

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		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		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	07/03/07	07/03/07			
2.	日本	エバステル	エバステル		07/03/07	07/03/07			
3.	日本	ニフラン	プラノプロフェン		07/03/07	07/03/07			
4.	日本	アントプロロン	塩酸アンプロキシオール		07/03/07	07/03/07			
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/わずかに関連	1. タミフル;
	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. エバステル;
	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. ニフラン;
	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. その他の使用理由: 鎮痛 アントプロロン;
2.									
3.									
4.									
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-07000156	第2報	関連報告番号	2007年03月20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16日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月20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	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	S. A.	性別	曝露時の妊娠期間						
年齢	14歳								

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	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			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/03/18 07/03/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・重	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 (夜中急に走り出して倒れた))	異常行動	異常行動		07/03/19	07/03/19			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、体重不明。
2007/03/18
患者は部活の遠征先で、インフルエンザを発症。
(夕方)他院処方により、本剤75mg投与。
2007/03/19
(夜中・午前中)異常行動(夜中急に走り出して倒れた)発現。
(発現10分後)異常行動回復。
当院受診。
【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
数時間(または数分)単位で回復した：はい(10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? : 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：なし
目をまぶしたり、明らかな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

(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-07000156

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

異常行動 (夜中急に走り出して倒れた)

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：重大な副作用欄記載済

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	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。					

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-07000156	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
その他の記述情報		開始日	終了日
医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 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	開始日	終了日	投与開始か 再投与までの 時間間隔	投与終了か 再投与までの 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	07/03/18	07/03/18			
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の情報	
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)		関連あり/Yes		1. タミフル:
異常行動	COMPANY				関連あり/Yes		TAMIFLU
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-07000162	第3報	関連報告番号	2007年03月30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14日	第一報入手日	2007年03月30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	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 喘息					
患者略名	R. K.							
性別	女性							
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	GAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 06/02/03 06/02/07	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-LL1)	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 (飛び降り)	異常行動		06/02/03	07/03/24			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
2006/02/03
(朝)A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg × 2/日)
(21:00)夕方の本剤75mg内服後、就寝。
(23:00頃)突然起き上がり、声を出しながら (内容は不明)2階の窓より階下へ飛び降りた。この際母親が同室にいたが、突然の行動のため制止す
ることができなかったとのこと。
直後に両親が庭で患児が腰を打撲して、座っている状態を確認。ポーツとしている状態であったが、話しかけには返事をしていたとのこと。
そのまま就寝させ、翌日には意識は全く清明であった。
2006/02/07
本剤投与終了。
2006/02/08
インフルエンザ軽快・回復。
2006/02/13
腰痛は特に処置せず、約10日後で軽快した。
2007/03/24
異常行動回復。(医師の転帰確認日)
[インフルエンザ確定診断]
・治療投与
・測定日：2006/2/3

識別番号・報告回数	B-07000162	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>・結果：Flu A</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱39.3℃、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</p> <p>・本剤服用Point：投与1~5日目 朝夕</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：はい</p> <p>発熱時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)</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</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし</p> <p>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</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)		