

識別番号・報告回数	B-07013249	第1報	関連報告番号	2007年04月16日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月20日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年04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	体重 ● Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ			
発現国(情報源)	日本(日本)						
患者略名	K.O.						
性別	女性						
年齢	20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/回数		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	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/1回 (頓服)	1日	07/04/02	07/04/02	
ビソルボン	塩酸プロムロムヘキシン	S	経口	TAB	4mg/3回	1日	07/04/02	07/04/02	
ミヤBM	酪酸菌製剤	S	経口	FGR	1g/3回	1日	07/04/02	07/04/02	
インジメチンガーゲル	ポピドンヨード	S	口腔咽頭	MWH	/4回	1日	07/04/02	07/04/02	
レスプレック	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/04/02	07/04/02	

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-LT)	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	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/04/02	07/04/03			回
重・非	異常行動 (フラフラと無意識で歩行)	異常行動		07/04/02	07/04/03			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: ●cm、体重: ●Kg

2007/04/02

16:30頃 母親が来局。患者は高熱(39.5°C)のため車の中にいた。A型インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。帰宅後すぐにタガの分として本剤とカロナールの服用を指示。16:40頃には服用したと考えられる。

服用後、数時間でうわごと、フラフラと無意識に歩行。(この段階では高熱状態継続)

2007/04/03

母親、患者の判断により、本剤の投与を中止。熱はほぼ平熱に低下。本剤、カロナール以外の薬を投与継続。午前中に、処方医受診。昨晩の症状・行動について連絡。セゾンカンブセル100mg3cp、3xndf 4TD処方追加となる。

(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-07013249	第1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							
異常行動は回復。 2007/04/09 インフルエンザ完治を確認。							

MedDRA Version (10.1)

(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-07013249

第1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

今回の症例で、異常行動・発言を生じたときは、39~40℃近い体温状況下であった。本剤からの影響のものなのか、高熱によるものかは不明。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

うわごと、フラフラと無意識で歩行

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
- 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：128件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013249	第1報	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検査値等は入手できなかった。				

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 (10.1)
-----	---------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013249	第1報	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
	インフルエンザ	継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第1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)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	07/04/02	07/04/02				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/02	07/04/02				
3. 日本	ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	投与量変更せず	07/04/02					
4. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤	投与量変更せず	07/04/02					
5. 日本	イソジンガーゲル	ポビドンヨード	投与量変更せず	07/04/02					
6. 日本	レスブレン	塩酸エプラジノン	投与量変更せず	07/04/02					
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. 譫妄 異常行動 譫妄 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	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 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル : TAMI FLU 2. カロナール : 3. ピソルボン : 4. ミヤBM : 5. イソジンガーゲル : 6. レスブレン :			
報告された死因		剖検			剖検による死因 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-07013250	第1報	関連報告番号	2007年04月03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08月10日	第一報入手日	2007年04月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	6歳							

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日 07/02/08	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-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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/08				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。
 2007/02/08
 B型インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。
 1度目の服用後しばらくしてから大声を出し玄関に向かって走っていったところ母親に制止された。
 不明
 異常行動は回復。

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

(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-07013250

第1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

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である

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

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況
異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み
- 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：114件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013250	第1報	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	Version (10.1)
	リン酸オセルタミビル	MedDRA

識別番号・報告回数	B-07013250	第1報	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
インフルエンザ	継続	原疾患		関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
Version (10.1)				