

識別番号・報告回数	B-07013375	第1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	身長 cm	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	N.K.				先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	9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	07/03/28	07/03/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.8g/回 (頓用1回量 : 1.8g)		07/03/28	07/04/02	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/03/28	07/04/02	咳嗽
シーパラ	チアミン・ニコチン酸アミド配合剤	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	1DF/1回	1日	07/03/28	07/03/28	
UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	200mL/1回	1日	07/03/28	07/03/28	

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	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		07/03/28	07/03/28			回
重・非	異常行動 (異常行動、奇声)	異常行動		07/03/28	07/03/28			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

2007/03/27

発熱(38°C台) 咳嗽、鼻水、食欲減少。

2007/03/28

MedDRA

Version (10.1)

(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-07013375	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>(午前中) 本院来院、インフルエンザ簡易キットにてインフルエンザA型診断。 (夕方) 1回目の本剤75mg服用。服用後数時間後、自宅庭を徘徊しているのを家族が見付ける。記憶障害(非重篤)発現。 (夜間) 奇声を発する。異常行動、奇声(非重篤)発現。 2007/03/29 回復した。回復後、本人へ、前日夕方よりの行動について記憶がなかったとコメントした。 本剤は1回のみ75mg服用し、その後は中止。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

(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-07013375

第1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

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

記憶障害、異常行動、奇声

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

2007年9月28日完了報告を行なったが報告書に不備があったため、同日再度報告を行なう。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み

2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動：135件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013375	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	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

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013375	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					
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	07/03/27	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開連する過去の医薬品使用歴
					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.1)					

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		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		投与終了か ら発現まで の時間間隔		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/28	07/03/28	07/03/28	07/03/28		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/28	07/04/02	07/03/28	07/04/02		
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/03/28	07/04/02	07/03/28	07/04/02		
4. 日本	シーパラ	チアミン・ニコチン酸 アミド配合剤		07/03/28	07/03/28	07/03/28	07/03/28		
5. 日本	UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG		07/03/28	07/03/28	07/03/28	07/03/28		
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. 記憶障害	異常行動	記憶障害	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMI FLU	
2.		記憶障害	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	カロナール: ASTOMIN	
3.		記憶障害	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	アストミン: ASTOMIN	
4.		記憶障害	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	シーパラ: SEEPARA	
5.		記憶障害	異常行動	UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	UNKNOWNDRUG: UNKNOWNDRUG	
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-07013376	第1報	関連報告番号	2007年03月20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09月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月20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	30日	体重 Kg	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	X. X.							
性別	男性							
年齢	18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	§	経口	CAP	75mg/1回	1日		(2日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	CAP	75mg/2回	1日		(1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-LLI)	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						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、体重不明

不明  
(夕)B型インフルエンザに対して、本剤75mg内服。  
本剤初回投与2時間後、異常行動発現(非重篤)。  
暴れて外に飛び出そうとしたところを父親が確保。

投与2日目

(夕)本剤75mg内服。

本剤2回目投与後も暴れるが、父親が確保。

投与3日目

(朝)本剤75mg内服。本剤3回目投与時には症状は発現しなかった。

(夕)本剤75mg内服。

本剤3日間服用し、インフルエンザ症状は回復。

2回の異常行動について本人の記憶はなかった。

【インフルエンザ確定診断】

結果:FluB

発症時自他覚所見:頭痛、関節痛

(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-07013376	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>[異常行動、精神障害の調査結果]          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし          熱性痙攣の既往歴、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          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA	Version (10.1)			

(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-07013376

第1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

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う医師から入手した詳細情報には異常行動の経過に関する記載は認められなかったものの、第一報として入手した聞き取り情報に具体的な経過が認められた症例である。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動：154件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)