

(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		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)		医薬品に対 して取られ た処置		投与開始か ら発現まで の時間間隔		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		終了日			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19	07/03/19		
2.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/19	07/03/24			
3.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		07/03/19	07/03/24			
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						1. タミフル:	
2.	異常行動	COMPANY						2. メジコン:	
3.								3. ムコソルバン:	
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-07000279	第2報	関連報告番号	2007年04月03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17日	第一報入手日	2007年04月03日	報告された死因 (死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名	S. K.								
性別	男性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	6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	SYR	40.5mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	セフジニル	O	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/03/16	07/03/18	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	(不明)		07/03/16		

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		07/03/17	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFRU  
身長：不明 体重：●kg  
2007/03/17  
(18:00)A型インフルエンザのため本剤40.5mgを投与開始。  
(18:30～23:30)内服後興奮状態となり、室内ソファを一を飛び越え、対面にあるドアに激突し、顔面を強打す。異常行動発現。  
2007/03/20  
異常行動回復。  
インフルエンザ軽快。  
【インフルエンザ確定診断】  
・治療投与  
・測定日：2007/3/17  
・結果：Flu A  
・サンブル採取箇所：鼻腔  
・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、消化器症状 (嘔吐、下痢)  
・本剤服用Point：投与1日目  
・本剤処方形態：分包した後  
・本剤服用方法：粉薬として

(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-07000279	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  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  睡眠時驚悸、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし  光をまぶしがたり、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：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	B-07000279	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		
<p>重篤であると考えられる理由として、ドアではなく、ベランダ等で飛び下りる可能性も考えられたため、元来いわゆる寝とぼけ、発熱時のうわごと等のないお子さん。初回内服時に興奮状態となり、室内ソファアーを飛び越え、対面にあるドアに激突し、顔を強打する等が起こっており、関連性は高いと思われる。</p>			<p>異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に発現しているためインフルエンザの影響も考えられる。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000279		第2報	一般的な名称	リン酸オモルタミビル		該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03	07/03/20			
	°C	正常範囲 高値	38.8	37.4			
体温							
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 体温38.8°C

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	Version (10.0)
	リン酸オモルタミビル	MedDRA

識別番号・報告回数	B-07000279		第2報	一般的な名称	リン酸オモルタミビル		該当なし
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	開始日	終了日	使用理由
	07/03/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	関連する過去の医薬品使用歴						
	MedDRA						

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000279		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/03/17		07/03/17	
1. 日本 (日本)	タミフル								
2. 日本	UNKNOWNDRUG	セフジニル		07/03/16		07/03/16		07/03/18	
3. 日本	UNKNOWNDRUG	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					おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY					おそらく関連あり		2. UNKNOWNDRUG :	
3.								3. UNKNOWNDRUG :	
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-07000283	第3報	関連報告番号	2007年03月26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05月31日	身長	第一報入手日	2007年03月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	I. R.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	75mg/1回 1日	開始日 07/03/14 終了日 07/03/14	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	譫妄 (異常行動 (せん妄状態となる))	譫妄		07/03/14	07/03/15			回
重・非	意識レベルの低下 (もうろう状態)	意識レベルの低下		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

TAMIFLU  
 身長: cm 体重: kg  
 2007/03/14  
 (20:00頃)B型インフルエンザ治療のため、本剤75mg服用。体温39.1℃。  
 (23:00頃)異常行動 (せん妄状態となる) (非重篤)、もうろう状態 (非重篤) 発現。  
 トイレに行き、ドアを開けずに体ごと衝突して、転倒した。驚いた家人 (夫婦で) 二階へ連れて行きベッドに寝かせたが、うわ言や体を動かして  
 何か取る様な動作をして、立ち上がろうとする。両親で体を抑えつけていたら、  
 1~2時間位で寝入って、動作が収束した。  
 2007/03/15  
 (朝)35.8℃位の体温となる。  
 その後はこわい為本剤を服用せず経過をみた。  
 異常行動 (せん妄状態となる)、もうろう状態回復。  
 2007/03/16  
 (8:00) 熱は安定していて36.3℃位となった。  
 2007/03/17  
 インフルエンザ: 軽快・回復  
 学校に行けるほどに症状回復。

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07000283						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>後遺症は認められない。                  [インフルエンザ確定診断]                  治療投与                  測定日：2007/3/14                  結果：Flu B                  サンプル採取箇所：鼻腔                  発症時に認められた自他覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感                  本剤服用Point：投与1日目                  [異常行動に関する追加調査結果]                  異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ                  発熱時間(または発熱単位)で回復した：はい(1~2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：不明                  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：いいえ                  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)	