

識別番号・報告回数	B-06025192	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/23		
体温	°C	正常範囲 低値	36°C台		
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					
07/3/23 体温：36°C台					
			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-06025192	第2報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/21	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	職業 (エン지니어)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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	投与中止	07/02/22	07/02/22	07/02/22		
2. 日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	不明	不明	07/02/22	07/02/22	07/02/22		
3. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	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/わずかに関連	1. タミフル:	
異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	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)	

識別番号・報告回数	B-06025200	第3報	関連報告番号	2007年02月27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05月10日	身長 cm	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	体重 Kg	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	N.I.							
性別	女性							
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	69mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	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	POR	15mg/3回	1日	07/02/20	07/02/23	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	500mg/3回	1日	07/02/20	07/02/23	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.15mg/3回	1日	07/02/20	07/02/23	
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	SYR	50mg/3回	1日	07/02/19	07/02/20	

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-LLI)	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	07/02/21			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：不明 体重：[ ]  
 2007/02/20  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻  
 発症時自他覚所見：発熱(39°C)、頭痛、鼻症状、関節痛  
 処方形態：30g瓶のまま  
 本剤69mg × 2回/日処方。  
 (朝)本剤内服したが嘔吐。この時期は発熱にかかわらず、特に異常行動を認めなかった。  
 (19:00)本剤内服。体温：39°C  
 朝は嘔吐してしまっていたので、実際には夜だけ服用。  
 内服後寝かすつけていたが、うとうとしている状態が続いていた。  
 (20:00)服用後1時間くらいから異常行動発現。  
 症状としては夜から朝まで明けのわかない行動が続き、一晩中眠れなかった。本剤を服用させ、寝かせようとしたが、うつろうつろしている

(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3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>状態でふとんを投げ出したりする行動が出現した。  2007/02/21  (3:00~5:00)明け方より熟睡。おそらく熱は下がっていたと思われるが不明。  異常行動回復。  2007/02/26  インフルエンザ：軽快・回復  〔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：安眠出来ていない。寝言の延長→とうとうとしている状態から発現。  数時間(または数分)単位で回復した：はい(6時間で回復)朝方  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：いいえ  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  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  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</p>									
					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)

2 / 5

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06025200		報告企業等の意見		
担当医等の意見		報告企業等の意見		
20日朝の分は服用直後に嘔吐して、この時期は発熱にかかわらず、特に異常行動を認めなかつたが、20日夜の分をうまく服用できた1時間後くらいから、異常行動が出現しているので、かなり疑わしいと思う。		異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に起こっており、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		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 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：43件（本件を含む）（国内）				
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-06025200	第3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 高値	07/02/19	07/02/20	07/02/23	07/02/26	
体温	°C	正常範囲 低値	38.7	39	37.7	36.6	

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

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06025200	第3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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	07/02/19	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数		第3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		開始日 終了日		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		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	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/02/20	07/02/23			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	07/02/20	07/02/23			
4.	日本	テルギング	フマル酸クレマスチン	不明	07/02/20	07/02/23			
5.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		07/02/19	07/02/20			
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/わずか に関連	タミフル: TAMIFUL	
2.	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	アスベリン: ムコダイン: テルギング: トミロン:	
3.									
4.									
5.									
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-06025315	第3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04月17日	30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)				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 上気道の炎症 喘息 季節性アレルギー						
患者略名	Y. T.	身長 cm						新医薬品等の区分 該当なし		
性別	男性	体重 Kg								
年齢	13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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
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	75mg/1回 1日	07/02/28 07/02/28	インフルエンザ
メプチンエアー		塩酸プロカテロール			0	吸入	SOL	(不明) (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)								
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	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	軽	
				07/02/28	07/02/28					
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： 測定日：07/2/28、結果：FluB、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた自己覚所見：発熱38.3℃、咳 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FBと診断され、本剤、カロナール細粒を処方される。 (18:30)帰宅後、本剤1cap(75mg)服用。 就寝。(時間不明) 起床。(時間不明) (23:05)異常行動発現(非重篤)。覚醒し、トイレへ行こうとする。しかし、意味不明な発言をし、叫びながらベランダに向かって歩き出したた め家族がとりおさえ、すぐに意識清明となる (23:20)再度当院受診。体温：38.3℃。念の為採血するも異常なし。診察にても明らかかな異常なし。異常行動軽快。 48時間は目を離さないよう伝え帰宅する。 2007/03/01 (0:00)帰宅する。										
MedDRA							Version (10.0)			