

識別番号・報告回数	B-07003018	第3報	関連報告番号	非重篤	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>本人に聞いたところ、昨日のことを覚えていなかった。</p> <p>2007/03/26</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <p>治療投与</p> <p>測定日：2007/3/19</p> <p>結果：Flu B</p> <p>サンプル採取箇所：鼻咽喉</p> <p>発症時に認められた自他覚所見：発熱37.8℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭痛</p> <p>【精神神経症状に関する詳細調査】</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものか：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復したか：はい(10分で回復)</p> <p>副作用は発熱持続中に起こったか、それとも解熱過程で起こったか：発熱持続中</p> <p>患者本人“副作用発現に関する記憶”はあったか：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴の有無：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴の有無：不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：無</p> <p>過去のインフルエンザの既往歴：有</p> <p>過去の本剤の投与歴：有</p>							

(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-07003018

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤と異常行動に因果関係があると疑われるが、インフルエンザ自体による可能性も否定出来
ない。
[本剤以外に考えられる要因]
異常行動：インフルエンザ

詳細調査結果より、医師は異常行動を非重篤と判断した。また企業としても、経過の内容から
本事実象を非重篤と評価、本症例を報告対象外症例と判断することとした。

今後の対応

今後とも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

本症例は、医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号：i07100332) である。
2007年9月6日、詳細調査結果より、医師が異常行動を非重篤と判断していることを確認した。また企業としても、経過の内容から本事実象を非重篤と評価した。よって、報告対象外症例報告を
行なう。

使用上の注意の記載状況

(国内) 重大な副作用：異常行動、意識障害、

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 (10.1)

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-07003018	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

副作用等に関連する臨床検査値等を入力することができなかった。

MedDRA Version (10.1)

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-07003018	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ ウイルス性筋炎 気管支炎 家塵アレルギー	07/03/19	継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 合併症 喘息様気管支炎 ハウスダスト(RAS T)6点	外来、職業(小学生)			
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA Version (10.1)							

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		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-07003018	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	再投与により再発した副作用名
2. 日本		トラネキサム酸			07/03/19	07/03/30	07/03/19	07/03/30	再投与による再発の有無
3. 日本		塩酸ツロプロテロール			07/03/19	07/03/30	07/03/19	07/03/30	
4. 日本		フマル酸クレマスチン			07/03/19	07/03/30	07/03/19	07/03/30	
5. 日本		カルボシステイン			07/03/19	07/03/30	07/03/19	07/03/30	
6. 日本		アセトアミノフェン		不明	07/03/19	07/03/30	07/03/19	07/03/30	
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		タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		トランサミン: ペラチン: シロップ: テルギンG: ムコダイン: シロップ: カロナーール:
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

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-07003175	第1報	開連報告番号		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26日	30日	第一報入手日	2007年04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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用		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	U. A.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	5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	63.9mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	SYR	200mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	SYR	200mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/24	07/02/28			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/26	07/02/28			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/27	07/02/28			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

2007/02/24

(午前) 39.8°Cで来院。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 発症時自他覚所見：発熱(39.8°C)、咳、消化器症状
処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁

本剤63.9mg × 2回/日処方。

(10:00) 本剤内服後就寝。

(夕) 本剤内服。

(19:30) 布団から急に立ち上がりカニのように歩き回る。

カーテンを開けて外を見、痙攣し倒れた。

2007/02/25

識別番号・報告回数	B-07003175	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>他院に一時入院。入院中も本剤内服継続。 2007/02/26 退院。 (午前) 37.1°C。朝、本剤内服。 (昼過ぎ) 37.8°C。「空を飛んで死にたい」と言った。 (夜) 本剤内服。 2007/02/27 (昼過ぎ) 再び「死にたい」と発言。37.0°C。 2007/02/28 本剤1日分残っていたが、投与中止。 インフルエンザ、異常行動ともに回復。 【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(数分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：はい 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 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-07003175	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			
本剤投与により、異常行動状態が発生するも(約9時間半の就寝後に)時間的に長時間あり、因果関係は考えられず他院へ一時入院するも、担当医に於て本剤とは関係なく服用を推められ、投与後も副作用出現せず、インフルエンザ症状は寛解した。		本剤投与後に発症していたため因果性は否定できないが、インフルエンザ等による影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも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、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					
使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用に記載済み 累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：32件(国内)					
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-07003175	第1報	リン酸オセルタミビル				該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/24	07/02/26	07/02/26	07/02/27	
体温	°C	正常範囲 高値	39.8	37.1	37.8	38.5	37

その他の情報の有無

診断に関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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07003175	第1報	リン酸オセルタミビル				該当なし			
原疾患・合併症・ 既往歴	治療歴	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	07/02/24	継続	A型インフルエンザ (原疾患)						