

識別番号・報告回数		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000163		一般的名称		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		終了日		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	投与量変更せず	07/03/09			
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/03/09	07/03/11		
3. 日本	ブルスマリンR	塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチル	不明	07/03/09	07/03/11		
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/09	07/03/11		
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/09	07/03/11		
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル; 2. アスベリン; 3. ブルスマリンR; 4. ムコダイン; 5. ペリアクチン;
2.	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	
3.							
4.							
5.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000166	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05月31日	第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの	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	◎	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	Y. T.	体重 Kg			先天異常を来すもの			
性別	女性				その他の医学的に重要な状態			
年齢	10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
					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/1回	1日	07/03/16	07/03/17	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/2回	1日	06/03/16	06/03/27	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロロヘプタジン	O	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/03/16	07/03/27	鼻漏
ノイターゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	10F/2回	1日	07/03/16	07/03/27	炎症
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	CAP	250mg/2回	1日	07/03/16	07/03/27	咽頭紅斑

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 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/17		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：●Kg

2007/03/16

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンブル採取箇所：鼻腔拭い液

発症時自宅実所居：発熱(39.6°C)、頭痛、咳、鼻症状

(夕方)本剤75mg1回内服。症状なし。

2007/03/17

(8:00)本剤75mg内服。

(10:00)体が熱い症状訴える。その後母親が目をした際に一人

で靴を履き玄関を出ようとしていた。患児の姉が気付き止めた為、大事には至らなかった。本人は覚えていないとの事。症状が出たときは熱が

まだ40°Cほどであった。その後母親が寝かしつけた。

(12:00)睡眠より覚醒。意識清明。

母親が後で聞いてみると「体が熱く感じた」と、玄関でスニーカーを履こうとしたことなどは覚えていなかった。

本剤投与中止。

(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-07000166	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>同日、異常行動回復。 2007/03/20 インフルエンザが軽快。 「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：不明 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 数時間(または数分)単位で回復した：不明 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：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：不明 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(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-07000166	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	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
体温	°C	正常範囲 低値	39.6	40	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

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-07000166	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
インフルエンザ	07/03/16	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
					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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000166		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		開始日 終了日		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16 07/03/17	150分			
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/03/16 06/03/27				
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		07/03/16 07/03/27				
4.	日本	ノイターゼ	塩化リゾチーム		07/03/16 07/03/27				
5.	日本	トラサンミン	トラネキサム酸		07/03/16 07/03/27				
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				関連あり/Yes	タミフル:		
2.	異常行動	COMPANY				関連あり/Yes	TAMIFLU		
3.							アストミン:		
4.							ペリアクチン:		
5.							ノイターゼ:		
							トラサンミン:		
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-07000198	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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	M. T.	性別	インフルエンザ					
年齢	9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 O	経口 経口	S/R POW	60mg/1回 1日 0.3g/1回 1日 (頓用量: 0.3g)	07/03/11 07/03/11 07/03/11 07/03/11	インフルエンザ 発熱

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	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		07/03/11	07/03/12			軽

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
 2007/03/11
 (19:00) 38.8℃。
 (20:30) 本剤60mg内服し就寝。
 (21:00頃) その後、突然覚醒し「手に怪獣がいる」と発言。
 再び入眠したが、次に目を覚ました時「行かないや」と言って玄関に向かって行った。
 2007/03/12

(0:00) 救急車を要請し、救急車が到着した頃はほぼ普通にもどっていた。37.3℃。
 (0:25) 自家用車にて来院。来院時意識清明。

[インフルエンザ確定診断]

- ・治療投与
- ・測定日：2007/3/11
- ・結果：Flu B
- ・サンプル採取箇所：鼻腔
- ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.2℃、咳、鼻症状(鼻水)、関節痛、咽頭痛、腹痛
- ・インフルエンザの転帰：不明
- ・本剤処方形態：分包した後