

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013311		一般的名称		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		07/02/20				再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/20	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
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		投与量変更せず		不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY		投与量変更せず		不明/Unknown			
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-07013311	第2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						
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				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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013384	第2報	関連報告番号	2007年03月07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11月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07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		報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	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 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			
患者略名	T. I.	性別	男性	インフルエンザ アレルギー性鼻炎 アレルギー性結膜炎 喘息 季節性アレルギー性鼻炎 睡眠時驚愕 夢遊症 季節性アレルギー性鼻炎				
年齢	7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/回数		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	40mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ファマルフェン	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	0.828mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
リザベン	トラニラスト	0	眼内	EED	(不明 回数)	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
フルナーゼ【小児用】	プロピオン酸フルチカゾン	0	鼻	AER	/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー

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	幻聴 (精神症候 (幻聴))	幻聴		07/03/05	07/03/06			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/05	07/03/06			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/05	07/03/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長: 不明 体重: ■■■■ Kg
2007/03/05
(18:30) 当院受診し、インフルエンザAと診断。
(19:00頃) 本剤40mg x 1/日の投与開始。

(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-07013384	第2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>(19:30) 就寝開始。 (20:00頃) 精神症状候 (幻聴)、幻覚、せん妄発現 (非重篤)。 「こわい」「学校へ行く」等、不可解な発言と、突然立ち上がり、外へ飛び出て行こうとする行動あり。調剤薬局へ電話が入り、監視と、症状が続くなら救急病院への受診を指示。本剤中止指示。 (夜) 他院受診。受診時特に問題をみとめず、解熱剤屯用の処方を受け帰宅。 2007/03/06</p> <p>(12:40) 当院再診。夜間も高熱持続し、少しおかしな発言はあったというが、来院時は消失していた。一方、鼻汁、喘鳴をみとめ、ホクナリンテープ1mg/日、ボララミンDS 2.3g/日分3、アスベリン散10% 0.4g/日分3を処方した。 以降受診なし。回復したのと思われる。 2007/04/19</p> <p>皮内反応試験実施。結果：陽性。 <インフルエンザ確定診断></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/3/5 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻咽頭 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.6℃ ・インフルエンザの転帰：回復 回復日不明 ・本剤服用Point：投与1日目 夕19:00頃 ・インフルエンザの既往の有無：不明 ・本剤処方形態：分包した後 ・本剤服用方法：粉薬として <p><異常な行動、精神障害の副作用の発現状況について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・就寝との関係：就寝中に認められた副作用 ・就寝開始時刻：19:30 ・記憶の有無：無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：有 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：不明 ・熱性痙攣の既往歴：無 ・熱性痙攣の家族歴：不明 ・光をまぶしが、明るくするとさらに興奮する：不明 ・再びひと眠りした後、完全に回復したか：いいえ ・他剤による同様な事象の副作用歴：無 ・本剤による同様な事象の副作用歴：無 								
				MedDRA	Version (10.1)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回の精神症状は、本剤内服1時間程度で出現しており、因果関係はあるかもしれないが、過去にも発熱時にいわゆる「寝呆け」行動をみとめることはあったため、インフルエンザ自体に伴う症状とも考えうる。

本剤投与開始後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザウイルス感染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

精神症候 (幻聴)、
幻覚、
せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省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ため、重要な安全性情報として、2007年9月28日に一旦完了報告を行っている。今回 (同年11月21日) 異常な行動に関する詳細情報を入手したため、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
幻聴、幻覚、譫妄： (国内) 重大な副作用に記載済み
(GUS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder
2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動： 150件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07013384	第2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 高値	05/04/19	07/03/05	07/03/06
体温	°C			38.6	38.0
皮内反応試験		+			

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013384	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	07/03/05	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)	該当なし
アレルギー性鼻炎		継続	アレルギー性鼻炎 (合併症)		
アレルギー性結膜炎		継続	アレルギー性結膜炎 (合併症)		
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)		
季節性アレルギー		継続	スギ花粉症 (合併症)		
睡眠時驚愕			睡眠時驚愕症 (既往症)		
夢遊症			睡眠時遊行症 (既往症)		
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー		
季節性アレルギー			スギアレルギー		

MedDRA Version (10.1)