

識別番号・報告回数	B-06025100	第2報	関連報告番号	2007年02月26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04月24日	第一報入手日	2007年02月26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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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		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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	E. I.	曝露時の妊娠期間						
性別	男性							
年齢	9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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回 1日	開始日 終了日 07/02/02 07/02/02	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 回
重・非	異常行動 (入眠中の異常行動)	異常行動		07/02/02				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：
2007/02/02
当院来院。39℃の発熱、頭痛を訴える。
(夜)インフルエンザ(+)の為、本剤30mg x 1/回投与。
(深夜)入眠中の異常行動発現(非重篤)。
起き上がろうとしたり、意味不明な話をしてくる。本人は覚えていない。
その後、本剤は処方せず。他院(救急外来)受診。
入院。リレンザ服用(特に問題なし)
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(8時間で回復)
異常行動は発熱持続中、それ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
光をまぶしがたり、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：いいえ
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06025100

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

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

入眠中の異常行動

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 (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-06025100	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力できなかった。					
				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-06025100	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					
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
インフルエンザ		継続		外来、職業 (小学生)	
			開始日	終了日	使用理由
			関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025100	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 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	医薬品に対 して取られ た処置	投与開始か 再発までの 時間間隔	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			
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情報
1. 異常行動	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)	おそろく関連あり		1. タミフル:
異常行動	COMPANY			おそろく関連あり		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025101	第1報	関連報告番号	2007年02月14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03月07日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月14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				
患者略名	S.S.			インフルエンザ				
性別	男性							
年齢	12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	07/02/08	07/02/08	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	07/02/08	07/02/08	発熱

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		07/02/08				不

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：[]
 測定日：07/2/8、結果：FluB、サンブル：上咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：発熱38.0℃、喉の痛み。
 2007/02/08
 (10:14) 喉の痛みと発熱(38.0℃)のため当院を受診。
 インフルエンザ(B)と診断。本剤とカロナール頓用で処方した。このまま帰宅。
 (12:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤75mgを1回のみ投与。
 (12:30頃) 昼食後、カロナール錠200mg内服したが、すぐに嘔吐したためもう200mg追加して内服。
 (14:11頃) 本剤服薬2時間後に幻覚を伴って、裸足で外に飛び出した。その後自宅にもどり「頭がこわれそう」おちつきがなくなり、家中のドアを開けた。自分で電話、最初は117番をかけてしまった。次に110番をかけて警察から連絡がまわり救急車で他院に搬送。点滴により落ちついて帰宅。夜になるとぐっすり(目が覚めて眼ぬれない等)。昼間は問題なし。
 2007/02/13
 母親が当院に来院。2/8帰宅後から就寝後1時間くらいでおきだして、錯乱状態になるとのこと。発熱は12日には解熱して、14日から学校に行っている。
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2007/02/20
 その後も就寝後の錯乱が続くとのことで、他院小児科に紹介。「夜驚症」との診断であった。
 [インフルエンザ確定診断]

(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-06025101	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							
・治療投与 ・測定日：2007/2/8 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：上咽頭 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38℃、喉の痛み ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/13 ・本剤服用Point：投与1日目 朝							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06025101 第1報 リン酸オセルタミビル 報告企業等の意見 該当なし 2/5

担当医等の意見

「重篤と判断した理由」たまたま外へ飛び出した時に、車がいなかったから良かったものの、もし車が来たら大惨事になっていたかもしれないから、本剤と関連性は否定できる有害事象である。夜驚症は異常行動とは別の事象だが、本剤と関連性は否定できる有害事象である。2/8 就寝後の頭痛状態は本剤内服当日(2/8)から始まっており、その後1週間以上続いていた。2/8 午後の異常行動を契機に始まっているので、「おそらく関連あり」と考えた。

報告企業等の意見

本剤投与に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響の可能性も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤：(国内) & (OOS) 「異常行動」は重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)