

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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	再投与により再発した副作用名			
2. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン							
3. 日本	メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロ メトルファン・クレゾ ールスルホン酸カリウ ム							
4. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン							
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン							
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	おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU			
2. 異常行動		COMPANY				2. タベジール:			
3.						3. メジコンシロップ:			
4.						4. ムコダイン：シロップ:			
5.						5. カロナール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07027206	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名	親の性別		発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴					
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)		

組織番号・報告回数	B-07027596	第1報	関連報告番号	2008年02月08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02月20日	30日	第一報入手日	2008年02月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	過去への副作用歴	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)	有る事象なし	インフルエンザ インフルエンザ 停留精巣 食物アレルギー 食物アレルギー 精巣手術		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	K. M.	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				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

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	25mg/1回	1日	08/02/07	08/02/07	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	12.5mg/1回	1日	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	10µg/3回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	115mg/3回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	0.5mg/1回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽

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	激越 (興奮)	興奮		08/02/07	08/02/08			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/07	08/02/08			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
 2008/02/07
 (21:00) A型インフルエンザに対して、本剤25mg内服。
 (22:00頃) 体熱感あり。寝たかと思つたと叫んで「何かがある」と言う。テレビを指差して「あーあー」「まーまー」と訳のわからない
 ことを言いガクガクふるえる。10分位でおさまって入眠。
 (23:00頃) ふとんに入っていたのが起きて走り出す。10分程でおさまる。
 2008/02/08
 (3:00頃) また騒ぐ。

識別番号・報告回数	B-07027596	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

(9:00頃)起きてすぐまた「わーっ」と騒ぐ。体温36.6℃。朝食ははだんの半分くらい食べた。
 (9:30)本剤12.5mg内服(苦味のため半分でやめた)。
 以後、異常行動なし。

- 患者背景
- 本剤投与目的：治療投与
- インフルエンザ診断日：08/2/7(10:00)
- ウイルス診断の有無：有(FIUA) サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
- インフルエンザ発症日：08/2/6
- 発症時に認められた自覚症状：発熱(39℃)、咳、鼻水
- インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/11)
- インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：07/3/5) 本剤服用の有無：有
- 本剤による副作用歴：無

- 本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無
- 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
- 患者本人：無 患者家族：兄(有熱時のみ、こわい夢を見る(うなる))
- 熱性痙攣既往の有無
- 患者本人：無 患者家族：無
- 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- 薬物等に対する依存の有無：無
- アレルギーの有無：有(卵、甲殻類、アサリ)
- 本事実発現前の副作用歴の有無：無
- その他の既往症、合併症：痔瘻精巢(生下時)→治療(2006/1頃手術)

【異常行動、精神神経症状について】

- 副作用名：幻覚、興奮 程度：非重篤
- 発現日：08/2/7(午後10:00) 転帰：回復 転帰日：08/2/8(午前9:00)・本剤との因果関係：関連あるかもしれない
- その他の要因：発熱
- 走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)
- 副作用は睡眠中：はい(就寝時刻午後10:00)
- 入眠過程、睡眠中、目覚めてすぐ(30分以内)
- 副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ
- 副作用発現内容を記憶している：不明
- 発現時の体温：不明
- 副作用発現時：発熱持続中(2/7)、解熱後(2/8)
- 副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(12時間以内)
- 以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- 今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- 入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

識別番号・報告回数	B-07027596	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		
原疾患や発熱そのものによる症状の可能性もあるが、本剤関与の可能性も否定しきれない。			「興奮」、「幻覚」は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、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
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		
			興奮、 幻覚		
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2月8日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月20日、追加情報を入力し、担当医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 (CDS) 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：210件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (11.0)					