

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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		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		リン酸オセルタミビル		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	08/02/04	08/02/04	
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/04	08/02/04	
3.	日本	フスコブロン	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	08/02/04		
4.	日本	LL	非ピリン系感冒剤 (3)	投与量変更せず	08/02/04		
5.	日本	ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	投与量変更せず	08/02/04		
6.	日本	フォリクロン	メトクロプラミド	投与量変更せず	08/02/04		
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	異常行動	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU	1.	タミフル: TAMIFLU
2.	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU	2.	タミフル: TAMIFLU
3.	異常行動	REPORTER	異常行動	関連あるかもしれない	フスコブロン:	3.	フスコブロン:
4.	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかもしれない	LL:	4.	LL:
5.					ムコダイン: シロップ:	5.	ムコダイン: シロップ:
6.					フォリクロン:	6.	フォリクロン:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
				MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026155	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027206	第1報	関連報告番号	2008年01月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月07日	第一報入手日	2008年01月16日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A.S.	体重	kg	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	10歳			◎ その他の医学的に重要な状態				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
					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	60mg/kg/2回	1日	07/12/23	07/12/23	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルフアーン・クレゾール スルホン酸カリウム	0	経口	SYR	4mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	5mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.3g/1回	1日 (頓用)	07/12/23	07/12/28	

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/12/23	07/12/24			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: 130cm, 体重: 25kg)
2007/12/23 (13:45)
自宅にて処方薬 (水薬、本剤、解熱剤) 服用。その後就寝する。
2007/12/23 (16:30)
急に起き上がり、二階寢室から一階玄関まで走って行き、外へ走り出て行く。その際に「こんな家には住めない」と大声で叫んだりした (大きな岩が自分に向かって転がってくる幻覚があったとのこと)。
2007/12/23 (17:00)
家族が静止し、その後就寝。
2007/12/23 (19:00)
処方薬 (本剤、その他) 服用し、朝まで就寝。夜中に寝ぼけた状態があったが、朝には正常であった。
2007/12/24

(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-07027206	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

本剤の服用は中止し、様子を見る。発熱あるも、異常行動はなし。

2007/12/25

インフルエンザも回復。

〔異常な行動等、精神障害に関する調査結果〕

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/12/23)、鼻腔よりサンプル採取

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 39℃、頭痛、鼻症状（鼻水、鼻つまり、くしゃみ）、食欲低下

インフルエンザの転帰：回復 (2007/12/25)

本剤服用Point：1日目 朝・夕

インフルエンザの既往：あり (2005年、2006年 同様の有害事象：なし 本剤服用：有)

異常行動は就寝中に認められた副作用である：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：なし

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

熱性痙攣の既往、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：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

本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027206

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

熱発などインフルエンザ症状軽快前に本剤内服中断にて副作用症状が改善している。

本剤投与後に発現しているため、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影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年1月16日)、非重篤と判断し、追加調査を実施した。2008年2月20日、追加情報を入力し、医師による重篤度評価は「非重篤」であったが、弊社判断で重篤な症例として完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

(国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み

(US, Psychiatric disorders/Nervous system disorders) 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 : 207件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version: (11.0)

(様式第2(三))

3/5

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-07027206	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	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				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

過去の治療歴に関する情報

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	該当なし
識別番号・報告回数	B-07027206	第1報
治療歴		
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日
インフルエンザ	07/12/23	継続
非喫煙者		原疾患
備考	その他の記述情報	使用理由
	外来	(発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日
		MedDRA
		Version (11.0)