
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/02 09/01/02									
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								関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes					
2.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes					
3.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes		3. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes					
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027727	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (一))

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-08027728	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月20日		第一報入手日	2009年01月19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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	30歳代		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	CAP			09/01/15	09/01/18	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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/19				不

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  
 2009/01/15  
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始 (~2009/01/18)。体温39.4℃。  
 異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。夜に熱が出て、トイレに行き出たところから記憶がない。トイレから出てきた後、家の中を走り回り、テレビ台に激突し、怪我をした。医師を呼ぼうかとの問いかけに対して「いらぬ」と答え、原因不明の腹痛もあったがそのまま就寝。その際の記憶もない。  
 2009/01/19  
 異常行動の転帰：不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027728	第1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		
情報なし。			本症例に関する詳細情報が不足しているため本剤と異常行動との因果性は評価困難である。		
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					
本事象 (異常行動) に関する医師の重篤度は不明であるが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027728		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	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は入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08027728		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08027728	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	09/01/15	09/01/18				
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 異常行動	REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			



(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-08027729	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年01月21日		第一報入手日	2009年01月15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	身長 cm	過去の副作用歴	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 認知症				
患者略名	X. X.									
性別	女性									
年齢	84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	76mg/2回 1日	09/01/03 09/01/05	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			09/01/03	09/01/07			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 認知症有 2009/01/03 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始 (～2009/01/05)。 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。夜中に覚醒して、「仏壇に金を取りに行く」と言って出口を間違え、外に出る出口を開こうとした。不 眠症も数日続いていた。 2009/01/07 異常行動の転帰：回復										
								MedDRA	Version (11.1)	

(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-08027729	第1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		
患者が認知症があることと当日入院初日と言う事もあり因果関係があるものとはいいがたい。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、患者自身の認知症による影響やインフルエンザウイルス感染および発熱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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象（異常行動）の医師による重篤度は非重篤で、医師は本剤との因果関係は無としているが、企業として本剤との因果関係がある重篤な副作用と判断し報告を行う。          本症例に関しては詳細調査を試みたが、これ以上の担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：256件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027729		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	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は入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08027729		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				関連する過去の医薬品使用歴								
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 認知症		継続  継続	A型インフルエンザ (原疾患) 合併症									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08027729		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	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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/03	09/01/05					
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 異常行動		REPORTER COMPANY						関連なし 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因								剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)				

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027729	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08027730	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月19日		第一報入手日	2009年01月19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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	R. N.	体重 Kg							
性別	男性								
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		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			09/01/17	09/01/17	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		09/01/17	09/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明  
 2009/01/17  
 インフルエンザ (A) に対し本剤投与。  
 2回服用後、異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。わけもなく物を探しまわる、トイレに行って水のみ流す、便器に手を入れ何かとろうとする。  
 (ただ、以前から発熱したりするとうなされたりフトンの上のみで何かをさがそうとするような行動があった。ただ今回はこれまでと違う  
 印象を強く受けた。  
 不明  
 異常行動の転帰：回復

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027730	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>(国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）          その他の副作用：興奮</p> <p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027730	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)



(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-08027730			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	正常範囲 高値	不明									
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は入手できなかった。													

MedDRA Version (11.1)

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-08027730			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					関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)										

MedDRA Version (11.1)

(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		B-08027730		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/17	09/01/17				
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 異常行動			REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027730	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08027896	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年01月23日		第一報入手日	2009年01月20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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ インフルエンザ						
患者略名	K.M.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	8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	48mg/1回	1日	09/01/20	09/01/20	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		09/01/20	09/01/20			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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/20 (午前)
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/19 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 39.7℃、咳、消化器症状
- ・転帰日: 不明

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有  
罹患時期: 2008/12/04
- ・本剤服用歴: 有  
本剤による副作用歴: 無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人: 不明、患者家族: 不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人: 不明、患者家族: 不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027896	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>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：有</p> <p>・薬物等に対する依存歴：無</p> <p>・アレルギー歴：不明</p> <p>・副作用歴：無</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 午前 2009/01/20 (10:00) 本剤1回目内服。</p> <p>(15:00頃) 異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。昼寝をしていて突然目をさまし少し笑って「今日は何日だっけ?」と言ってとなりにいた弟をみて、恐がって骨があると泣く。その後かけ出してリビングルームに行き、幼稚園がどうのこうのと意味不明のことを言い、目つきがおかしかった(三白眼?)。その後物をつかむような動作を反復し、何をしているのかと聞くと、本人は骨を拾っていると言って「何でそんなこと聞くの?」と泣いた。その後泣き止んでソファーに坐りいつもと変わらない様子になった(この間2~3分の経過とのこと)。</p> <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止しましたか? いいえ</p> <p>・副作用は睡眠中ですか? はい(目覚めてすぐ)</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい</p> <p>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 不明</p> <p>・副作用発現時の体温は何度ですか? 37.4℃</p> <p>・また発熱持続中ですか? 解熱過程</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? いいえ</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか? 不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院しましたか? いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか? いいえ</p> <p>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 情報なし</p>							

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027896	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：258件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

(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-08027896	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027896		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	正常範囲 高値	09/01/19	09/01/20							
体温	℃			39.7	37.4							
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 (11.1)

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-08027896		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	09/01/19	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル			インフルエンザ				
インフルエンザ	08/12/04		インフルエンザ (既往症)									

MedDRA

Version (11.1)



(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		B-08027896	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	09/01/20	09/01/20				
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 異常行動	REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08028146	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2009年01月23日		第一報入手日	2009年01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)		新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本 (日本)										
患者略名	X. X.	体重 Kg									
性別	女性										
年齢	62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	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
								(不明)	09/01/20		
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
	異常行動 (異常行動)			異常行動			09/01/22				不
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 2009/01/20 他院受診。インフルエンザと診断。本剤処方。 2009/01/22 (夜) 異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。知らない間に歩き回った (隣のマンションにいた)。 不明 異常行動の転帰：不明											
								MedDRA	Version (11.1)		

(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-08028146	第1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		
情報なし。			異常行動の発現状況、本剤の投与状況、インフルエンザの状態等の詳細情報が不足していることから、因果関係の評価は困難である。		
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					
<p>本事象の医師による重篤度は不明であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>(国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）  その他の副作用：興奮</p> <p>(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028146			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	正常範囲 高値	不明								
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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

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-08028146			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						関連する過去の医薬品使用歴						
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)			
									MedDRA	Version (11.1)		

(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	B-08028146	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	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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	09/01/20						
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 異常行動	REPORTER COMPANY					不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028146	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				ModDRA		Version (11.1)			

(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-08028295	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月30日		第一報入手日	2009年01月26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	身長 cm	過去の副作用歴	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 食物アレルギー		
患者略名	S.M.								
性別	男性								
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	SYR	33mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	09/01/26		咽頭炎 鼻漏
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/26		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.23g/3回	1日	09/01/26		解熱処置
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.67g/3回	1日	09/01/26		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.0g/1回	1日	09/01/26		

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/26	09/01/28			軽

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  
 2009/01/25  
 (夜) 発熱、鼻汁、食欲減少。インフルエンザ発症。  
 2009/01/26  
 (朝) 本院受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：A型インフルエンザ。本剤33mg×2回/日、トミロン100mg、ムコダイン250mg、ペリアクチン、ピオフェルミンR処方。  
 (12:00) 本剤、トミロン、ムコダイン、ペリアクチン、ピオフェルミンR服用。  
 (14:00) 異常行動発現。急に動きまわる。会話が合わない。数分で回復し、普通の会話をし入眠。再び目覚め同じような異常行動を3回くり返す。  
 (16:50) 母親よりうったえがある(電話)。異常行動をくり返しているため、入院を勧める。  
 (18:00頃) 他院に入院。リレンザをすぐ吸入。

MedDRA

Version (11.1)



(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-08028295	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>(夜) 再びリレンザ吸入。 2009/01/27 0時すぎ深夜 (0時すぎ深夜) 高熱40℃続き、ベッドの上で寝ていたが、急に起きあがり、変な手の動きをするなど、異常行動を数回くり返すが、ベッドから下りて歩き回るようなことはなかった。熱さまし(薬剤不明)を服用。 (朝) 7℃代後半となった。しかし朝起きた時、母親の顔が分からないことがあり、その後もボーとすることも数回あった。 2009/01/28 解熱、異常行動なし。リレンザ、トミロン、ムコダイン、ペリアクチン、ピオフェルミンは継続中。 異常行動の転帰：軽快</p>									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08028295	第1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		
<p>もともと熱でうなされやすい。しかし今回の様な動き回ったり、会話ができない等の異常行動をくり返すことはなかった。よってその行動がおこる2時間前に飲んだ本剤との関係は断定はできないがかなり高いと考える。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028295		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	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は入手できなかった。													

MedDRA

Version (11.1)

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-08028295		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	09/01/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)									
食物アレルギー													

MedDRA

Version (11.1)

(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		B-08028295	第1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)		医薬品販売名 (Lot)	一般的な名称	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/26	09/01/26				
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル	投与量変更せず	09/01/26					
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	09/01/26					
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与量変更せず	09/01/26					
5.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	投与量変更せず	09/01/26					
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	非該当	09/01/26					
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 異常行動		REPORTER COMPANY			おそらく関連あり 関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU 2. トミロン: 3. ムコダイン: 4. ペリアクチン: 5. ビオフェルミンR: 6. カロナール:			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA	Version (11.1)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028295	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08028327	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月13日		第一報入手日	2009年01月26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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ					
患者略名	S.M.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	6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	SYR	43.8mg/2回	1日	09/01/20	09/01/23	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	43.8mg/1回	1日	09/01/24	09/01/24	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 (異常な行動)	異常行動		09/01/23	09/01/26			回

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 (服こみ)  
 [インフルエンザに関する詳細情報]  
 ・本剤投与目的: 治療投与  
 ・診断日: 2009/01/20 (午前9時)  
 ・ウイルス診断の有無: 有 (FluB、サンプル採取箇所: 記載なし)  
 ・発症日: 2007/01/19  
 ・発症時に認められた自他覚症状:  
 発熱: 37.3°C、咳  
 ・転帰日: 2009/01/26  
 [患者背景]  
 ・インフルエンザ既往歴: 無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
 患者本人: 無、患者家族: 不明  
 ・熱性痙攣既往歴  
 患者本人: 不明、患者家族: 不明  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴: 不明  
 ・薬物等に対する依存歴: 不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08028327	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>・アレルギー歴：無 ・副作用歴：無 ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前・午後、投与5日目 午前 2009/01/20 頭痛、気分不良で当院受診。インフルエンザと診断。本剤43.8mg×2回/日服用（計9回服用）。 ムカムカ（医師重篤度：非重篤）発現。初診後一日中ムカムカしていると訴えあり。 2009/01/22 興奮（医師重篤度：非重篤）発現。 幻視（医師重篤度：非重篤）発現。虹が見えるという幻視。 2009/01/23 異常な行動（医師重篤度：非重篤）発現。うなされ、怖い夢をみた。走り回ったりした。よくしゃべる。 2009/01/24 受診。夜の内服中止。 2009/01/26 体温36.3℃。元気さ戻る。 ムカムカの転帰：回復 興奮の転帰：回復 幻視の転帰：回復 異常な行動の転帰：回復 〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい（母） ・副作用は睡眠中ですか？ はい（睡眠中、覚醒中に認められた） ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明 ・また発熱持続中ですか？ 不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし</p>							
						MedDRA	Version (11.1)

(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-08028327	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			異常な行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：259件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)



(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-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028327		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	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												
										MedDRA	Version (11.1)	

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-08028327		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (児童)								
										MedDRA	Version (11.1)	

(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		B-08028327		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		09/01/20	09/01/23				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/24	09/01/24				
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						関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes			
2.	異常行動			REPORTER						関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU	
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes			
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

識別番号・報告回数	B-08028415	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月14日		第一報入手日	2009年01月26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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名	R. N.	体重		インフルエンザ 高血圧 高脂血症 A型肝炎					
性別	女性	Kg							
年齢	61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	CAP	75mg/2回	1日	09/01/16	09/01/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.5g/1回	1日	09/01/16	09/01/18	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 (行動異常)	異常行動		09/01/16	09/01/19			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: cm、体重: kg

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/16
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/16 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 39.5℃
- ・転帰日: 2009/01/19

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 不明
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人: 不明、患者家族: 不明
- ・熱性痙攣既往歴

識別番号・報告回数	B-08028415	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

患者本人：不明、患者家族：不明  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明  
 ・薬物等に対する依存歴：無  
 ・アレルギー歴：無  
 ・副作用歴：無  
 ・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前  
 2009/01/16  
 当院受診。インフルエンザ確定診断実施。インフルエンザ抗原Aが検出され、本剤75mg×2回/日投与（～2009/01/19）。  
 （本剤服用後30分～1時間後）精神障害（医師重篤度：非重篤）、行動異常（医師重篤度：非重篤）発現。ねむっている状態から起き出し、歩きまわる、ぶつぶつ一人言を言ったり、手で腹をたたきながら歌ったりする。  
 （昼間）同様なことがおこる。  
 （約5時間後）副作用は消える。平熱時に本剤を服用しても同様の症状が現れる。本人の自覚はじっとしていられなくなるなど。また、熱いので窓を開けて外を見たら5、4階に住んでいるのに芝生が1階に住んでいるように上昇して見えた。  
 2009/01/19  
 精神障害の転帰：回復  
 行動異常の転帰：回復  
 【異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報】  
 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ  
 ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ（夫が監視していた）  
 ・副作用は睡眠中ですか？ はい  
 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい  
 ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし  
 ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明  
 ・また発熱持続中ですか？ はい  
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい（全部で3回）  
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ  
 ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明  
 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ  
 ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい  
 ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

(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-08028415	第1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		
<p>本剤を服用すると眠ったあとに行動異常があらわれる。薬の効果がきれるとみられない。1日2回服用し、3日間、同じ症状がでた。不安になり家族の判断で服用を中止した。平熱の時に服用しても症状がでる。本剤の服用と行動異常の因果関係は極めて強い。錯覚は飛び降りを起こす原因となっているのではないかと。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と精神障害及び異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
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		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号:i08103185-001)である。          本症例は担当医師は非重篤と評価したが、企業として重篤と評価し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用: 興奮          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動: 260件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028415		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	正常範囲 高値	09/01/16	09/01/16	09/01/17	09/01/17	09/01/18	09/01/18					
体温	℃			49.5	49.5	49.5	49.5	37	37					
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 (11.1)			

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-08028415		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						関連する過去の医薬品使用歴								
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  高血圧 高脂血症 A型肝炎		継続  継続 継続	インフルエンザA 型(原疾患)  合併症 合併症 肝炎A型(既往症 )	外来、職業(不明)										
										MedDRA	Version (11.1)			



(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		B-08028415		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	
										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		減量		09/01/16 09/01/18			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/19 09/01/19			
3.	日本	ナパ		アセトアミノフェン		不明		09/01/16 09/01/18			
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	
1.	異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
	異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU		
2.	異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		3. ナパ:		
	異常行動		COMPANY				関連あり/Yes				
3.											
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028415	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-08028418	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月03日		第一報入手日	2009年01月27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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 非喫煙者						
患者略名	A.F.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	4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	51mg/2回	1日	09/01/24	09/01/24	インフルエンザ
ベネトリン	硫酸サルブタモール	0	経口	SYR	3.333mL/3回	1日	09/01/24		咳嗽
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.666mL/3回	1日	09/01/24		咳嗽
プルスマリンA	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	1.333mL/3回	1日	09/01/24		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 (突然走り出す、おびえる、わめく、手をふりまわす等無意味な動作、寝られない (寝れない)))	異常行動		09/01/24	09/01/24			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  
 2009/01/23  
 インフルエンザA発症。  
 2009/01/24  
 当院受診。インフルエンザAと診断。本剤51mg×2回/日、ベネトリン3.333mL×3回/日、ムコダイン2.666mL×3回/日、プルスマリンA1.333mL×3回/日投与。  
 (12:00) 異常行動 (突然走り出す、おびえる、わめく、手を振り回す等無意味な動作、寝られない (寝れない)) (医師重篤度: 非重篤) 発現。突然走りまわり、おびえたり、わめいたりした。手をふりまわす様な意味のない行動をくり返した。  
 (時刻不明)  
 異常行動 (突然走り出す、おびえる、わめく、手を振り回す等無意味な動作、寝られない (寝れない)) の転帰: 回復

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028418	第2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		
本剤と副作用との因果関係は不明。インフルエンザによる症状(発熱時のせん妄)の可能性もある。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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(突然走り出す、おびえる、わめく、手をふりまわす等無意味な動作、寝らない(寝れない))		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医師は本事象を非重篤と評価したが、報告企業としては重篤と判断したため報告を行う。また、本症例に関して詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であるため本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用: 興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 265件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028418	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028418		第2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	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手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

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-08028418		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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 非喫煙者	09/01		インフルエンザA 型(原疾患)	外来								

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08028418		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)		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	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	09/01/24	09/01/24				
2.	日本	ベネトリン		硫酸サルブタモール		不明	09/01/24					
3.	日本	ムコダイン：シロップ		カルボシステイン		不明	09/01/24					
4.	日本	プルスマリンA		塩酸アンブロキシール		不明	09/01/24					
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					関連あるかもしれない		1. タミフル： TAMIFLU	
2.	異常行動			COMPANY					関連あり/Yes		2. ベネトリン：	
3.											3. ムコダイン：シロップ：	
4.											4. プルスマリンA：	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			



(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-08028874	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月03日		第一報入手日	2009年02月04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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)					インフルエンザ 痙攣			
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	16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	CAP	75mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/28	09/01/28	インフルエンザ
テグレートール	カルバマゼピン	S	経口	TAB	1DF/1回	1日			
アスピリン	アスピリン	S	経口	POR	(不明)				
プリンペラン	メトクロプラミド	S	不明	XXX	(不明)				
ビオフェルミン	ラクトミン	S	経口	POR	(不明)				
メトリジン	塩酸ミドドリン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日			

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/01	09/02/21			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

【インフルエンザに関する詳細情報】

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2009/01/26 (午前)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
- ・発症日：2009/01/25 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状：  
発熱：不明、頭痛、消化器症状 (嘔吐、下痢)、咽頭痛、悪寒
- ・転帰日：2009/02/21

【患者背景】

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028874	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

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤による副作用歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人：不明、患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：有、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：不明
- ・副作用歴：不明
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後、投与3日目 午前

2009/01/26

基礎疾患（不明）があるため親からの要望で、インフルエンザ治療のため本剤75mg処方。気分が悪かったので翌日の内服中止。

2009/01/28

本剤75mg服用。

2009/02/01

異常行動発現。大声を出すなど異常行動がみられ近くの内科に入院となったが、階段をのぼったり、9階から1階まで降りたりを数回くり返す症状があり、内科病院では管理ができないため精神科の病院へ転院治療を受けた。

2009/02/21

症状改善した連絡があった。

異常行動の転帰：回復

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 不明
- ・副作用は睡眠中ですか？ 不明
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 不明
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 不明
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028874	第2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		
元々日頃から異常行動を起こす傾向があったとのことだが、本剤を飲んでいたため親が報告に来た。既往症や日常の行動から何とも言えないが、因果関係は不明、わからない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象の報告医による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：264件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028874		第2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	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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (12.0)

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-08028874		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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  痙攣	09/01/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)(~09/2/21) ひきつけ(既往症)	外来、職業(高校生)								

MedDRA

Version (12.0)

(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		B-08028874		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)		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/26 09/01/26									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/28 09/01/28									
3.	日本	テグレートール		カルバマゼピン		投与量変更せず											
4.	日本	アスピリン		アスピリン		不明											
5.	日本	プリンペラン		メトクロプラミド		不明											
6.	日本	ピオフェルミン		ラクトミン		不明											
7.		メトリジン		塩酸ミドドリン		投与量変更せず											
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						関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU					
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU					
2.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない		3. テグレートール:					
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes		4. アスピリン:					
3.												5. プリンペラン:					
4.												6. ピオフェルミン:					
5.												7. メトリジン:					
6.																	
7.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (12.0)					

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08028876	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年02月04日	第一報入手日	2009年02月04日	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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	身長	過去の副作用歴							
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm								
患者略名	X. X.	体重								
性別	男性	kg								
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	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		09/02/01	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
	異常行動 (異常行動)	異常行動				09/02/01				不
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 2009/02/01 インフルエンザに罹患。 (夜) 本剤服用開始。異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。夜中に起き上がるなどが2~3回続いた。その他うわ言、手の振るえなど。 2009/02/04 (昼) 熱はさがったが、勝手に部屋から出て別の部屋にいった。トイレではないといい、隠れただけだとかなんか変なことを言っている。 不明 異常行動の転帰：不明										
								MedDRA	Version (11.1)	

(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-08028876	第1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		
情報なし。			有害事象の発現状況、本剤の投与状況、併用薬、インフルエンザの状態等の詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象の医師による重篤度は不明であるが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。また、本症例は一般人からの問い合わせ症例であるため、これ以上の情報収集が困難であり、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：261件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)



(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-08028876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028876			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	正常範囲 高値	不明									
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は入手できなかった。													
												MedDRA	Version (11.1)

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-08028876			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						関連する過去の医薬品使用歴							
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	09/02/01	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (11.1)

(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		B-08028876	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	09/02/01					
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				評価困難/NA/Ins. Info		1.	タミフル: TAMIFLU
	異常行動		COMPANY				関連あり/Yes			
報告された死因					剖検	剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(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-08028880	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月25日		第一報入手日	2009年02月02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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)					インフルエンザ			
患者略名	R.N.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	19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	09/01/14	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日			
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			
セキナリン	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	1mg/3回	1日			
アントbron	塩酸アムブロキソール	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			

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・重	躁病 (躁状態(統合失調症様症状伴う))	躁状態		09/01/14				未

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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/14
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)
- ・発症日: 2009/01/13 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状:  
発熱: 39°C
- ・転帰日: 不明

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 不明
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
患者本人: 無、患者家族: 無

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028880	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

・熱性痙攣既往歴

- 患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後、投与2日目 午前

2009/01/14

インフルエンザ治療のため本剤75mg投与開始（～2009/01/15）。

躁状態（統合失調症様症状伴う）発現。気分高揚を自覚。

2009/01/19

「私は死んだほうがいい」とベランダから飛び降りようとする行為（母が静止）や「大学は私が割った」といった誇大妄想や人物誤認などがあった。

2009/01/20

当院入院中で、薬物療法を継続中。

不明

躁状態（統合失調症様症状伴う）の転帰：不明

〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい（母）
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明（曖昧である）
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 解熱過程
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 脳波検査・頭部CT

所見：徐波や棘波は認めず、緊張強いのか低振幅速波が主体の脳波であった。頭部CTでは基底核周囲は体動の影響ではっきりせず、他は特記すべき所見はなかった。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028880	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		
当初は本剤又はインフルエンザ罹患による脳炎などの影響を考えたが、脳波では器質的な影響を示す所見は乏しく、現在は内因性精神疾患として治療している。因果関係はあっても少ないものとする。			本剤投与後に発現しているため本剤と躁状態との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱、併用薬剤(クラリスッド、フスコデ、セキナリン)、内因性精神疾患の発病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。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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		
			躁状態(統合失調症様症状伴う)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2009年3月18日に未完了報告を行ったが、内容に誤りがあったため再報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 躁病: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028880		第3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	正常範囲 高値	09/01/13								
体温	°C			39								
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 (12.0)

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-08028880		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	09/01/13	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (不明)								

MedDRA Version (12.0)



(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		B-08028880	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)	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/14	09/01/15				
2.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	不明						
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
4.	日本	セキナリン	塩酸ツロブテロール	不明						
5.	日本	アントbron	塩酸アンブロキシール	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情報	
1.	躁病 躁病		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリシッド: 3. フスコデ: 4. セキナリン: 5. アントbron:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-08028880	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			躁状態、躁病			
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(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-08029997	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月10日		第一報入手日	2009年02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 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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
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
					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			09/01/29		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		09/01/29	09/01/30			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  
2009/01/29  
当院受診。インフルエンザA型と診断。  
(昼) 本剤服用(一回目)。  
(一時間後) 異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。熱が39°Cの状態、怖いとうわごとを言い、急に笑いだした。  
(22時) 本剤服用(二回目)。  
2009/01/30朝方4時  
(朝方4時) 突然におきだし階段を降りようとし、抑えて落ち着いた。大声で笑ったり、興奮状態になった。  
(朝) 本剤服用(三回目)。その後、異常行動はおこらなかった。  
異常行動の転帰：回復

(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-08029997	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>(国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p> <p>その他の副作用：興奮</p> <p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
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-08029997		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	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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (12.0)

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-08029997		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)									

MedDRA

Version (12.0)

(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		B-08029997		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	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
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	09/01/29					
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 異常行動	REPORTER COMPANY							関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08029997	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08030324	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月13日		第一報入手日	2009年02月13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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ						
患者略名	X. X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	69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	09/02/04	09/02/06	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		09/02/07	09/02/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMFLU  
 身長、体重：不明  
 2009/02/03  
 咳、痰を訴え他院受診。インフルエンザ陽性にて本剤投与。体温37.4℃ (その後も上がらず)。  
 2009/02/04  
 本剤75mg×1回/日服用 (~2009年2月6日)。  
 2009/02/07  
 (明け方) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。一人2Fのベランダに佇む患者を家族が発見。(翌日記憶なし)。  
 (日中) 家の壁にムカデ、ゴキブリが無数にいるとの幻覚。心配になった家族が他院に連絡相談したところ、本剤の服用中止を指示された。  
 2009/02/08  
 寝室に軍服の軍人が3名手招きをする幻覚が発現。(軍人の幻覚はその後も度々続き、後半は会話をしていた)。  
 2009/02/09  
 (0:00頃) 2Fに寝ていたはずの患者が突然玄関に現れた。大きな怪我はないものの顔や衣服に泥がついており擦り傷もみられたことから、どうやら2Fから転落or飛び降りた様子。  
 (2:00) 救急車にて当院に搬送。インフルエンザ脳症を疑い脳波、MRI、スペクト、髄液採取等の各種検査実施。治療は特に行わずルート確保の補液のみ。入院。  
 2009/02/10  
 (朝) 幻覚持続。その後収束。  
 2009/02/11  
 異常行動の転帰：回復

MedDRA

Version (12.0)



(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-08030324	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									
2009/02/13 入院中だが回復。									
								MedDRA	Version (12.0)

(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-08030324	第1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		
情報なし。			インフルエンザの状態、有害事象の発現状況、併用薬等の情報が不足しているため、現時点では有害事象と本剤との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
使用上の注意の重大な副作用に異常行動を記載し注意喚起を図っているが、今後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					
報告医は本症例を非重篤と評価したが、企業として重篤と評価し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08030324			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	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は入手できなかった。													

MedDRA Version (12.0)

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-08030324			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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	09/02/03	継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08030324	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/04	09/02/06				
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 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(様式第2(一))

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-08030608	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2009年02月17日		第一報入手日	2009年02月17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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	Y.M.	体重 Kg	インフルエンザ								
性別	男性										
年齢	13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	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
									09/02/10	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 (夜中に歩きまわった)			異常行動			09/02/11	09/02/12			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
<p>TAMIFLU 身長、体重：不明 2009/02/10 他院受診。インフルエンザと診断され本剤処方される。 2009/02/11夜中 夜中に歩きまわった(医師重篤度：非重篤)発現。 2009/02/12 受診。 夜中に歩きまわったの転帰：回復</p>											
								MedDRA	Version (12.0)		

(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-08030608	第1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		
因果関係は不明。			副作用の発現状況、インフルエンザの状態等の情報が不足しているため、本剤との因果関係評価は困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			夜中に歩きまわった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医師は本事象を非重篤と評価したが、企業として重篤な副作用と判断する。しかし、本症例の処方医は当番医でありこれ以上詳細調査が不可能であるため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：263件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08030608	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)



(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-08030608		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	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は入手できなかった。													

MedDRA

Version (12.0)

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-08030608		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	09/02	継続	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

(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		B-08030608		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	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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		不明	09/02/10						
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 異常行動				REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (12.0)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08030608	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08031693	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄			
最新情報入手日	2009年03月04日		第一報入手日	2009年03月04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	身長 cm	過去の副作用歴	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						
患者略名	X. X.											
性別	女性											
年齢	6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	SYR			09/03/04	09/03/04	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン			S	不明	XXX						
麻黄湯	麻黄湯			S	経口	GRA						
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				09/03/04				不
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 2009/03/04 インフルエンザ治療のため本剤投与。 (服用後およそ3時間半後) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。急に家の中を走りまわったり、着ている物を脱ぎだした。熱は38度4分。本剤1回服用まで確認している。その後の服薬状況 (中止したか否かを含めて) は不明。転帰も不明。 異常行動の転帰：不明												
								MedDRA	Version (12.0)			

(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-08031693	第1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		
情報なし。			本症例に関する本剤投与状況や経過等の詳細情報が不足しているため、本剤との因果性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象に関して担当医師は非重篤と評価しているが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。          1. 使用上の注意記載状況          (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用：興奮          (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031693	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031693			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	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は入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

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-08031693			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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08031693		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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		不明		09/03/04 09/03/04											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明													
3.	日本	麻黄湯		麻黄湯		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情報			
1.	異常行動			REPORTER								関連あるかもしれない 関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナール: 3. 麻黄湯:			
2.	異常行動			COMPANY															
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (12.0)							



(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08031693	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08031694	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄  新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月13日		第一報入手日	2009年03月03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	過去の副作用歴	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			
患者略名	H.T.								
性別	男性								
年齢	4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	SYR	36mg/1回	1日	09/02/28	09/02/28	インフルエンザ
プルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	O	経口	SYR	0.4g/2回	1日	09/02/28	09/02/28	湿性咳嗽

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		09/02/28	09/02/28			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  
 [インフルエンザに関する詳細情報]  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・診断日：2009/02/28 (午前)  
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)  
 ・発症日：2009/02/27 (時刻不明)  
 ・発症時に認められた自覚症状：  
 発熱：38℃、頭痛、咳、鼻症状  
 ・転帰日：2009/03/03  
 [患者背景]  
 ・インフルエンザ既往歴：無  
 本剤による副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴  
 患者本人：不明、患者家族：不明  
 ・熱性痙攣既往歴  
 患者本人：無、患者家族：無  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031694	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>・薬物等に対する依存歴：無 ・アレルギー歴：無 ・副作用歴：無 ・本剤服用Point：投与1日目 午前 2009/02/28 A型インフルエンザ治療のため本剤36mg投与。服用後寝込む。 (14:00) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。午後起床し、椅子に座り、水を飲んだり、父親と話した後、突然室内を走り回る。父の問いかけに我に戻る。その時点38℃。その後は37℃台維持しかぜ症状残る。 異常行動の転帰：回復 〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 父 ・副作用は睡眠中ですか？ 覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38℃ ・また発熱持続中ですか？ はい ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明 ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ いいえ ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし</p>							
						MedDRA	Version (12.0)

(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-08031694	第1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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本事象について担当医師は非重篤と評価しているが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況  (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  その他の副作用：興奮  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動：266件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031694	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031694		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	正常範囲 高値	09/02/27	09/02/28	09/02/28							
体温	℃			38	38.6	37							
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 (12.0)	

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-08031694		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	09/02/27	継続	A型インフルエンザ 感染症 (原疾患) (~2009/03/03)	外来									
											MedDRA	Version (12.0)	

(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		B-08031694	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	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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/28	09/02/28				
2.	日本	プルスマリンA	塩酸アンブロキシール		09/02/28	09/02/28				
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				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. プルスマリンA:	
2.	異常行動		COMPANY							
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		