

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	07/03/23 07/03/24				
2.	日本	アルダクトンA	スピロラクトン	不明					
3.	日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナントリウム	不明					
4.	日本	アダラートCR	ニフェジピン	不明					
5.	日本	ヘルベッサーR	塩酸ジルチアゼム	不明					
6.	日本	ラシックス	フロセミド	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 譫妄 腎不全	REPORTER REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER			おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連	おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連	タミフル : TAMIFLU	
2.	異常行動 譫妄	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連	アルダクトンA : チラーヂンS錠 : アダラートCR : ヘルベッサーR : ラシックス :	
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000077	第3報	関連報告番号	2007年03月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T. T.	体重 Kg	インフルエンザ					
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	13歳							

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	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
フスタゾール	フェンゾソ酸クロペラズチン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/13	07/03/17	咳嗽
メクロセリン	塩酸アンプロキノール	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/13	07/03/17	湿性咳嗽
UNKNOWNDRUG	イブプロフェン	O	経口	TAB	2DF/1回	1日	07/03/13	07/03/13	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・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		07/03/14	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

身長：不明 体重：●kg  
 2007/03/12  
 発熱、咳出現。  
 2007/03/13  
 当院受診。B型インフルエンザと診断。  
 (10:00) 本剤75mg内服。  
 (22:30) 本剤75mg内服後、就寝。  
 2007/03/14  
 (2:00) 突然起きて外出する。父親が気づいて追いかけて連れ戻す。  
 受け答えはまばりせず、自分のした行動も理解していなかったとの事。異常行動発現。連れ戻した後、すぐに就寝。  
 2007/03/15  
 本剤投与中止し、観察したら、その後、異常行動は無く、意識もすぐ正常に戻った。異常行動回復。  
 その後、来院なし。  
 [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

(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-07000077	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>数時間(または数分)単位で回復した：はい        異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中        患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：いいえ        睡眠時驚悸症、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</p>						
			MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	第3報 B-07000077	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>父親の制止がなければ、重大事故の可能性があった。</p>		<p>異常行動は本剤服用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、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後も同様な副作用症例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、一方が一人の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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>		<p>異常行動</p>		
<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</p> <p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p> <p>本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:i07100060)である。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt; 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 4月9日以降の異常行動: 国内14件(本件を含む)</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p> <p>資料一覧</p>		
引用文献		資料一覧		
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-07000077	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
				MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000077	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					
2007/3 flu発症時 39.6°C					
			MedDRA	Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000077	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13				
2. 日本	フスタゾール	フェンジソ酸クロペラ スチン		07/03/13	07/03/17				
3. 日本	メクロセリン	塩酸アンブロキシール		07/03/13	07/03/17				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	イブプロフェン	不明	07/03/13					
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 に 関連 に 関連	1. タミフル: TAMIFLU 2. フスタゾール: 3. メクロセリン: 4. UNKNOWNDRUG:		
2.		COMPANY							
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000078	第3報	関連報告番号	2007年03月17日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	報告された死因 (死亡の場合) 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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg					
患者略名	X. X.						
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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/15	07/03/16	インフルエンザ
レミカット	フマル酸エメダスチン	S	経口	GAP	(不明)				
ムコトロン	カルボシステイン	S	経口	POR	(不明)				
レスブレン	塩酸エブラジン	S	経口	POR	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	一般名	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			07/03/15	07/03/15			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚			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

身長、体重不明。  
 2007/03/15  
 B型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。  
 他の併用薬剤：レミカット、ムコトロン、レスブレン  
 (13：30)本剤内服。  
 (17：00)異常行動、幻覚発現(非重篤)。  
 トイレに行くといって玄関の方へ歩いていくが家族によって制止され、その後眠った。  
 本剤、夜は内服せず。  
 2007/03/16  
 (10：00)本剤内服。  
 (11：30)トイレで母親が死んだ、こわい人が来ると大声で叫び、頭を打ち、倒れた(15分程度)。  
 本剤投与中止。  
 2007/03/17