

識別番号・報告回数	B-07002051	第1報	関連報告番号	2007年03月23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10日	第一報入手日	2007年03月23日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	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)	発疹	インフルエンザ 腹痛					
患者略名	T. K.	体重						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	7歳							新医薬品等の区分 該当なし

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	5	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
ガスモチン	クエン酸モサブライド	0	経口	POW	1.6mg/3回	1日	07/03/12	07/03/17	腹痛
アスベリン	ヒベنز酸チペピジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	07/03/12	07/03/17	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	07/03/12	07/03/17	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブプロキソール	0	経口	SYR	12mg/3回	1日	07/03/12	07/03/17	咳嗽
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	150mg/1回	1日	07/03/12	07/03/12	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 (興奮、異常行動)	異常行動		07/03/12	07/03/12			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: 100cm 体重: 18kg
2007/03/12
受診。腹痛の訴えあり。
インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA サンプル採取箇所: 鼻腔
発症時自他覚所見: 発熱38°C、咳、鼻症状、倦怠感、消化器症状(腹痛)
処方形態: 分包した後 服用方法: 粉薬として
本剤60mg x 2回/日処方。
(11:00頃) 本剤60mg内服。
(15:00頃) ベッド上で暴れ、奇声をあげる。
母が抑制し、10分程度で暴れなくなつた。
(17:00) 当院再診し、診察上言動やや不安定だが指示には従う。名前、年齢は答えられるが、「どこにきているか」の問いかけには「わからな

(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-07002051	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							
い」と答える。 失原意識を軽度認めた。 神経学的異常所見を認めず (meningeal signs (-))。 (夜間) 最高40°Cまで fever upするもせん妄、異常行動認めず、入眠した。 2007/03/13 (8:00) 体温37°C台まで解熱。母によると、易疲労訴えあるが、その他、異常は認めなかったなどの事 2007/03/14 体温36°C台となる。 2007/03/16 (11:00) 再診。異常所見、再発熱等なく、インフルエンザ治療と認める。							
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-07002051	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		
本剤内服後、3時間前後で症状発現。その後すみやかに症状改善しており、中止後は同様の症状はみられず(併用薬は継続)因果関係は高いと考える。当症例では異常行動も行動範囲は限定されており、年齢的な精神発達に左右される程度と考えられる。程度としては症状が明確であり、軽微とはいえないと思われる。			本剤投与開始後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。		
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		
			興奮、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等 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり (GDS)記載なし 累積報告件数 異常行動: 6件 (今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		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)		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	
再投与により再発した副作用名		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	07/03/12	07/03/12			
2.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド		07/03/12	07/03/17			
3.	日本	アスベリン	ヒベنز酸チペピジン		07/03/12	07/03/17			
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/12	07/03/17			
5.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		07/03/12	07/03/17			
6.	日本	ココール	アセトアミノフェン		07/03/12	07/03/12			
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					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. ガスモチン: その他の使用理由: 嘔気	
3.								3. アスベリン: その他の使用理由: 鼻汁	
4.								4. ペリアクチン: その他の使用理由: 鼻汁	
5.								5. ムコソルバン: その他の使用理由: 鼻汁	
6.								6. コカール: その他の使用理由: 鼻汁	
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-07002055	第2報	関連報告番号	2007年04月05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 cm	第一報入手日	2007年04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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ					
患者略名	T.M.							
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	POR	投与量/回 回数	開始日 終了日	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
重・重	異常行動 (異常行動・言動)	異常行動		07/03/03	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL

身長：不明 体重：●Kg

2006/11

インフルエンザ予防接種2回施行。

2007/03/02

(4:00過ぎ)気分が悪いと訴えあり。体温38.4℃。他院受診。

インフルエンザ検査陰性であったが、インフルエンザの可能性高いからと、本剤処方。

本剤内服して3~4時間後に「友達がべランダから落ちた」と発言。

表情もおかしくなった。問いかけに答えられず。そのまま睡眠した。

(16:30)御手洗の場所であうと声が聞こえたので、急いで行ったら、自分の頭を殴っていた。その後「人を殺した」と発言。他院に電話したと

ころ、本剤は中止するよう言われた。

暫くして意識清明となり、おかげで摂取。テレビを見たり、水分を取っていた。

2007/03/03

(3:30)気分が悪いと言い始めた。うえーと苦しもうにしており、リビングを駆けずり回り、「死にたい」と連呼。救急車要請。

救急隊到着時、ぼーっとしている感じではあったが、名前は言えた。こちらの要請に応じていた。

当院救急外来受診後、ラクテック1000mL輸液。その間異常行動なし。意識清明。家族の強い希望あり、入院して経過観察することとなった。

〔入院時現症〕

BT 38.5℃、SpO2 100% (r/a)

意識清明、名前、場所、母の名前すべてはまきり答えられる。

項部硬直なし。

識別番号・報告回数	B-07002055	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>咽頭：発赤あり 肺：清明 胸部：軟 関節痛あり。 顔には自分でひっかいた、ひっかき傷目立つ。 唇もかんでいるようで、出血あり。 症状としては、インフルエンザ感染症であるが、迅速検査では、陰性。 母が本剤に対する心配強く、本剤内服せず様子を見ることとした。</p> <p>2007/03/04 解熱し、異常行動もみられず退院。 インフルエンザ迅速検査陰性であったが、念のため、血液で抗体価を測定。2週間の間隔をあけて測定したがインフルエンザに対する抗体価の上昇なし。</p> <p>〔精神神経症状に関する追加調査結果〕 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(9時間で回復) 副作用は発熱持続中、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：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)		