

識別番号・報告回数	B-07000121	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04月16日	身長	第一報入手日	2006年03月08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	cm	過去の副作用歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ					
患者略名	H. M.	Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	11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
					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	06/02/27	06/02/27	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	POR	2mg/1回	1日	06/02/27	06/03/06	
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	TAB	2mg/1回	1日	06/02/27	06/03/06	
アストマリ	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	TAB	15mg/回	1日	06/02/27	06/03/06	

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		06/02/27	06/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm、体重: ●kg

2006/02/27

早朝、39°Cの発熱、鼻汁、咽頭痛、頭痛を認め、午前中来院。キャピリアにて迅速診断を行いA型インフルエンザと診断。サンプル採取箇所: 鼻腔、本剤2cap/2分、ポララミン(2mg)3錠、ムコダイン(250)3錠、アストマリ3錠、カロナール(200)1錠を処方。

(13:00) 38.7°Cあり、上記薬剤を服用。

(21:00) 上記薬剤を服用。

(21:30) 就寝。

(23:00頃) 1階にいた家族の知らないうちに、2階より寝巻き裸足のまま家を出て、近くの家で保護されていた。その後連れ返して、すぐ寝かせ、翌日まで就眠。

落ちたのか飛び下りたのかは不明。本人は夢が怖くて窓のシャッターを開けベランダから外に出たといっているが、よく覚えていないとのことであった。何時かは不明であるが、その前の検温では38.7°Cであった。

2006/02/28

朝、38.8°Cあり、来院。来院時は元気もあり、意識も清明で特に異常所見は認めなかった。咽頭培養にて、A香港型(AH3)を分離している。

2006/03/01

(9:00) 36.9°C (17:00) 36.6°C

(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-07000121	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>2006/03/07</p> <p>インフルエンザ回復</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(時間ぐらい)</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ(怖いとは言っていた)</p> <p>睡眠時驚醒症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり(軽いもの)、家族歴なし</p> <p>光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>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	B-07000121	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		
<p>患見は今までによく知られた。怖いという夢を見たというが、このような行動をしたことは無い。また、夢や遊行、けいれんの既往はない。やはり、インフルエンザに使用した本剤の影響は否定できない。インフルエンザそのものでもよくなるが、高熱時に本剤服用後は血中濃度の高くなる時期が一致したときに何らかの要因のある人にこのような行動が起きるのではないかと推測している。</p>			<p>異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザ、発熱の影響も考えられる。</p>		
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					
本症例は初回情報入手日(平成18年3月8日)、既知・非重篤(報告対象外症例)と評価したが、平成19年3月28日、新たに追加情報を入力したことから、同日を起算日として、既知・重篤症例(30日報告対象)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。2007年4月16日、有害事象の発現状況に関する情報を入力したので追加報告を行う。					
使用上の注意記載状況 (国内) <重要な副作用> 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders			資料一覧		
引用文献					
			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-07000121		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 低値	07/02/27	07/02/27	07/02/28	07/03/01	07/03/01	
体温	°C		39	38.7	38.8	36.9	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

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-07000121		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	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	07/02/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (学童)	インフルエンザHAワクチン			
MedDRA Version (10.0)								

識別番号・報告回数		第2報		一般約名称		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	06/02/27	06/02/27					
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/27	06/03/06					
3. 日本	ホララミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン		06/02/27	06/03/06					
4. 日本	アストマリ	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/27	06/03/06					
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		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ホララミン: 4. アストマリ:	
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずか に 関連			
3.										
4.										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		

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-07000128	第2報	関連報告番号	2007年03月28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	身長 cm	第一報入手日	2007年03月28日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	Y.Y.			アトピー性皮膚炎	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	5歳			曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態			

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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	33mg/1回	1日	07/03/19	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	1.32mg/3回	1日	07/03/19	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	SYR	10mg/3回	1日	07/03/19	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	160mg/回	(頓用)	07/03/19	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		07/03/19	07/03/19			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/20	07/03/20			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：■■■■kg

2007/03/19

(午前)39.6℃の発熱あり受診。インフルエンザキット検査にてA型(+)。

(14:00頃)本剤1回分33mg服用。

(20:00頃)高にかけ出して転倒した。眼球上転あり。意識はすぐに回復するも、その間の記憶は無かったと。

その後本剤服用せず。

2007/03/20

(12:00頃)トイレに歩き出した後、眼前暗黒となり倒れかかり、母親が支えられた。意識消失は無かった様だと。またこの時発熱は無かったと

。[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：いいえ

MedDRA

Version (10.1)

(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-07000128	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> 致時間(または数分)単位で回復した：はい(1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？ 異常行動：不明 意識障害：解熱後 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：なし 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：いいえ 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)