

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	
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		投与開始から発現までの時間間隔		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		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/08	07/03/08	07/03/08		
2.	日本	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン		07/03/08	07/03/08	07/03/13		
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/08	07/03/08	07/03/16		
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール		07/03/08	07/03/08	07/03/16		
5.	日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		07/03/08	07/03/08	07/03/16		
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/03/08	07/03/08	07/03/13		
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.								タミフル： TAMIFLU	
2.								ネオマレルミン：	
3.								アスベリン：	
4.								ムコソルバン：	
5.								ノイチーム：	
6.								ホクナリン：テープ：	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-07018037	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢					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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07018038	第3報	関連報告番号	2007年11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12月04日	身長 cm	第一報入手日	2007年11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 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	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 インフルエンザ アレルギー性鼻炎 非喫煙者				
患者略名	D. I.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	4歳							

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	05/03/14		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	07/03/03	07/03/03	インフルエンザ
セルテクト	オキサトミド	0	経口	SYR	05/09/21		鼻漏
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	POR	07/03/03	07/03/10	咳嗽
メチルエフェドリン	d-1-塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	07/03/03	07/03/10	
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POR	07/03/03	07/03/10	
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	07/03/03	07/03/10	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	07/03/03	07/03/10	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
重・重	異常行動 (立ちったり、すわったり、走ったりする)	異常行動		07/03/04	07/03/04	

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) /
 2005/03/14
 (17:00) 体温 39°C。
 (18:00頃) 当院受診し、本剤処方。
 2005/03/15
 夕方には解熱。この間、大声で叫ぶという異常行動を起こしているが、出現時間が不明。
 2007/03/02
 (17:00) 体温 38.7°C。
 2007/03/03

識別番号・報告回数	B-07018038	第3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>(13:10) 体温 40.1℃。本剤1回目服用。 (23:50) 体温 40.0℃。本剤2回目服用。 2007/03/04 (3:00) 体温 37.9℃。目を開いたまま、立ったり、すわったり、走ったりが、10～15分続いた。就寝中、突然起き上がり、「おぼけが見える」と叫ぶ。目を見開いた状態で、焦点合わず。母親を認識できず、恐怖の形相で走り出す。ソファアの上の上に立ったり座ったり、何かをつかもうと していた。その後、意識がはっきりしても上記のことは覚えていない。 【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：FluA (2007/03/03)、鼻腔ぬぐい液 インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.7℃、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 (2007/03/05) 本剤服用Point：1日目 昼、夕 インフルエンザの既往：あり (2005/03/14)、今回と同様の事象の発現あり (本剤服用あり) 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？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 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、家族歴あり 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 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：あり</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)				2 / 5
識別番号・報告回数	B-07018038	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見			報告企業等の意見	
特になし。			本剤投与後に発現しているため、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				
今後とも同様の情報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		
		立ったり、すわったり、走ったりする		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
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) (GDS) 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: 184件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
・高宮光 過去6シメズの当院におけるインフルエンザ患者の異常行動に対する検討 //;第17回日本外来小児科学会年次集会(2007. 8. 25, 26) 98/		学会抄録		
			MedDRA	Version (10.1)

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-07018038		第3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 低値	05/03/14	07/03/02	07/03/03	07/03/04	07/03/04	
体温	°C		39	38.7	40.1	37.9	37.3	
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-07018038		第3報	一般的名称	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	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)
インフルエンザ アレルギー性鼻炎 非喫煙者		継続	A型インフルエンザ ザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)				
MedDRA				Version (10.1)				