

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-07019905	第1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	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					
				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-07019905	第1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
		継続	インフルエンザ (原疾患)		
インフルエンザ					
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
B-07019905		リン酸オセルタミビル		不明				再投与により再発した副作用名	
タミフル		リン酸オセルタミビル		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				関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07019905	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		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			親の性別		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			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				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-07020496	第2報	関連報告番号	2007年11月30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01月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年11月30日	死に至るもの	医学的確認	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	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)			インフルエンザ 非喫煙者	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	A.I.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	45mg/1回	1日	07/11/29	07/11/29	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	45mg/2回	1日	07/11/30	07/11/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.5g/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症
ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	1.2mg/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	
重要性	重・非	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	転帰理由	転帰
	異常行動 (睡眠途中での異常行動)								
	異常行動 (睡眠途中での異常行動)								

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)  
 2007/11/29(午後)  
 39°Cの発熱、鼻汁、咳等の症状にて来院し、インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。  
 2007/11/29(17:00)  
 1回目の本剤内服。その後寝ていた  
 2007/11/29(22:00頃)  
 睡眠中に突然起き上がり、部屋のドアを開け「パパおかえり」と言った。  
 2007/11/30(1:00頃)  
 ふとんから起き上がり、ニヤニヤしていたため、母親が「大丈夫？」と声をかけたら「うん」と言った。  
 2007/11/30(朝)  
 いつも通りで、体温37.1°C。特に変化なし。医学的処置をせずに自然軽快。  
 [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

(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-07020496	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>インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/11/29)、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°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 (2007/02/04)                  本剤服用Point：1日目 夕、2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：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：なし                  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明                  熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明                  光をまぶしがったり、完全に回復した：はい                  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</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020496	第2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		
異常行動出現時、既に解熱しており、インフルエンザの発熱に伴うものより本剤内服による異常行動と考えられる。			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		
			睡眠途中での異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：i07102570 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ので、重要な安全性情報として2007年12月20日に未完了報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経障害 (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：182件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		