

識別番号・報告回数	B-07003018	第4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>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：鼻咽頭</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、鼻つまり、くしゃみ)、嘔頭痛</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>							

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-07003018

第4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

本剤投与後に発現しているため本剤と本事実との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染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

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：107100332) 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。また企業として、経過の内容から本事実を非重篤と評価したため、報告対象外症例報告を行なった。

その後、本事実の重症度に関して再評価を行い、企業重篤症例と判断し直したため、同年10月4日完了報告を行なう。

1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用欄：異常行動 (CIS), Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：172件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

Version (10.1)

MedDRA

(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4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07003018	第4報	リン酸オセルタミビル	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4報	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 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)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ) 副作用
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第4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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		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	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/19	07/03/30				
3. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール		07/03/19	07/03/30				
4. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン		07/03/19	07/03/30				
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/19	07/03/30				
6. 日本	カロナール	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		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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. トランサミン: 3. ベラチン: シロップ: 4. テルギンG: 5. ムコダイン: シロップ: 6. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
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-07003018	第4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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		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
親の略名			最終月経日		親の身長 cm.		親の体重 kg		
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 (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07011933	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年10月01日	第一報入手日	2007年03月28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	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S.E.	体重 Kg	気管支炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性		アレルギー性鼻炎	先天異常を来すもの				
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間	喘息	◎ 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	44mg/2回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
ダーゼン	セラパブターゼ	S	経口	GRA	0.5g/3回	1日			咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	0.67g/3回	1日			咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	S	経口	FGR	0.1g/1回	1日			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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/22	07/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■ kg
 2007/03/22
 (11:30) 本剤1回目服用。
 (12:00過ぎ) 興奮、大声を出す (異常行動 発現)。
 (19:30) 本剤2回目服用。
 (20:00過ぎ) 興奮、大声を出す。目つきがおかしく、動き回る。2階の部屋で階段へ突っ走るのを母が抱きとめて制止。
 [異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]
 本剤投与目的：治療投与
 インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/03/21)
 インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.0°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 インフルエンザの転帰：回復 (2006/03/26)
 本剤服用Point：1日目 朝、夕
 インフルエンザの既往：なし
 異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程