（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-05023978	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
程度に関して：結果的には特に問題とはならなかったが、家族が抑制できていなければ他の死亡報告例のように、死亡、障害につながる可能性も否定できず記載した。 転帰日について：小児科診察時には意識清明であり、その後問題なかったので今回の異常行動の転帰日は診察時とした。(終診日は2006/1/23) 入院について：脳炎、脳症の可能性も否定できず、検査、経過観察のため入院とした。漢方も服用しているが、被疑薬か併用薬か判断できず、区分の記載はしなかった。熱せん妄～脳症の軽症の可能性もあるが、副作用の可能性も否定できないため報告した。	本剤服薬後に発症しているため、因果性は否定出来ないが、インフルエンザでは脳症や、精神神経症状が知られており、原疾患による影響が大きいと思われる。

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
使用上の注意記載状況 異常行動＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (8.1)

1 / 1

識別番号・報告回数	B-05023978	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	06/01/14	06/01/14	06/01/17							
白血球数	/mm^3			7800		3100							
好中球数（%）	%			65.6		58.6							
リンパ球（%）	%			25.6		30.0							
単球（%）	%			7.2		6.3							
好酸球数（%）	%			1.1		4.9							
好塩基球（%）	%			0.5		0.2							
赤血球数	x10^4/mm^3			487		497							
ヘモグロビン	g/dL			13.2		13.3							
ヘマトクリット	%			37.2		38.4							
血小板数	x10^4/mm^3			18.0		21.3							
総蛋白（血清）	g/dL			6.2		6.0							
総ビリルビン	mg/dL			0.3		0.2							
AST(GOT)	IU			25		26							
ALT(GPT)	IU			18		24							
LD	IU			261		247							
γ-GTP	IU			13									
ChE	IU			274									
クレアチンキナーゼ	IU/L			90		77							
尿素窒素(血清)	mg/dL			11		8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.5		0.4							
ナトリウム	mEq/L			133	139	137							
カリウム	mEq/L			3.3	3.8	4.6							
クロール	mEq/L			105	106	106							
C-反応性蛋白	mg/dL			0.88	0.76	0.03							
UP				+-		-							
UG				-		-							
潜血				-		-							
血糖（ブドウ糖）	mg/dL			104									
体温	℃			38.9-39									
その他の情報の有無													

MedDRA	Version (8.1)

（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

識別番号・報告回数	B-05023978	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

MedDRA	Version (8.1)

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-05023978	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）	外来、職業（無）					

MedDRA	Version (8.1)

（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

識別番号・報告回数	B-05023978	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	06/01/13	06/01/13				
2. 日本	UNKNOWNDRUG	麻黄湯		06/01/13	06/01/13				

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/わずかに関連	1. タミフル：
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. UNKNOWNDRUG：
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因

MedDRA	Version (8.1)

1 / 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-05024102	第6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	2007年04月17日		第一報入手日	2006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）		
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 片頭痛 睡眠時遊行症					
患者略名	K.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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 投与量/回	回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/10	06/02/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	06/02/10		
ホモクロミン	塩酸ホモクロルシクリジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/10		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/10		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/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（団地2Fより墜落））	異常行動		06/02/11				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：[redacted]
2006/02/10
A医院にてインフルエンザ迅速診断実施。結果：FluA
サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい
発症時自他覚所見：発熱38.2℃、頭痛、咳、倦怠感
高熱にて眼が少しうつろ感を伴う全身倦怠感の強い印象。
母親の記載された体重[redacted]よりもっと大きく[redacted]くらいあったかと思ったので、念のため標準体重曲線で11歳[redacted]と伝えると、それ以上はある
との返事（母も正確な体重を知らなかった感じ）。
よって大人量の2カプセルを処方。2回を同日中に飲むよう伝えた。
(夕方)本剤75mg内服。
2006/02/11
（0：40）異常行動発現。団地2Fのおどり場より墜落。
（1：30）当院救急搬送。脳挫傷、頭蓋骨骨折、両大腿骨骨折。
2006/02/15

MedDRA	Version (10.0)

1 / 2

識別番号・報告回数	B-05024102	第6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
（13：30）大腿骨手術目的にてC病院へ転院。 転院時には異常行動回復。 不明 両大腿骨折に対して、転院後手術実施。 2006/05/31 退院。両大腿骨折は軽快。外来にてフォロー中。 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠からせん妄状態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(1.5時間で回復) 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：既往あり、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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（二））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）

識別番号・報告回数	B-05024102	第6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
<A医院担当医コメント> 今回の脳症(異常行動)と本剤との因果関係についてはっきり関連性があるのか不明。 本人は以前から頭痛をよく訴えており、今回の異常行動との関連はないのか(前頭部、拍動性)当センターにはH17年8月に片頭痛訴えで来院。起立試験を行い、頭部X線をとり、年齢のわりに指圧痛があり、EEG、CTを某病院に紹介。インフルエンザ当日神経異常認めず(項部強直(-)、Kernig sign(-))。 （本剤との因果関係） 当施設に来るのはこの件を含めて2度目だったが、初めての時は片頭痛を訴えてきた。精神的な面で今回の事が起こったのでは。タミフルは関係ないと思う。 ＜当院担当医コメント＞ 本剤の副作用により異常行動が出現したか否かは不明。しかし、他の薬剤投与はない事から副作用の可能性も否定できない。 睡眠から覚醒していたわけではなく、目は覚めていたが、せん妄状態とも考えられる。 幼少期に軽度の夢遊病の既往があった様子、近年数年間は全く症状は無い。 事故による脳挫傷の影響と考えられる症状(極軽度)はあった様子。 本剤以外に考えられる要因：夢遊病	本剤投与後に異常行動が発現しているものの、インフルエンザや既往歴等の影響が考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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（団地2Fより墜落）

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
今回、追加情報（経過、医師コメント）を入手した為、追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)