

識別番号・報告回数	B-07021970	第1報	関連報告番号	2007年12月26日	2007年12月12日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月26日	30日	第一報入手日	2007年12月26日	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	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)	身長 cm	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ				
患者略名	R. M.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	8歳							

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	52.5mg/1回	1回	07/12/11	07/12/11	インフルエンザ
ノイチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	30mg/2回	1回	07/12/10	07/12/14	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	0.5g/2回	1回	07/12/10	07/12/14	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/11	07/12/11			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・体重：不明)
2007/12/10
姉がインフルエンザA型加療中のところ、起床時37.6°C発熱ありとのことで、午前9時過ぎ来院。迅速検査で陰性だったが、臨床所見よりインフルエンザを疑う。
以前、本剤内服歴あり。家人が希望したため、本剤処方。終日発熱は37°C台で、本剤は内服させなかったとのこと。併用薬のみ内服。
2007/12/11
起床時、40°Cにて本剤内服。併用薬も内服。
その後入眠。1時間後、「姉が暑くて寝られない」と泣きながら自室より出てくる (姉は登校後)。家人が落ち着くよう諭し、すぐ落ち着く。電話連絡あり、本剤の内服中止を指示する。
2007/12/12
電話にて、以後の異常行動のないことを確認する。
【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
インフルエンザ確定診断：なし、発熱すぐ来院のため、迅速検査でウイルス陰性 (2007/12/10)。上咽頭・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 37.6°C、倦怠感
インフルエンザの転帰：軽快 (2007/12/12)

識別番号・報告回数	B-07021970	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									
<p>本剤服用Point: 1日目 朝</p> <p>インフルエンザの既往: あり (年月日不明)、当ても本剤を服用したが、異常行動はなかった</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: 不明</p> <p>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往不明、家族歴不明</p> <p>熱性痙攣の既往、家族歴: 既往不明、家族歴不明</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: 不明</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: 不明</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴: 不明</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-07021970	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		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時 (2007/12/12)、非重篤な症例として対応・追加調査を行った。2007年12月26日、追加情報を入力し、医師評価は非重篤であったが、企業判断で重篤な症例として30日完了報告を行う。</p> <p>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</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 187件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07021970	第1報	07/12/11	07/12/12	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	37.6	40			
体温	°C						
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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07021970	第1報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/12/10		原疾患 既往症
インフルエンザ			
関連する過去の医薬品使用歴		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)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	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	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	07/12/11	07/12/11				
2. 日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		07/12/10	07/12/14				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/12/10	07/12/14				
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	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない		2. ノイチーム:	
3.								3. ムコダイン:	
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-07021970	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					
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)			