

識別番号・報告回数	B-06025418	第3報	関連報告番号	2007年03月07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20日	15日	第一報入手日	2007年03月07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		身長 cm	過去の副作用歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)			原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	S. N.	体重 kg		インフルエンザ 慢性中耳炎				
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
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	SYR	17.5mg/1回	1日	07/03/06	07/03/07	インフルエンザ
メロペン	メロペナム三水合物	0	静脈内点 滴	INJ	0.15g/3回	1日	07/03/06	07/03/11	
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	0	局所	TAP	0.5mg/1回	1日	07/03/06		気管支炎
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	SYR	2mL/2回	1日	07/03/06	07/03/14	気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mL/1回 (4/3mL×3回)	1日	07/03/06		気管支炎
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	1mg/1回 (2/3mL×3回)	1日	07/03/06	07/03/14	気管支炎
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	10mg/1回 (2/3mL×3回)	1日	07/03/06	07/03/14	気管支炎
セネガ	セネガ	0	経口	SYR	1mL/3回	1日	07/03/06	07/03/14	気管支炎
エンテロノーンR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	1g/1回 (1/3g×3回)	1日	07/03/06	07/03/14	気管支炎 消化不良
ソルデム3A	維持液 (3)	0	静脈内点 滴	INJ	30mL/1回	1日	07/03/06	07/03/12	
UNKNOWNDRUG	225	0	吸入	INH	(不明)		07/03/06	07/03/14	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/06	07/03/07			回
重・重	激越 (興奮)	興奮		07/03/06	07/03/07			回
				MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06025418	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

TAMIFLU

身長： 体重：

測定日： 07/3/6、結果：FluA、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、倦怠感、その他(眼脂)

2007/03/06

(14:00)体温40°C

(夕)A型インフルエンザ症候群治療の為、体温：41°C。

(22:00頃)タミフル内服。約30分後、異常行動、興奮状態発現。

ベッドサクに頭をガンガンぶつける。”窓をあける”点滴はずせ”などの言葉を発して泣きわめくの症状をみとめ、約1~2時間でおさまり、入眠。

2007/03/07

(9:30)本剤服用。10:00AMIに母親から”本剤のんで30分ぐらいたたいたあたりから、気嫌が悪くなり、頭をベッド柵にぶつけたり、部屋の窓をさしてあけてほしいとせがんだりする。今まで、入院してもこういうことはなかった”と連絡入る。

(11:00)気嫌なおる。笑顔もあり、動作も穏かになっている。以後本剤内服を中止とする。内服中止してからは同症状認めず。

(14:00頃)異常行動、興奮回復。体温：37°C

(22:00)体温：36.6°C

2007/03/14

インフルエンザの転帰：軽快

<調査質問票>

1. 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものでしょうか? いいえ。
2. 救時間(または数分)単位で回復しましたか?
3. 異常行動は発熱持続中に起こりましたか、それとも解熱過程で起こりましたか? 1度目 発熱持続中、2度目 解熱過程。
4. 患者本人”異常行動に関する記憶”はありましたか?
5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はありましたか? 既往歴 → いいえ、家族歴 → 不明。
6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしましたか?
7. 再び一眠りした後、完全に回復しましたか? 不明。
8. 他剤による「異常な行動」の副作用歴はございましたか? いいえ。

(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-06025418

第3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

内服時短時間で症状発現。また、再回帰もあり、おそらく何らかの影響があったと考えます。

本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱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

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、興奮

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
異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み。
興奮：(国内) その他の副作用に記載済み (CDS) 記載なし。
累積報告件数
興奮：(国内) 8件 (本件を含む)、(海外) 0件
異常行動 (2007年4月9日以降)：(国内) 11件 (本件を含む)

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-06025418		第3報		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	07/03/06	07/03/06	07/03/07	07/03/07	07/03/07	07/03/08	07/03/08	07/03/09	07/03/09	07/03/10	07/03/10
白血球数	/mm ³	3500	9700	11510										
好中球数 (%)	%			64										
リンパ球 (%)	%	18	50	25										
単球 (%)	%	1	8	11										
好酸球数 (%)	%	0	7	0										
好塩基球 (%)	%	0	2	0										
ETC	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	505										
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.1										
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	40.2										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	32.8										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.6										
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	4.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4										
AST (GOT)	IU	10	40	37										
ALT (GPT)	IU	5	45	13										
AL-P	IU	104	338	586										
LD	IU	120	245	316										
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.4										
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.29										
尿酸 (血清)	mg/dL	0	7.0	5.2										
ナトリウム	mEq/L	135	145	135										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.1										
クロール	mEq/L	98	108	98										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.45	1.66										
UP				-										
UG				-										
潜血				-										
体温	°C		37.5	40	41	37	36.6	36.7	37.4	38.5	37.5	38		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/11	07/03/12									
白血球数	/mm ³	3500	9700	6640	36									
好中球数 (%)	%													

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-06025418		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/07		
2. 日本	メロペン	メロペネム三水和物	投与量変更せず	07/03/06	07/03/11		
3. 日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール	投与量変更せず	07/03/06	07/03/06		
4. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与量変更せず	07/03/06	07/03/14		
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/06	07/03/06		
6. 日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン		07/03/06	07/03/14		
7. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/06	07/03/14		
8. 日本	セネガ	セネガ		07/03/06	07/03/14		
9. 日本	エンテロノーンR	耐性乳酸菌製剤 (2)		07/03/06	07/03/14		
10. 日本	ソルデム3A	維持液 (3)		07/03/06	07/03/12		
11. 日本	UNKNOWNDRUG	225		07/03/06	07/03/14		
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 激越	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	おそらく関連あり		2. メロペン:	
激越	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	おそらく関連あり		3. ホクナリン:	
	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	おそらく関連あり		4. トランサミン:	
2.						5. ムコダイン:	
3.						6. アリメジン:	
4.						7. アスベリン:	
5.						8. セネガ:	
6.						9. エンテロノーンR:	
7.						10. ソルデム3A:	
8.						11. UNKNOWNDRUG:	
9.							
10.							
11.							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06025421	第2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19日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月28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	過去の副作用歴 副作用なし	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)	体重 kg							
患者略名	T. K.								
性別	男性								
年齢	7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 UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S 0	経口 経口	SYR POR	投与量/回 回数 51mg/1回 1日 (不明)	開始日	終了日	インフルエンザ
						07/02/26	07/02/26	

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	85分	07/02/26	07/02/26	150分		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：[]
 2年前にも本剤服用あり。問題はなかった。
 2007/02/26
 他院にて、A型インフルエンザに対して、本剤処方される。
 (15：00)本剤51mg内服。
 (15：30)アセトアミノフェン内服。
 (17：30)突然立ち上がり、2階から1階に走って降りてきて部屋の中を走り回った。「こわい、こわい」と怯えながら、うろろ走り回った。母
 親が患児を動かさないように抱きしめていた(約5分間)。
 次第に落ち着いてきて、入眠した。
 (18：55)当院救急室来院。
 そのときは既にいつもの状態にもどっていた(異常行動回復)。
 意識清明であったが入院して経過することにした。
 入院後、水分補給の目的で点滴実施(ソリタT3 500mg×2回/日 ~2/27)。リレンザ10mg×2回/日(~3/3)を処方したところ、解熱。
 入院後、異常行動は全くみられなかった。
 (21時)体温：38.9℃
 2007/02/27
 (3時)体温：39.1℃
 (7時)体温：37.7℃