

識別番号・報告回数	B-07022413	第5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	2008年02月19日	30日	第一報入手日	2008年01月04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
副作用	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発見国 (情報源)	日本 (日本)	インフルエンザ 非喫煙者						
患者略名	Y.U.	身長 cm						
性別	女性	体重 kg						
年齢	5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		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	60mg/1回	1日	07/12/30	07/12/30	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	60mg/2回	1日	07/12/31	08/01/03	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	60mg/1回	1日	08/01/04	08/01/04	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
コンボン	硫酸テルブタリン	0	経口	FGR	4.5mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ムコソルバン：DS3%	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	20mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/1回	1日	07/12/30		鼻漏
ホクナリン：テープ	ツロプテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/30		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・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/12/31	07/12/31			回
重・重	幻覚 (幻覚 (母の背中に虫が見える))	幻覚		07/12/31				回
重・重	異常行動 (タミフルによる異常行動)	異常行動		07/12/31				不
重・重	幻聴 (タミフルによる幻聴)	幻聴		07/12/31				回
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/12/31	07/12/31			回

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022413	第5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

TAMIFLU
 (身長：不明、体重：■ kg)
 2007/12/31(4:00)
 入眠していたが急に起き上がり、走り回る。友達の名前を呼ぶ。母の背中に虫が見えると言い始めた。母の背中によじのぼったり、友人の声を聞こええると言った。
 母に抱かれてガクガク硬直発作 (?) を繰り返す。母は認識可能。
 救急車で病院を受診。受診時、異常行動消失、意識清明。
 本剤継続して、1/1より解熱。
 [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：Flu A (2007/12/30)、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 38.5℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻つまり、くしゃみ)
 インフルエンザの転帰：回復 (2008/01/01)
 本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝・夕、5日目 朝・夕、6日目 朝
 インフルエンザの既往：不明
 異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい、入眠時刻は不明
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
 睡眠時驚悸症、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、家族歴なし
 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：いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した：不明
 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

リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
第5報	担当医等の意見	
一般的名称	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、本剤との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	
	けいれん、 幻覚(母の背中に虫が見える)、 タタミフルによる異常行動、 タタミフルによる幻覚、 うわごと	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
2008年1月1日に初回情報を入力し、未完了報告を行った。2008年2月5日、海外MAHより「けいれん」を重篤と判断されたため、2008年2月12日に追加報告を行った。2008年2月20日に完了報告を行ったが、記載に不備があったため、再度報告を行う。 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、妄想、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：193件 (本件を含む)		
引用文献		資料一覧
		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-07022413	第5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	07/12/30	07/12/31	08/01/01		
	°C	正常範囲 高値	38.5	39.0	37.0		
体温							
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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07022413	第5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
	インフルエンザ	継続	原疾患	外来			
非喫煙者							
		MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第5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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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
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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/12/30	07/12/30				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/12/31	08/01/03				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/04	08/01/04				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/12/30					
5. 日本	コンボン	硫酸テルブタリン	不明	07/12/30					
6. 日本	ムコダイン: シロップ用	カルボシステイン	不明	07/12/30					
7. 日本	ムコソルバン: DS3%	塩酸アンブロキシソール	不明	07/12/30					
8. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	07/12/30					
9. 日本	ホクナリン: テーブ	ツロブテロール	不明	07/12/30					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他の情報			
1. 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY	関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	タミフル: 1. TAMIFLU 2. TAMIFLU 3. TAMIFLU 4. アスベリン: その他の使用理由: 去痰 5. コンボン: その他の使用理由: 去痰 6. ムコダイン: シロップ用: その他の使用理由: 去痰 7. ムコソルバン: DS3%: その他の使用理由: 去痰 8. ペリアクチン: 9. ホクナリン: テーブ:						
				MedDRA		Version (10.1)			