

(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		B-06025192		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	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		投与中止	07/02/22	07/02/22					
2.	日本	UNKNOWNDRUG		葛根湯		不明							
3.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		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						関連あり/Yes		1. タミフル:	
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes		2. UNKNOWNDRUG:	
2.												3. ロキソニン:	
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

P286

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06025192	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号	親の年齢			親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	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 (10.0)		

P287

(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-06025200	第1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	2007年02月27日		第一報入手日	2007年02月27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	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ							
患者略名	●	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	●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	CAP	/1回 1日 (不明)		07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.45DF/1回 1日				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	1.0DF/1回 1日				
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.45g/1回 1日				

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/20	07/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重: ●
 2007/02/20
 インフルエンザ治療の為、本剤の投与開始。
 朝は嘔吐してしまったので、実際には夜だけ服用。
 症状としては夜からわけのわからない行動が続き、一晩中眠れなかった。
 2007/02/22
 異常行動回復。

MedDRA

Version (10.0)

P288

(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-06025200	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		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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					
使用上の注意記載状況 重大な副作用欄; 異常行動					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P289

(様式第2(三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-06025200		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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												
										MedDRA	Version (10.0)	

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-06025200		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				関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (10.0)	

P290

(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		B-06025200		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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		投与中止		07/02/20 07/02/20			
2.	日本	アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明					
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明					
4.	日本	テルギンG		フマル酸クレマスチン		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	
1.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連	
	異常行動			COMPANY							
2.											
3.											
4.										1. タミフル: 2. アスペリン: 3. ムコダイン: 4. テルギンG:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (10.0)	

P291

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06025200		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号				親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	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 (10.0)		

P292

(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-06025315	第1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	2007年03月08日		第一報入手日	2007年03月01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)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				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	インフルエンザ 上気道の炎症 喘鳴 過敏症					
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	1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	CAP	75mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	0	経口	POR	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明)				
フルタイド: ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	POW	(不明)				
メブチンエアー	塩酸プロカテロール	0	吸入	SOL	(不明)				

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/28	07/03/02			回

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
 2007/02/09
 上気道炎で当院受診。メジコン錠、ムコダイン錠、ポララミン錠、トランサミンカプセル処方される。
 2007/02/28
 発熱を伴う風邪症状で当院受診。インフルエンザBと診断され、本剤、カロナール細粒を処方される。
 (18:30頃)帰宅後、本剤1cap(75mg)服用後就寝。
 (23:00頃)「トイレに行く」と言い、叫びながらベランダに向かって歩き出したため母親が驚き制止。
 (23:20頃)再度受診。48時間は目を離さないよう伝え帰宅する。
 2007/03/02
 その後本剤服用せず。異常行動はなし。

MedDRA

Version (10.0)

P293

(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-06025315	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		
本剤服用後に異常行動が起きたことから、本剤による副作用の可能性が最も高い。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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					
本症例に関する医薬関係者からの報告 (厚生労働省受付番号: i06103455-001) を2007年03月08日に入手したため報告を行う。 使用上の注意の記載状況 異常行動: 重大な副作用に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P294

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06025315		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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												

MedDRA Version (10.0)

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-06025315		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	インフルエンザB (原疾患)		メジコン	07/02/09		上気道の炎症				
上気道の炎症		継続	上気道炎 (原疾患)		ムコダイン	07/02/09		上気道の炎症				
喘鳴		継続	合併症		ポララミン	07/02/09		上気道の炎症				
過敏症			アレルギー (既往 症)		トランサミン	07/02/09		上気道の炎症				

MedDRA Version (10.0)

P295

(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		B-06025315		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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		投与中止		07/02/28 07/02/28											
2.	日本	テオドール		テオフィリン		不明													
3.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明													
4.	日本	フルタイド：ディスカス		プロピオン酸フルチカゾン		不明													
5.	日本	メプチンエアー		塩酸プロカテロール															
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				関連あり/Yes				1. タミフル:							
	異常行動			COMPANY				関連あり/Yes				2. テオドール:							
2.												3. カロナール:							
3.												4. フルタイド：ディスカス:							
4.												5. メプチンエアー:							
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

P296

(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-06025316	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし		
最新情報入手日	2007年03月14日		第一報入手日	2007年03月06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)					
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ							
発現国 (情報源)	日本 (日本)										
患者略名	●●●	体重 kg									
性別	男性										
年齢	2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	CAP	75mg/2回	1日	06/01/01		インフルエンザ

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	自殺企図 (異常行動 (自殺企図))	自殺企図		06/01/01				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2006/01/01

インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日処方。

本剤を服用後 (1回目)、異常行動 (自殺企図) (非重篤) 発現。

夜半に起床し玄関をでて、マンションの渡り廊下 (確か3F) に登ろうとしたため、患者の奥様が止めたところ、何かに追われ怯えた様子で「お前に申し訳ない、死んでから謝ろうと思った」ということを発言。

落ち着いてから行動を正すと、自分がとった行動の記憶があるとの事。当時不安になるような心あたりは全く無し。

MedDRA

Version (10.0)

P298

(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-06025316	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		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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 (自殺企図)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 (国内) 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P299

(様式第2(三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-06025316		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 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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												

MedDRA Version (10.0)

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-06025316		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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		継続	原疾患	職業 ()								

MedDRA Version (10.0)

P300

(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	B-06025316	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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	不明	06/01/01					
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. 自殺企図		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
自殺企図		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

P301

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06025316		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長		親の体重		副作用／有害事象名 自殺企図、 自殺企図	
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		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 (10.0)		

P302

(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-06025337	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2007年03月02日		第一報入手日	2007年03月02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)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●●●	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	●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	(不明)				インフルエンザ

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
不明
(17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。
(22:00) 異常行動発現。
急に起き上がり、トイレへ駆け込んだ。
その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。
心配になった両親が救急車を呼び、搬送。
翌日
熱も下がり、退院。

MedDRA

Version (10.0)

P303

(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-06025337	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		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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					
使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P304

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-06025337		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								
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (10.0)

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-06025337		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				関連する過去の医薬品使用歴								
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		継続	原疾患									

MedDRA Version (10.0)

P305