

識別番号・報告回数	B-07000284		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/13	07/02/14	
	°C	正常範囲 低値	37.6	39.7	
体温	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-07000284		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	関連する過去の医薬品使用歴
	07/02/14	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(中学生)	開始日
	02	00	夢中遊行(既往症)	塩酸アマンタジン	終了日
インフルエンザ	02	02	インフルエンザA型(既往症)		使用理由
睡眠時遊行症					インフルエンザ
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし
MedDRA	Version (10.0)				

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	
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-07000284		一般的名称		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	投与量変更せず	07/02/14			
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/14 07/02/18			
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/14 07/02/18			
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/02/14 07/02/18			
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情報	
1. 幻覚		REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか		タミフル： アスベリン： ムコダイン： ペリアクチン：	
2. 幻覚		COMPANY		関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
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-07000286	第2報	関連報告番号	2007年03月16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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16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)		インフルエンザ					
患者略名	R. Y.	体重 Kg						
性別	男性	4歳	曝露時の妊娠期間					
年齢								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	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	S/R	60mg/2回 1日	07/03/10 07/03/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	60mg/1回 1日	07/03/13 07/03/13	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフファン	0	経口	S/R	8mL/3回 1日	07/03/10 07/03/13	
ポラミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	S/R	5mL/3回 1日	07/03/10 07/03/13	
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	S/R	5mL/3回 1日	07/03/10 07/03/13	

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 (走り出す)	異常行動		07/03/10	07/03/13			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
 2007/03/10
 (8:00頃) インフルエンザAIに対して、本剤60mg×2回/日投与開始。
 コケココーと言ったうわごと(非重篤)を言って、表情もこわばり(非重篤)、走り出すため、親が抱きかかっていた。
 (14:00頃) 本剤服用後6~7時間後に症状消失。
 (18:00頃) 本剤投与。症状出現。
 (23:00頃) 症状消失。
 2007/03/11
 (8:00頃) 本剤投与。症状出現。
 (14:00頃) 症状消失。
 (18:00頃) 本剤投与。症状出現。
 (23:00頃) 症状消失。
 3/10~11で計4回本剤投与→症状発現を繰り返した。
 2007/03/13

(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-07000286	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

朝本剤内服後、投与中止。

症状全て回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

測定日：07/3/10 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻
発症時自覚所見：発熱(38.8℃)、咳、鼻症状、うわごとを言う

服用point：3/10~3/12(朝、夕)、3/13(朝)

処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として

〔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

発時間(または数分)単位で回復した：はい(5~6時間で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも発熱過程で起こったか?：発熱持続中、発熱過程

患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：不明

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

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)

識別番号・報告回数

B-07000286

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

本剤服用後しばらくして、症状を認めた。服用のたびに症状出現あり、本剤との関連ありと診断。

異常行動は本剤投与により発現していることから、本剤との因果関係は否定できない。

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

走り出す

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年4月17日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。

使用上の注意の記載状況

異常行動：重大な副作用に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000286	第2報	リン酸オセルタミビル	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						
2007/3/10 4:00 38.8℃						

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-07000286	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	07/03/10	治療終了日	継続	備考	インフルエンザA (原疾患)
その他の記述情報	外来、職業 (無職)						
使用理由	インフルエンザ	開始日		終了日		副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA Version (10.0)							

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07000286 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	医薬品に対して置かれた処置	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	減量	07/03/10	07/03/12				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/13	07/03/13				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/10	07/03/13				
4. 日本	ポララミン：シロップ	d-エマレイン酸クロロ フェニラミン		07/03/10	07/03/13				
5. 日本	ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン		07/03/10	07/03/13				
評価対象となる副作用／有害事象名									
1. 異常行動	REPORTER	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	
2. 異常行動	COMPANY					関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル：	
3. 異常行動	REPORTER					関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. タミフル：	
4. 異常行動	COMPANY					関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. メジコン：	
5.						関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. ポララミン：シロップ：	
								5. ザジテン：シロップ：	
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-07000288	第2報	関連報告番号	2007年04月02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	第一報入手日	2007年04月02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	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					
患者略名	T.S.							
性別	男性							
年齢	8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	SYR	42mg/1回	1日	07/03/31	07/04/01	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/03/30	07/03/31	

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 (行動の異常)	異常行動		07/03/31	07/04/01			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
 2007/03/30 咽頭痛、左肩の痛み、37.9℃の発熱、インフルエンザ迅速診断(-)。
 2007/03/31 39.5℃の発熱、左肩の痛み増強。インフルエンザ迅速(+)A型。
 本剤42mg×2/日処方。解熱剤処方無し。
 (18~19:00) 本剤11包42mg内服。
 (23~24:00) 部屋をうろろ歩き回る。急に水遊びを始める。ふとんが重いと訴える。2階に走って駆け上がり、寝ていた父親の枕を取り上げる。2階より勢いよくかけ降り、外に飛び出して行きそうになり、父親が押さえつけて止めた。この間体温は38.5℃程度であった。行動異常(非重篤)発現。
 2007/04/01 (0:30) 就寝。(~7:00) 普通に覚醒して夜間のことを尋ねるも、覚えていなかった。
 (7:30) 本剤11包42mg内服して当院にお母さんが報告し来院。以後中止するように指示。
 (9:00) 行動異常回復。
 [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