

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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
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	07/03/06			
2. 日本	P L	非ピリン系感冒剤 (4)		不明	07/03/06	07/03/13			
3. 日本	UNKNOWNDRUG	224		不明	07/03/06				
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:	
異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	PL:	
2.								UNKNOWNDRUG:	
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-07000111	第2報	関連報告番号	2007年03月05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19日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ インフルエンザ	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						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						
患者略名	K. W.							
性別	男性							
年齢	11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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/21	07/02/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/02/22	07/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/02/26		インフルエンザ
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/21	07/02/25	
ニボラジン	メキタジン	O	経口	FGR	0.8g/2回	1日	07/02/21	07/02/25	
バイナス	ラマトロバン	O	経口	TAB	(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		07/02/22	07/02/23			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。
 2005/02/17
 (夕)インフルエンザA治療の為、本剤投与開始(不明×1/日)。
 (夜)体温38.8℃
 2005/02/18
 (5:00)体温:38.8℃
 (午前)本剤(投与量不明)内服。本剤投与(不明×2/日~07/2/21)
 (15:00)異常行動あり。10分位。布団に座って「キャッシュュが卒業して」と言いながら泣いている。(重篤度不明)
 就寝。異常行動(-)。
 2005/02/19
 インフルエンザの転帰：軽快。
 2005/02/22

識別番号・報告回数	B-07000111	第2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>(朝)本剤投与(不明×1/日)。 2007/02/21 (朝)38°Cの発熱。 (夕)39°C。来院時37.4°C。B型インフルエンザと診断。本剤処方。 (18:00)本剤内服開始。(75mg×2/日 ~07/2/26) 2007/02/22 (1:00)急に起きてトイレにしばらくももっていた。父親が引きずり出した。その後階段を昇ったり降りたりを繰り返す。しばらくして親が布団に寝かしたところ、布団で起き上がり、おかしなことを言う(他人と話している)。5分位続いた。母親に「第一子は男の子なの」「お母さんはマリーアアントワネット」等と言う。少し斜視気味だが、いつもよりひどくはなっていない。この時発熱なく37.0°C台だったことを確認している。夕方より((受診時から)熱はなかつたとのこと。異常行動発現。 インフルエンザの転帰：軽快。 2007/02/23 翌日、めざめてからは症状(一)。 異常行動回復。 2007/02/26 本剤の服用終了。 [前回インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2005/2/18 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、嘔頭痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2005/2/19 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝 ・本剤処方形態：分包した後 [今回インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/2/21 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/22 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝 [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：はい(ねぼけ) 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往：家族歴：既往あり(ねつの頃に症状(+))、家族歴あり(母の父(+)) 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</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(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-07000111	第2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						
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし						

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	B-07000111	第2報	一般的な名称	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		
<p>H10年生まれの妹にインフルエンザ脳症の既往があり(家族歴)。2年前に内服時に異常な言動の既往がある。今回症状発現時、高熱はなく斜視がひどくなくなっていた。などの特徴がある。本剤副作用としては「関連ないかもしれない」という程度しか言えず、断言はできないと考える。(インフルエンザ脳症の症状としても十分疑える)また症状は重篤と考える。</p> <p>母や母の父も発熱時など、睡眠時の異常行動あり、同じようなもの思っていた。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため因果性は否定できまないが、担当医はインフルエンザ脳症の症状としても疑われており、インフルエンザによる影響も否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも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：異常行動記載済					
引用文献			資料一覧		
			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-07000111	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	05/02/17	07/02/21	07/02/21	07/02/22	
体温	°C		38.8	38.0	37.4	37.0	
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 (10.0)
--------	----------------

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-07000111	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	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	07/02/20	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来			
インフルエンザ	05/02/18	継続	インフルエンザA (原疾患)				

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)		B-07000111		医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル		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		増量		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	増量	07/02/21	07/02/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/22	07/02/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/02/26					
4. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロベリン		07/02/21	07/02/25				
5. 日本	ニボラジン	メキタジン		07/02/21	07/02/25				
6. 日本	バイナス	ラマトロバン	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		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	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
3. 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	タミフル:	
4. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	フラベリック:	
5. 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	ニボラジン:	
6. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	バイナス:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	