

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013386		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		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	投与量変更せず	投与終了から発現までの時間間隔			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	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	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY		COMPANY	関連あるかも/わずかに関連			
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-07013387	第1報	関連報告番号	第一報入手日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月21日	身長 cm	2007年03月23日	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	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	インフルエンザ 非喫煙者	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)							
患者略名	A. M.							
性別	女性							
年齢	11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	〇	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/02	07/03/03	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	〇	経口	TAB	10F/3回	1日	07/03/02	07/03/04	インフルエンザ
アニルーメ	アセトアミノフェン	〇	経口	TAB	(頓用 不明)				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 (異常行動)	異常行動		07/03/03	07/03/04			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、体重不明。
2007/03/02
インフルエンザ B型に対して、本剤75mg × 2回/日投与開始。
2007/03/03
異常行動発現 (非重篤)。
2回ほど家を飛び出そうとしたが、親が止めたため、大事には至らなかった。
本剤投与中止。
2007/03/04
異常行動軽快。
【インフルエンザ確定診断】
測定日：07/3/2 結果：FluB
発症時自他覚所見：発熱39.1℃ (07/03/02)、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水)
インフルエンザの転帰：軽快・回復日 (07/3/4)
インフルエンザ既往：不明
【異常行動、精神障害の調査結果】
副作用発現日：07/3/3

(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-07013387	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>就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況：就寝なし) 発熱との関係：不明 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、家族歴不明 光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再びひと眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：不明 本剤による同様な事象の副作用歴：不明</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)		リン酸オセルタミビル		2 / 5
識別番号・報告回数	B-07013387	第1報	一般的名称	該当なし
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		
		異常行動		
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ので、重要な安全性情報として報告を行う。				
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、(ODS) 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：159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-07013387	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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						
07/3/2 体温39.1℃						

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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07013387	第1報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/03/03	継続	インフルエンザB型(原疾患)
非喫煙者			外来
その他の記述情報		関係する過去の医薬品使用歴	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)
MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1報		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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	07/03/02	07/03/03		
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		07/03/02	07/03/04		
3. 日本	アニルーマ	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	
1. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	
3.						医薬品に関するその他情報 1. タミフル : TAMIFLU 2. ピーエイ : 3. アニルーマ :	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013388	第1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09月04日	第一報入手日	2007年03月26日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	N.M.		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			
性別	男性		喘息		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			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
					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	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/24	07/02/28	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	07/02/24		

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 (もうろう状態)	異常行動		07/02/25				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
 2007/02/23
 (夜)38°C
 2007/02/24
 (朝)39°Cの発熱。
 (来院時)39.4°C、鼻汁あり。
 インフルエンザBの判定のもと、夕方本剤75mg内服。
 2007/02/25
 (未明)もうろう状態発現(非重篤)。
 急に起きて、ベッドの上で飛びはねて2階から下に階段を駆け降りて、下で尿、便を失禁した。
 不明
 症状回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 測定日：07/2/24 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔
 発現時自覚所見：発熱(39.4°C)、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

(様式第2 (一))

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-07013388	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						
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/28)						
				MedDRA	Version (10.1)	

1 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

前年に患児の兄も本剤内服後、ベッドの上で飛びはねたりした異常行動あり。

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

もうろう状態

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。

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：163件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧