

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 異常な行動が記録されている事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

### 2 分冊の 1

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-06024534	第6報	関連報告番号	2007年02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11月30日	第一報入手日	2007年02月28日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	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)	身長	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	S.W.	体重			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12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/回数	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	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	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ァン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	鼻漏
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (頓用1回量 : 300mg)		07/02/22	07/02/23	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	異常行動 (2階ベランダから飛び降り、異常行動)	異常行動		07/02/23	07/03/02			軽
重・重	転倒・転落 (2階ベランダから飛び降り、異常行動)	転倒・転落		07/02/23	07/03/02			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 150cm 体重: 40kg

2007/02/21

(夜) 38.5°Cの発熱。

2007/02/22

(午前) 38.5°C、咳、鼻汁、咽頭発赤。

初診。エスプラインキットにてインフルエンザA型と診断。

母親への説明後、希望ありA院にて本剤など処方。

(朝、夕) 本剤75mgずつ内服。

(夜) ~23日朝にかけて、突然裸になり「お願い」と言って踊るなどの行動有り。記憶の有無：不明、発熱持続中。

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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>2007/02/23                      (8:00)本剤75mg内服。                      (16:00)母親が目を離した間に、2Fベランダから飛び降り、直後から走り回る。当院へ入院。発熱不明、記憶無。                      本剤の副作用の可能性も考えられたが、急性脳症否定できず、ステロイドパルス療法施行。ICU入院。                      処置内容：ソル・メドロール1g/日(～2/25)、マンニトール注20%250mL×3/日、ミラクリッド注5万単位×3/日、ロセフィン1g×2/日(～2/26)、                      ワコビターール坐剤200mg/日、カロナール300mg/日                      翌朝当院へ連絡があった。                      頭部MRI、CT、髄液検査、胸部・頸部・骨盤X線：異常なし                      前頭部の3Hz wave with notchesが3～5秒程持続するのが頻発。                      2007/02/24                      処置内容：フェノバルブ60mg×2/日(～2/26)                      その後も異常行動が認められたが徐々に消失。                      2007/03/02                      明らかにならな後遺症なく退院となる。                      インフルエンザ回復。                      【異常行動に関する追加調査結果 (AI院医師)】                      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                      発熱時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)                      異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程                      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：既往なし、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                      【異常行動に関する追加調査結果 (当院医師)】                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：いいえ                      再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ                      他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし                      【インフルエンザ確定診断】                      治療投与                      測定日：2007/2/23                      結果：Flu A                      サンプル採取箇所：不明(前医)                      発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭発赤                      本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝                      【入院先の担当医への追加調査結果】                      (入院中にみられた異常言動)                      2007/2/23 来院時、「死なないといけな。お母さんもお父さんも死んでしまえばいい。家で寝ていたら誰かが殺した。自分は死んだ。また死                      なんといいけん。大魔王が追っかけてくる」と発言。                      2007/2/24 「リップクリームにバリアがあって出られない」と発言。点滴刺入部の痛みを訴え、突然興奮した。</p>							

(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-06024534	第6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>2007/2/26 「声がお腹の中から出てくる」「僕は一度死んで生まれ変わったから、頭に精子がついている。ほらほら」と頭を指さす。  (3Hz wave with notches の脳波所見について)  前頭部の徐派がてんかん性の突発波を思わせる出現の仕方であり、意識障害/脳症診断はしにくい。インフルエンザに伴い、脳波異常と譫妄が出現した可能性がある。  てんかん発作で恐怖感などが前面に出ることはあるが、比較的持続的に症状が出ており、てんかん発作とは解釈しにくい。  本剤との因果関係は不明。  2007/2/26 にも脳波検査を行い、異常なしだった。</p>									
					MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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>A) 院医師 (処方元)                  打撲のみで大きな頭部外傷、骨折はなかった様子。「飛び降り行動」は本剤発売後に特有の行動だとすると、因果関係の可能性が考えられる。                  B) 院医師 (転院先)                  検査・経過よりインフルエンザ脳症は否定的で可能性として、1) インフルエンザに伴う脳波異常とせん妄 2) 本剤副作用であるが、厳密な鑑別は困難と考えられた。                  異常言動は一連の異常行動に含まれる事象である。</p>				<p>本剤投与後に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が、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>	
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。                  なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療を開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p> <p>2階ベランダから飛び降り、異常行動、 2階ベランダから飛び降り、異常行動</p>	
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					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年2月28日に初回情報を入力し、2007年8月13日に完了報告後、調査を継続していた症例である。今回、追加情報 (入院中の経過、脳波異常所見に対する担当医のコメント) を入手したため、追加報告を行う。                  1. 使用上の注意記載状況                  異常行動：(国内) &lt;重大な副作用&gt; (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders                  転倒：(国内、GDS) 記載なし                  2. 累積報告件数                  2007年4月9日以降の異常な行動：91件 (本件を含む)                  転倒：国内 8件 (本件を含む)、外国 なし</p>					
引用文献				資料一覧	
Version (11.0)					

(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-06024534	第6報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					資料一覧
			MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-06024534	第6報	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/23	リン酸オセルタミビル	07/02/24	07/02/26	07/02/28	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	07/02/23	07/02/23		07/02/24	07/02/26	07/02/28	
白血球数	/mm <sup>3</sup>				6500			3400	6200	6000	
好中球数 (%)	%				73.6			63.7	83.9	57.9	
リンパ球 (%)	%				19.8			34.5	12.8	29.5	
単球 (%)	%				5.4			1.5	3.0	5.8	
好酸球数 (%)	%				0.9			0.3	0.3	6.6	
好塩基球 (%)	%				0.3			0	0	0.2	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				468			499	486	481	
ヘモグロビン	g/dL				14.1			14.6	14.3	14.0	
ヘマトクリット	%				41.7			43.1	41.8	40.4	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				19.3			19.9	24.8	22.2	
総蛋白 (血清)	g/dL				7.4			7.8		6.8	
アルブミン (血清)	g/dL				4.3			4.5		3.8	
総ビリルビン	mg/dL				0.6			0.6		0.6	
AST (GOT)	IU				35			29	17	22	
ALT (GPT)	IU				24			26	21	35	
AL-P	IU								1238	1092	
LD	IU				284			249	184	169	
γ-GTP	IU				17						
ChE	IU				352						
クレアチンキナーゼ	IU/L							77	23	26	
尿素窒素 (血清)	mg/dL				13.4			12.2	14.6	11.0	
血中クレアチニン	mg/dL				0.62			0.54	0.50	0.54	
ナトリウム	mEq/L				136			137	137.5	138.2	
カリウム	mEq/L				3.6			4.2	4.2	3.7	
クロール	mEq/L				105.3			102.5	99.8	101.5	
C-反応性蛋白	mg/dL				1.6			1.3	0.2	0.2	
UP					±					-	
UG					-					-	
潜血					-					-	
プロトロンビン時間	秒				12.5					11.8	
MedDRA										Version (11.0)	



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	検査	単位	B-06024534		第6報	リン酸オセルタミビル							該当なし		
			正常範囲 低値	正常範囲 高値		一般的名称	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/23	07/02/24	07/02/26		07/02/28	
	プロトロンビン 時間	%							65					74	
	活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒						44						39.2	
	空腹時血糖	mg/dL						109							
	体温	°C			38.5	38.5	37.5	37.5	37.5	37.0	37.0	36.7			
	SP	mmHg						113		122	114	99			
	DP	mmHg						69		62	66	61			
	PR	回/分						115		103	66	79			

診断に関連する検査及び処置の結果

その他の情報の有無		MedDRA	Version (11.0)
-----------	--	--------	----------------

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-06024534		第6報	リン酸オセルタミビル									
	治療 開始日	治療 終了日		一般的名称	関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ	07/02/21	継続	備考	インフルエンザA 型(原疾患)	その他の記述情報	外来、職業(小学6年 生)	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													

識別番号・報告回数		第6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		投与開始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	非該当	07/02/22	07/02/22	07/02/22		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/23	07/02/23	07/02/23		
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/22	07/02/23	07/02/23		
4.	日本	ポララミン	d-エマレイン酸クロル フェニラミン		07/02/22	07/02/23	07/02/23		
5.	日本	カロナー	アセトアミノフェン		07/02/22	07/02/23	07/02/23		
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 転倒・転落 異常行動 転倒・転落	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	非該当	07/02/22	07/02/22	07/02/22	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	タミフル: TAMI FLU タミフル: TAMI FLU メジコン: ポララミン: カロナー:
2.	異常行動 転倒・転落 異常行動 転倒・転落	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	投与中止	07/02/23	07/02/23	07/02/23	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	
3.	異常行動 転倒・転落	REPORTER COMPANY	REPORTER COMPANY		07/02/22	07/02/23	07/02/23	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	
4.									
5.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
				剖検		MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06024534	第6報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日			異常行動、 異常行動 転倒・転落、 転倒・転落	
親の略名	親の性別		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							
				MedDRA			
				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-08025100	第3報	関連報告番号	2007年02月26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09月20日	第一報入手日	2007年02月26日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長	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)	体重	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	E.T.	kg	インフルエンザ		体系的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9歳				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/回	回数	開始日	終了日	投与期間	投与量	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/02/02	07/02/02						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・非	異常行動 (入眠中の異常行動)	異常行動		07/02/02				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  
2007/02/02  
当院来院。39℃の発熱、頭痛を訴える。  
(夜)インフルエンザ(+)の為、本剤30mg×1/回投与。  
(深夜)入眠中の異常行動発現(非重篤)。  
起き上がろうとしたり、意味不明な話をしてくる。本人は覚えていない。  
その後、本剤は処方せず。他院(救急外来)受診。  
入院。リレンザ服用(特に問題なし)  
〔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  
数時間(または数分)単位で回復した：はい(8時間で回復)  
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：不明  
睡眠時驚醒、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：いいえ  
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-06025100	第3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		
特になし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応			今後の対応		
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。          なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。          また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するため予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。          なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるため、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象          入眠中の異常行動</p>		
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			累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
<p>1. 使用上の注意記載状況          (国内) 異常行動：重大な副作用欄に記載済み          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：173件 (本件を含む)</p>			<p>引用文献          資料一覧</p>		
MedDRA			Version (11.0)		

(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-06025100

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

Version (11.0)

MedDRA

2/5

該当なし

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-06025100	第3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	MedDRA	Version (11.0)
識別番号・報告回数	B-06025100	第3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	外来、職業 (小学生)
			関係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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-06025100	第3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)	一般的名称	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	07/02/02	07/02/02			再投与による再発の有無
	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	REPOR TER COMPANY			おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動					おそらく関連あり		
報告された死因	剖検				剖検による死因		
					MedDRA	Version (11.0)	



識別番号・報告回数	B-06025100	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-06025337	第4報	関連報告番号	2007年03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10月26日	第一報入手日	2007年03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 ◎ 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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡日	機構処理欄	
副作用	30日	身長 cm	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	インフルエンザ 麻疹疹					
患者略名	M. M.							
性別	女性							
年齢	5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	07/02/05	07/02/05	インフルエンザ
メチエフ	d l - 塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	2mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	5mg/3回	1日	07/02/05	07/02/05	
ゼスラン	メキタジン	0	経口	FGR	6mg/3回	1日	07/02/05	07/02/05	

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 回数
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/05	07/02/06			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/05	07/02/06			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。

2007/02/05

(17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。

(20:30) 就寝。

(22:00) 異常行動発現。急に起き上がり、嘔吐し、トイレへ駆け込んだ。

その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。

心配になった両親が救急車を呼び、搬送。

2007/02/06

(0:00) 就寝。(～4:00)

(5:00) 就寝。(～8:00)

熱も下ががり、退院。異常行動回復。

(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-06025337	第4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>[異常行動に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものか? : はい</li> <li>・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(約2時間で回復)</li> <li>・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</li> <li>・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか? : いいえ</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : なし</li> <li>・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か? : 不明</li> <li>・再び一眠りした後、完全に回復したか? : はい</li> <li>・他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</li> </ul>							
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	第4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		
既往歴に発熱時の痲痺、異常行動など全くなかった。異常行動は今回が初めて。本剤11回目投与後5時間半後に症状出現。2回目以後投与せず、6時間後に症状消失している。その後抗ウイルス剤リレンザを使用した。何ら症状もなく4日後完治している。母親が死の恐怖を感じた程の重篤な症例と考えられる。		本剤投与後に発現しているため本剤と本事実との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染および発熱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、けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年9月20日、早急に追加情報を得られなため一旦完了報告を行なった。今回(同年10月26日)詳細情報を入力したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。				
1. 使用上の注意記載状況 (国内) < 重篤な副作用 > 異常行動、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 109件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (11.0)		

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-06025337		第4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	07/02/05	07/02/05	07/02/05		
	°C	正常範囲 高値	37.2	39	38		
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 (11.0)							

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-06025337		第4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	関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日
	07/02/05	継続	インフルエンザA型(原疾患) 急性尋麻疹	医薬品名	使用理由		副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 尋麻疹		入院					
MedDRA Version (11.0)							

識別番号・報告回数		第4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		投与開始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	07/02/05	07/02/05				
2. 日本	メチエフ	d-1-塩酸メチルエフ エドリン		07/02/05	07/02/05				
3. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール メキタジン		07/02/05	07/02/05				
4. 日本	ゼスラン			07/02/05	07/02/05				
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 痙攣 異常行動 痙攣		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				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: TAMIFLU 2. メチエフ: 3. ムコソルバン: 4. ゼスラン:		再投与による 再発の有無
2.									再投与により再発した副作用名
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-06025337	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢						異常行動、 異常行動 痙攣、 痙攣	
親の略名			最終月経日							
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態										
原病	開始日	終了日	備考	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)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)										
				MedDRA	Version (11.0)					

識別番号・報告回数	B-06026296	第4報	関連報告番号	2007年03月17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10月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月17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)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T.I.	体重 Kg	インフルエンザ 皮膚ウイルス感染					
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	15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/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
フロモックス	塩酸セファペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	07/03/12	07/03/14	上気道感染
メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトロールファン・クレゾール スルホン酸カリウム	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽
ムコプロチン	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽
ムコチオ	カルボシステイン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/12	07/03/14	咳嗽

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	全身紅斑 (全身の紅斑)	全身紅斑		07/03/14	07/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
 2007/03/12 (10:00)  
 37.8→38.3°Cの発熱、咳、鼻汁にて来院。PA、フロモックス、メジコン等投与。  
 2007/03/13 (10:00)  
 39.5°Cの発熱にて再来院。キットにてB型インフルエンザ陽性。本剤2カプセル x 3日分処方。夜、1カプセル内服。  
 2007/03/14  
 朝1カプセル、夕1カプセル内服。  
 2007/03/14 (19:00)  
 四肢の紅斑が出現。



識別番号・報告回数	B-06026296	第4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

2007/03/14 (21:00)  
徘徊、両上肢、手指のケイレン出現。1時間で軽快。

2007/03/15 (9:00)  
前日夜出現した紅斑が急速に全身に拡大してきたため、再来院。他院皮膚科に紹介入院。プレドニン20mg点滴等にて改善（ウイルス性発疹症の疑い）。

2007/03/18  
退院。退院後のDLSTで、本剤 (-)、PA (-)。  
〔インフルエンザに関する追加調査結果〕  
本剤：治療投与  
確定診断：Flu B (2007/03/13)、鼻腔よりサンブル採取  
発症時の自他覚所見：発熱39.5℃、頭痛、咳、鼻症状、関節痛  
軽快・回復日：2007/03/16  
本剤内服ポイント：1日目 タ、2日目 朝・夕  
〔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  
数時間(または数分)単位で回復した：はい(15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?：不明  
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：既往なし、家族歴なし  
光をまぶしがったり、完全に回復した：はい  
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  
〔皮膚症状に関する追加調査結果〕  
皮膚の種類：紅斑(指圧で消失)  
皮膚の色：鮮紅色  
皮膚の形状：直径0.5-1 cm、無数出現しているが、健常皮膚は残す  
発現部位：全身  
自覚症状：なし  
皮膚の持続時間：持続性 5日間  
被疑薬の初回投与から皮疹発現までに要した時間：24時間  
被疑薬を反復投与した場合、直前投与から皮疹出現までに要した時間：1時間  
被疑薬を中止するまで皮疹は：進行性に増悪  
被疑薬に対する検査：DLST 本剤 陰性、PA錠 陰性  
経験された皮疹は、播種状紅斑丘疹型(麻疹のように全身に細かい紅斑)に近い。  
他院皮膚科にて、ウイルス性発疹症疑いとされている。



(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-06026296	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
			MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-06026296		第4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	07/03/12	07/03/12	07/03/13	07/03/14	
		正常範囲 高値	37.8	38.3	39.5	38	
体温	°C						
その他の情報の有無							
診断に関する検査及び処置の結果							

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

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-06026296		第4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	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)
	インフルエンザ	07/03/12	B型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日		
皮膚ウイルス感染	07/03/14	継続	合併症				
				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数		第4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		投与終了から発症までの時間間隔	
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		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/14	07/03/14				
3. 日本	ピーエイ	非ピリリン系感冒剤 (4)		07/03/12	07/03/14				
4. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピホキシル		07/03/12	07/03/14				
5. 日本	ソロン	ソフアルコン		07/03/12	07/03/14				
6. 日本	メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルファン・ククレゾールスルホン酸カリウム		07/03/12	07/03/14				
7. 日本	ムコプロチン	鎮咳配合剤 (1)		07/03/12	07/03/14				
8. 日本	ムコチオ	カルボシステイン		07/03/12	07/03/14				
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. 全身紅斑		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFUL	
2. 全身紅斑		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFUL	
3. 全身紅斑		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ピーエイ: フロモックス: ソロン: メジコンシロップ: ムコプロチン: ムコチオ:	
4.		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
5.									
6.									
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06026296	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 全身紅斑、 全身紅斑	該当なし
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	開連報告番号	2007年03月17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11月02日	第一報入手日	2007年03月17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	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		インフルエンザ				
患者略名	M. I.							
性別	男性							
年齢	15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/2回	1日	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
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	07/03/16	インフルエンザ
レミカット	フマル酸エメダスチン	0	経口	CAP	1DF/2回	1日	07/03/15	07/03/16	鼻漏
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/15	07/03/16	鼻漏
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/15	07/03/16	咳嗽

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 (徘徊)	異常行動		07/03/15	07/03/15			回
重・非	妄想 (妄想、幻覚)	妄想		07/03/16	07/03/16			回
重・非	幻覚 (妄想、幻覚)	幻覚		07/03/16	07/03/16			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)

2007/03/15

B型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

他の併用薬剤：レミカット、ムコトロン、レスブレン

(13：30)本剤、レミカット等内服。

(17：00)徘徊、発現(非重篤)。トイレに行くといくが家族の方へ歩いていくが家族によって制止され、その後眠った。

2007/03/16

(10：00)本剤内服。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000078	第5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>(11:30)トイレで号泣しているのを家人が発見。「母が死んだ」「怖い人が来る」等の妄想、幻覚が出現。30分後には自然に回復。  2007/03/17  熱が引かないためロセフィン処方。全身状態は悪くないとのこと。  2007/03/19  インフルエンザ回復。  【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：いいえ  数時間(または数分)単位で回復した：はい(15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? : 不明  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：既往なし、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：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  【インフルエンザ診断・症状等詳細情報】  本剤：治療投与  確定診断：2007/03/15、Flu B、サンプル採取は鼻腔。  Flu 発症時：発熱39°C、頭痛、咳、関節痛  Flu 転帰：2007/03/19  本剤内服Point：一日目 朝・夕、二日目 朝</p>							



識別番号・報告回数	B-07000078	第5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>今回みられた症状では、インフルエンザそのものによるものか、本剤の副作用によるものかは不明。徘徊を家人が止めず、外出してはいれば、重大な事故につながった可能性はある。</p>			<p>本剤投与後に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が、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			徘徊、幻覚、妄想、幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年3月17日、第一報を入力し予測可能・非重篤症例と評価した。2007年3月28日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>今回、追加情報(「妄想、幻覚」)についての医師因果関係)を入力したため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  異常行動: (国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 記載済み (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders                  幻覚: (国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 記載済み (ODS) delirium</p> <p>2. 累積報告件数                  2007年4月9日以降の異常な行動: 176件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07000078	第5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	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					
flu発症時体温39℃					
				MedDRA	Version (10.1)

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-07000078	第5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
インフルエンザ	07/03/15	継続	B型インフルエンザ 母(原疾患)	外来、職業(学生)	
			開始日	終了日	使用理由
			関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA	Version (10.1)

医薬品 識別番号・報告回数	B-07000078	第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	該当なし																																																																																																																																
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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																																																																																																																															
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/15	07/03/15																																																																																																																																				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16	07/03/16																																																																																																																																				
3. 日本	レミカット	フマル酸エメダスタチン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																																				
4. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																																				
5. 日本	レスプレソ	塩酸エブラジノン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用/有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">評価結果</th> <th colspan="2">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>レミカット: ムコトロン: レスプレソ:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3. 異常行動</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4. 妄想</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5. 幻覚</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										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. 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	タミフル: TAMIFLU				妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU				幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レミカット: ムコトロン: レスプレソ:				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					妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					2. 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					妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					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					妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					3. 異常行動								4. 妄想								5. 幻覚							
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. 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	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																																					
妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																																					
幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レミカット: ムコトロン: レスプレソ:																																																																																																																																					
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																																																																																																																																						
妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
2. 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																																																																																																																																						
妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
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																																																																																																																																						
妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																																						
3. 異常行動																																																																																																																																									
4. 妄想																																																																																																																																									
5. 幻覚																																																																																																																																									
MedDRA																																																																																																																																									
Version (10.1)																																																																																																																																									

識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
5.					
報告された死因		剖検	剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動、 妄想、 妄想、 幻覚、 幻覚	
親の略名			親の性別						
曝露時の妊娠期間			最終月経日						
			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000123	第4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06月19日	第一報入手日	2007年03月30日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 気管支炎					
患者略名	N.M.	体重 Kg						新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
年齢	14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
					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	04/01/08	04/01/08	インフルエンザ
アントブロン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/01/08	04/01/09			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  
 2007/01/08  
 来院時、体温：39.2℃。  
 (16:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 1/回内服。  
 (16:30) 異常行動発現。もうろうとして意識がクリア。「俺を殺す気か？」と言った。  
 (20:00) 2Fから降りてきて、再び意識もうろう状態。熱39.0℃  
 「死ぬと言ったのか？」という言葉に母の呼びかけ「どうしたの」により意識が戻った。その後は普通。ご飯食べた。  
 (22:00) 2F寝室で就寝。  
 (24:00) 意識もうろう「何で、何で？」と言いつつ泣いた。  
 ベッドに戻して、うつ伏せにしたら意識が戻った。「お母さんがなんているの？」と言った。熱37℃。  
 2007/01/09  
 (8:00) 熱が下がって普通。  
 異常行動回復。  
 インフルエンザの転帰：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：いいえ

(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-07000123	第4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>                     数時間(または数分)単位で回復した：はい                      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：不明                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：不明                      再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ                      他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし                      【インフルエンザ確定診断】                      治療投与                      測定日：2006/1/8                      結果：FluA                      サンプル採取箇所：鼻                      発症時に認められた自覚所見：発熱39.2℃                      本剤服用Point：投与1日目 夕                 </p>						
			MedDRA		Version (10.1)	





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-07000123		第4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	04/01/08	04/01/08				
体温	°C		39.2	39.0				
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 (10.1)			

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-07000123		第4報	一般的名称	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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/01/08	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学生(3年))				
気管支炎	04/01/08	継続	原疾患					
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第4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	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/08 04/01/08				再投与により再発した副作用名
2. 日本		アントブロン	塩酸アンプロキシコール	不明	04/01/08				
3. 日本		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	不明	04/01/08				
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				おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. アントブロン: 3. メジコン:	
2.		COMPANY							
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000123	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000156	第3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	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因（死亡の場合）	死に至るもの			
副作用	30日	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）	身長 cm	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	S. A.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳				◎ 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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回数	投与期間
		75mg/1回 1日	開始日 終了日
			07/03/18 07/03/18

副作用/有害事象			
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	持続期間	投与開始からの 時間間隔
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	発現日	転帰日
		07/03/19	07/03/19
			最終投与からの 時間間隔
			回
			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU  
 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：はい  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-07000156	第3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		
特になし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
<p>本症例は、担当師の聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          (国内) 重大な副作用: 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動: 174件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-07000156

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07000156	第3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!
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手できなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07000156	第3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	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数 B-07000156	第3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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	一般的名称	医薬品に対して取られた措置	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	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	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	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の情報	
1. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)	



(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間				異常行動、 異常行動
曝露時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴					
親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
原病			備考	医薬品名			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07002664	第6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10月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月17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	15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	インフルエンザ アトピー性皮膚炎					
患者略名	H.M.	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	年齢	12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	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/02/20		発熱
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/20		咳嗽
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	07/02/20		炎症
ネオマレルミン	d-マメレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/20		鼻漏

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	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		07/02/20	07/02/20			回
重・重	強迫性障害 (強迫神経症)	強迫神経症		07/02/21	07/05/25			軽

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。  
2007/02/20  
(午前)当院受診。  
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB  
サンプル採取箇所：鼻腔  
発症時自他覚所見：発熱(40°C)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感  
本剤75mg × 2回/日投与開始。  
発熱に本剤内服後、夕方解熱。  
(18:00頃)本剤内服。  
その後、1時間眠る。  
(19:00)起きた時に錯乱状態になり、母が押さえつける。

識別番号・報告回数	B-07002664	第6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>(19:30)症状約30分間続き、回復。  2007/02/21  強迫神経症が発現。  (朝)37.3℃。起床後すぐに「手洗い」を始める。その後もずっと手を洗い続け、1日に30回以上「手洗い」をするようになる。  インフルエンザ：軽快  2007/02/24  1日に60回以上「手洗い」し、周りの物に触れようとしなくなる。  2007/02/27  登校するも学校でも「手洗い」が続く。  2007/03/上旬  他院メンタルクリニック受診。洗浄強迫障害と診断される。デプロメール25mg2錠、ドグマチール100mg2錠処方され内服するも症状改善なく、1日に7~8回入浴する状態となる。食欲も著しく低下。  2007/03/13  中学校入学式へ出席するも帰宅後、ロープで首吊り自殺しようとする。  その後も自殺願望さらに強くなり、自宅で母が見守らなければならない状態となる。  2007/04/14  他院メンタルクリニックにてセレネース0.75mg2錠処方されるも改善せず。  2007/04/16  夜、突然顔面より上半分に筋肉の強張出現。  救急受診し、筋弛緩剤投与され改善。その後も自宅で療養中。  2007/05/15  (19:30)強迫神経症、未回復。  2007/05/25  強迫神経症は軽快。  〔精神神経症状に関する追加調査結果〕  本事象は睡眠から覚醒した直後に起こった：はい (錯乱状態)  数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (錯乱状態)  本事象は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程  患者本人の「本事象に関する記憶」はあった：いいえ (錯乱状態)  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往 いいえ、家族歴 いいえ  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 (錯乱状態)  他剤による「精神神経症状」の副作用歴：いいえ  〔強迫神経症に関する追加調査結果〕  強迫神経症の診断：本剤服用後、不潔恐怖、手掌洗浄行為が出現。家庭内での日常生活に大きな障害が出るが、学校では症状を抑えているため、大きな障害なし。  本剤投与前の精神疾患に関する既往歴・受診歴：不明</p>							

識別番号・報告回数 B-07002664	第6報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>(内科医の意見) 本剤内服後の錯乱状態について、本剤内服以前にそのような症状の出現なく、本剤内服直後に出現しているため、内服と関連するかも考えられるが、インフルエンザ脳症を発生していた可能性も考えられる。その後の神経症状についても同様のことが考えられる。 (精神科医の意見) うつ病はみられなかった。強迫神経症との因果関係はおそらく関連ありと考える。本剤服用後、不潔恐怖、手掌洗浄行為が出現。家庭内での日常生活に大きな障害が出るが、学校では症状を抑制しているため大きな障害はない。自殺を試みたことに関して、詳細は不明であるが、直前に父に叱責された事象がある。</p>		<p>錯乱状態は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱等の影響も考えられる。 強迫神経症は本剤投与後に発現した事象であるものの、患者背景に関する情報が不足しているため評価困難である。</p>	
今後の対応			
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。 なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>		<p>第一 次情報源により報告された副作用 / 有害事象</p>	
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	
		錯乱状態、強迫神経症	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は、2007年4月17日初回情報入手時、幻覚について既知・重篤(30日報告対象)として報告を行う予定であったが、2007年4月26日、強迫性障害、うつ病に関する追加情報を入力したため、未知・重篤症例(15日報告対象)として報告を行った。2007年10月16日、担当医および専門医は本症例を「うつ病」とは診断しておらず、うつ病ではないという追加情報を入力したので、本症例の副作用からうつ病を削除し、「錯乱状態、強迫神経症」として2007年10月23日に追加報告を行ったが、書類に不備があったため、再度報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 錯乱状態：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; に記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 強迫性障害：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：98件 (本件を含む) 強迫性障害：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件</p>			
引用文献		資料一覧	
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-07002664

第6報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

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-07002664		第6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	07/02/20	07/02/21				
体温	°C		37.5	37.3				
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 (10.1)			

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-07002664		第6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	07/02/20	07/02/21	原疾患	外来、職業 (中学生)				
アトピー性皮膚炎		継続						
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第6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		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		投与中止		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	07/02/20	07/02/20				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/02/20					
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/02/20					
4. 日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	不明	07/02/20					
5. 日本	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	不明	07/02/20					
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. 錯乱状態	強迫性障害	錯乱状態	強迫性障害	関連あるかも/わずかに関連	おそらく関連あり	タミフル:			
2. 強迫性障害	錯乱状態	強迫性障害	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	コカール:			
3. 強迫性障害	錯乱状態	強迫性障害	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	フスコデ:			
4. 強迫性障害	錯乱状態	強迫性障害	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:			
5. 強迫性障害	錯乱状態	強迫性障害	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ネオマレルミン:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07002664	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 錯乱状態、 錯乱状態、 強迫神経症、 強迫性障害
親の略名	親の性別	最終月経日	kg	cm	kg	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間	親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態	備考	開始日	終了日
原病	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)			開始日	終了日	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	B-07003018	第4報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月06日	30日	第一報入手日	2007年04月18日	重篤 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		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	過去の副作用歴	インフルエンザ ウイルス性筋炎 気管支炎 家塵アレルギー			
患者略名	Y.S.						
性別	男性						
年齢	11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	投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量	回数						
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52.5mg	1回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	166mg	3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.26mg	3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.26mg	3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/30	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	198mg	3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/30	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	0.9g	1回	1日					

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	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

TAMI FLU  
 身長: cm 体重: kg  
 2007/03/19  
 (風)発熱、咽頭痛、咳あり。  
 外来受診し、インフルエンザ迅速抗原テストB(+)。  
 (夕方)本剤52.5mg/日内服。  
 (1時間後)突然睡眠から覚醒し、立ち上がり「テスト」と言って階段を登って、2階に上がった。 (外に出ようとした。「早く早く」と本人はつぶやいていた。)  
 制止して様子を見ると、笑う動作(普段あまり笑わない子がニヤリと笑っていたのが不気味だったとの母親談。)、失見当識の状態が約5分程度続き、その後も家の中をふらふらとどこに向かうというわけではなくなりました。服用は1回で中止し、再び入眠(翌朝まで寝かせた)。  
 2007/03/20  
 異常行動回復。

識別番号・報告回数	B-07003018	第4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>本人に聞いたところ、昨日のことを覚えていなかった。</p> <p>2007/03/26</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <p>治療投与</p> <p>測定日：2007/3/19</p> <p>結果：Flu B</p> <p>サンプル採取箇所：鼻咽頭</p> <p>発症時に認められた自他覚所見：発熱37.8℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、嘔頭痛</p> <p>〔精神神経症状に関する詳細調査〕</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものか：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復したか：はい(10分で回復)</p> <p>副作用は発熱持続中に起こったか、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“副作用発現に関する記憶”はあったか：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴の有無：無</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴の有無：不明</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：不明</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「精神神経系症状」の副作用歴：無</p> <p>過去のインフルエンザの既往歴：有</p> <p>過去の本剤の投与歴：有</p>							

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-07003018

第4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

本剤と異常行動に因果関係があると疑われるが、インフルエンザ自体による可能性も否定出来ない。  
〔本剤以外に考えられる要因〕  
異常行動：インフルエンザ

本剤投与後に発現しているため本剤と本事実との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも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、医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号：107100332) である。  
2007年9月6日、詳細調査結果より、医師が異常行動を非重篤と判断していることを確認。また企業として、経過の内容から本事実を非重篤と評価したため、報告対象外症例報告を行なった。

その後、本事実の重症度に関して再評価を行い、企業重篤症例と判断し直したため、同年10月4日完了報告を行なう。

1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用欄：異常行動 (CIS), Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：172件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07003018

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

MedDRA Version (10.1)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07003018	第4報	リン酸オセルタミビル	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					
副作用等に関連する臨床検査値等を入力することができなかった。					
			MedDRA	Version (10.1)	

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-07003018	第4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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ ウイルス性筋炎 気管支炎 家塵アレルギー	07/03/19	継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 合併症 喘息様気管支炎 ハウスダスト(RAS T)6点	外来、職業(小学生)	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4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)		医薬品に對して取られた処置		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	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/19	07/03/30				
3. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール		07/03/19	07/03/30				
4. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン		07/03/19	07/03/30				
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/19	07/03/30				
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
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	1. タミフル：TAMIFLU	
2. 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	2. トランサミン：	
3.								3. ベラチン：シロップ：	
4.								4. テルギンG：	
5.								5. ムコダイン：シロップ：	
6.								6. カロナール：	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07003018	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm.		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm.		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
親の略名			最終月経日		親の身長 cm.		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07011933	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10月01日	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)			
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ 気管支炎 アレルギー性鼻炎 喘息	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S.E.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間		◎ 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

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	44mg/2回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
ダーゼン	セラパブターゼ	S	経口	GRA	0.5g/3回	1日			咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	0.67g/3回	1日			咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	S	経口	FGR	0.1g/1回	1日			咳嗽

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 回
重・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		07/03/22	07/03/23			

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  
2007/03/22

(11:30) 本剤1回目服用。

(12:00過ぎ) 興奮、大声を出す (異常行動 発現)。

(19:30) 本剤2回目服用。

(20:00過ぎ) 興奮、大声を出す。目つきがおかしく、動き回る。2階の部屋で階段へ突っ走るのを母が抱きとめて制止。

[異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/03/21)

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.0°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

インフルエンザの転帰：回復 (2006/03/26)

本剤服用Point：1日目 朝、夕

インフルエンザの既往：なし

異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程



(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-07011933	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>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明          熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし          光をまぶしがったり、明るくするとさ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：不明          他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ          本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ          (2004/08) 「入浴後、蒼白となり、数分間意識がなくなることが以前から10回くらいあった」と来院。血液検査：正常。          (2004/09) 頭部MRI：正常、EEG：頭頂部を中心に高振幅波、sharp &amp; wave 散発。年齢とともに減少しており、発作回数を追うことに。その後、発作なし。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

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ため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

使用上の注意記載状況  
(国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07011933	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 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を入力することができなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07011933	第2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	
気管支炎		継続	既往症	
アレルギー性鼻炎		継続		
喘息				
			MedDRA	Version (10.1)

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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/22	07/03/22			
2. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ	不明	不明					
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	不明					
4. 日本	ビソルボン	塩酸プロムムヘキシシ	不明	不明					
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の情報	
1. 異常行動		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	1. ダーゼン: 2. ムコダイン: 3. ビソルボン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07011933	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間				
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)			備考		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013253	第2報	関連報告番号	2006年01月31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11月01日	第一報入手日	2006年01月31日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 非喫煙者		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの			
患者略名	T. A.	体重 Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ 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
年齢	8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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	42mg/2回 1日	06/01/27 06/01/29	インフルエンザ
					1g/2回 1日	06/01/27 06/01/29	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	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)		06/01/29	06/02/02			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  
2006/01/27  
(午前)38°Cの発熱、悪寒、咽頭痛あり。  
A型インフルエンザの診断にて、本剤42mg×2回/日投与開始。  
2006/01/29  
内服後2階の部屋より階段へ飛び出す異常行動が発現。  
特別な処置はなし。本剤投与中止。  
2006/01/31  
熱が37.2°Cとまだあるので来院。  
フロモックス3錠、メジコン3錠×4日間処方。  
2006/02/02  
鼻汁、咳、腹痛で来院。ゼスラン2錠、エンテロノン2.0g×5日間処方。  
異常行動は回復。  
2006/02/21  
嘔声はあるが咳(-)。  
インフルエンザ確定診断  
測定日：06/1/27

(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-07013253	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							
結果：FluA サンプル採取箇所：咽頭 発症時自覚所見：発熱(38℃ 1/27)、倦怠感、悪寒、咽頭痛 インフルエンザの疑い：軽快・回復日(06/2/2) インフルエンザ既往：なし 処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁 <異常行動、精神障害の調査結果> 副作用発現日：06/1/29 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係：解熱過程 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし							
MedDRA				Version (10.1)			





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-07013253		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 高値	06/01/27	06/01/31			
体温	°C	低値	38	37.2			
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 (10.1)		

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-07013253		第2報	一般的名称	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		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(学生)			
非喫煙者							
				MedDRA	Version (10.1)		

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		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		一般的名称		開始日		終了日		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	06/01/27	06/01/29				
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		06/01/27	06/01/29				
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				おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		2. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07013253	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢						副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	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)		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)										
				MedDRA				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013254	第2報	関連報告番号	2007年02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09月28日	第一報入手日	2007年02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)			
副作用	身長 cm	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	K.H.							
性別	男性							
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
					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/2回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
ソラナール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	10F/3回	1日	07/02/14	07/02/14	咽喉頭疼痛
セルベックス	テプレノン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	07/02/14	07/02/14	胃炎
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SVR	2mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	鼻漏
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/14	07/02/14	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	20F/1回	1日	07/02/14	07/02/14	
ホスミン	ホスホマイシンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	0.5DF/1回	1日			

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	興奮 (興奮)	興奮		07/02/15	07/02/15			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/15	07/02/15			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。  
2007/02/14  
本剤の投与を開始。  
2007/02/15  
(11歳頃)二階で寝ていたが、駆け降りてきて興奮気味に「何か変なものがある」と訴えた。母親とすぐに二階へのぼったが、しばらくして再び

(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-07013254	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							
眠った。 2007/02/15 (1:30)興奮・幻覚は回復。							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07013254	第2報	一般的な名称	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	
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		
			興奮、 幻覚		
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2007/9/27に完了報告を行った。今回、追加情報(興奮、幻覚)の発現日が2/14から2/16に変更)を入手したため追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況 興奮: (国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) 記載なし					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 133件 (本件を含む)					
引用文献				資料一覧	
MedDRA					
Version (10.1)					

(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-07013254	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					
07/2/14 10:00 体温38.3°C					
			MedDRA	Version (10.1)	

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-07013254	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学生)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)	

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		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		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		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	07/02/14	07/02/14				
2. 日本	ソラントール	塩酸チアラミド		07/02/14	07/02/14				
3. 日本	セルベックス	テブレノン		07/02/14	07/02/14				
4. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/02/14	07/02/14				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		07/02/14	07/02/14				
6. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン	不明						
7. 日本	ホスミシン	ホスホマイシンナトリウム	不明						
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. 激越		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU		
幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. ソラントール:		
激越		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	3. セルベックス:		
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4. ポララミン:		
							5. フラベリック:		
2.							6. カロナーール:		
3.							7. ホスミシン:		
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	



識別番号・報告回数	B-07013254	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別			興奮、 激越、 幻覚、 幻覚	
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
					MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013311	第2報	関連報告番号	2007年04月25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10月04日	第一報入手日	2007年04月25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	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				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					
患者略名	T.K.		インフルエンザ インフルエンザ					
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	3歳							
医薬品情報								
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				S	経口	SYR	22.5mg/2回 1日	07/02/20
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	転帰理由
	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/20	07/02/21			インフルエンザ
副作用/有害事象								
TAMIFLU								
身長：不明 体重：不明								
2007/02/19								
インフルエンザ発症。								
(19:00)発熱(38℃)あり。								
2007/02/20								
インフルエンザA型の診断にて本剤22.5mg×2回/日処方。								
(11:00)本剤1回目の服用。								
(15:00頃)長椅子で横になりウトウトしながらも遊んでいて、急に起き上がり階段をかけた。追いかけて聞くと「○○ちゃん(キヤラクタ)の服がない」と答えた。								
(17:00頃)昼寝後、横になって遊んでいたが、急に立って走り出し、普段置いていないところにおもちゃを探しに行ったりといつもはみられな い行動あり。								
(21:00)寝る前に本剤2回目の服用。KT38度台。								
2007/02/21								
前日同様、熱が高くぐったりしているのに突然動き出すなど、いつもと違う行動が見られた。午前中KT38度台。午後には体温低下。その後症状 なし。本剤は5日間飲みきったが、その後は症状なし。アンヒバSp使用せず。								
【インフルエンザ確定診断】								
測定日：07/2/20 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻汁(鼻腔)								
発症時自他覚所見：発熱(38℃)								
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/21)								
							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-07013311	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>インフルエンザ既往：有(2004/1 生後4ヶ月)→入院2日間            今回と同様の事象の発現の有無：なし 本剤服用の有無：なし            [異常行動、精神障害の調査結果]            副作用発現日：07/2/20(15:00頃)            就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前に就寝あり、ボ一と臥床)            発熱との関係：発熱持続中(38.2℃)            記憶の有無：不明            副作用発現日：07/2/20(17:00頃)            就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前に就寝なし、就寝時間16:00頃)            発熱との関係：発熱持続中(38.2~3℃)            記憶の有無：不明            睡眠時遊行症、睡眠時驚愕症の既往歴、家族歴：なし            熱性痙攣の既往歴、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            再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(同日2回発生、翌日消失)            他剤による同様な事象の副作用歴：なし            本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013311	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		
服用後に出現した症状であり、父親より「今まで39℃台の熱は何度も出しているが、このよう な行動は今回が初めて」と聞き取り、可能性ありと考えた。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
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		
			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ので、重要な安全性情報として報告を行う。 2007年10月4日、異常行動に関する詳細情報を入力したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。					
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、(OCS) 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：125件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		



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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		開始か 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	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		終了日		再投与により再発した副作用名	
B-07013311		リン酸オセルタミビル		07/02/20		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	
医薬品販売名 (Lot)		タミフル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
評価対象となる副作用/有害事象名		タミフル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与により再発した副作用名	
1. 異常行動		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
異常行動		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
報告された死因		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
REPORTER		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
COMPANY		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
剖検		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
剖検による死因		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
MedDRA		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	
Version (10.1)		リン酸オセルタミビル		投与量変 更せず		07/02/20		再投与による 再発の有無	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07013311	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013384	第2報	関連報告番号	2007年03月07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11月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07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)		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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	T. I.	性別	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ アレルギー性鼻炎 喘息 季節性アレルギー 睡眠時驚愕 夢遊症 季節性アレルギー	先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	7歳							

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	SYR	40mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ファマルフェン	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	0.828mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
リザベン	トラニラスト	0	眼内	EED	(不明 回数)	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー
フルナーゼ【小児用】	プロピオン酸フルチカゾン	0	鼻	AER	/2回	1日	07/02/26	07/02/26	季節性アレルギー

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	幻聴 (精神症候 (幻聴))	幻聴		07/03/05	07/03/06			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/05	07/03/06			回
重・非	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/05	07/03/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU  
身長: 不明 体重:            Kg  
2007/03/05  
(18:30) 当院受診し、インフルエンザと診断。  
(19:00頃) 本剤40mg x 1/日の投与開始。



(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-07013384	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>(19:30) 就寝開始。                  (20:00頃) 精神症状 (幻聴)、幻覚、せん妄発現 (非重篤)。                  「こわい」「学校へ行く」等、不可解な発言と、突然立ち上がり、外へ飛び出て行こうとする行動あり。調剤薬局へ電話が入り、監視と、症状が続くなら救急病院への受診を指示。本剤中止指示。                  (夜) 他院受診。受診時特に問題をみとめず、解熱剤屯用の処方を受け帰宅。                  2007/03/06</p> <p>(12:40) 当院再診。夜間も高熱持続し、少しおかしな発言はあったというが、来院時は消失していた。一方、鼻汁、喘鳴をみとめ、ホクナリンテープ1mg/日、ボララミンDS 2.3g/日分3、アスベリン散10% 0.4g/日分3を処方した。                  以降受診なし。回復したものと思われる。                  2007/04/19</p> <p>皮内反応試験実施。結果：陽性。                  &lt;インフルエンザ確定診断&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/3/5</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻咽頭</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.6℃</li> <li>・インフルエンザの転帰：回復 回復日不明</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 夕19:00頃</li> <li>・インフルエンザの既往の有無：不明</li> <li>・本剤処方形態：分包した後</li> <li>・本剤服用方法：粉薬として</li> </ul> <p>&lt;異常な行動、精神障害の副作用の発現状況について&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・就寝との関係：就寝中に認められた副作用</li> <li>・就寝開始時刻：19:30</li> <li>・記憶の有無：無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：有</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：不明</li> <li>・熱性痙攣の既往歴：無</li> <li>・熱性痙攣の家族歴：不明</li> <li>・光をまぶしがる、明るくするとさらに興奮する：不明</li> <li>・再びひと眠りした後、完全に回復したか：いいえ</li> <li>・他剤による同様な事象の副作用歴：無</li> <li>・本剤による同様な事象の副作用歴：無</li> </ul>							
MedDRA				Version (10.1)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回の精神症状は、本剤内服1時間程度で出現しており、因果関係はあるかもしれないが、過去にも発熱時にいわゆる「寝呆け」行動をみとめることはあったため、インフルエンザ自体に伴う症状とも考えうる。

本剤投与開始後に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が、インフルエンザウイルス感染および発熱等の影響も考えられる。

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

精神症候 (幻聴)、  
幻覚、  
せん妄

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ため、重要な安全性情報として、2007年9月28日に一旦完了報告を行っている。今回 (同年11月21日) 異常行動に関する詳細情報を入手したため、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
幻聴、幻覚、譫妄： (国内) 重大な副作用に記載済み  
(GUS) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動： 150件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07013384	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 高値	05/04/19	07/03/06	
体温	°C		38.6	38.0	
皮内反応試験		+			

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

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-07013384	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/05	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)	該当なし
アレルギー性鼻炎		継続	アレルギー性鼻炎 (合併症)		
アレルギー性結膜炎		継続	アレルギー性結膜炎 (合併症)		
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)		
季節性アレルギー		継続	スギ花粉症 (合併症)		
睡眠時驚愕			睡眠時驚愕症 (既往症)		
夢遊症			睡眠時遊行症 (既往症)		
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー		
季節性アレルギー			スギアレルギー		
MedDRA	Version (10.1)				

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		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	不明	07/03/05	07/03/05			
2. 日本	フマルフェン	フマル酸ケトチフェン	不明	不明	07/02/26				
3. 日本	リザベン	トラニラスト	不明	不明	07/02/26				
4. 日本	フルナーゼ [小児用]	プロピオン酸フルチカゾン	不明	不明	07/02/26				
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. 幻覚	幻覚	REPORTER				関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU		
	譫妄	REPORTER				関連あるかもしれない	2. フマルフェン:		
	幻聴	REPORTER				関連あるかもしれない	3. リザベン:		
	幻覚	COMPANY				関連あるかもしれない	4. フルナーゼ [小児用]:		
	譫妄	COMPANY				関連あるかもしれない			
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013384	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 幻聴、 幻覚、 幻覚、 幻覚、 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015225	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2007年05月01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12月06日	身長 cm	2007年05月01日	原疾患・合併症・既往歴	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)			
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	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y.Y.								
性別	男性								
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	GAP
		投与量	75mg/2回 1日
		投与量/回	回数
		投与期間	開始日 終了日
			07/02/26 07/02/26
			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
重・重	睡眠時驚愕 (夜驚(睡眠驚愕障害))	夜驚症	
	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔
	07/02/27	07/02/27	
			最終投与からの 時間間隔
			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  
 2007/02/26  
 インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日)  
 2007/02/27  
 (5:00)起床時、突然意味不明の事を叫び出し、階下より3Fまで走って上り、悪夢に怯えるような状態が30分～1時間持続。夜驚(睡眠驚愕障害)発現。回復。  
 この時発汗(非重篤)や顔面紅潮(非重篤)を伴っていた。この時の事を本人は記憶しておらず、救急車で小児科受診し、受診時の事は憶えている。  
 2007/03/02  
 (19:00)夕方から眠っていたところ、衝動的に覚醒、まとまりない言辞あり小児科受診。夜驚(睡眠驚愕障害)(非重篤)発現。  
 (21:00)突然「怖い」と言い出すも、父に抱かれ5分で落ち着く。  
 2007/03/05  
 同上のエピソードが短時間有り。  
 (1:30)睡眠中、中途覚醒し「怖い」と訴え、「悪夢をみた」と自覚。悪夢(非重篤)発現。  
 2007/03/06、07、11、12、14、15、17  
 同上のエピソードが短時間有り。悪夢、夢を伴う事多し。  
 2007/03/27  
 この日を最後に夜驚(睡眠時驚愕障害)・悪夢は見られなくなった。軽快。  
 2007/04/08

識別番号・報告回数	B-07015225	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>発汗・顔面紅潮、軽快。  2007/05/25  上記各所見、診察時には軽快している事を確認した。  2007  インフルエンザ軽快。  &lt;インフルエンザに関する詳細調査結果&gt;  ・治療投与  ・確定診断：あり  測定日：2007/2/26、結果：Flu B  ・サンプル採取箇所：他院にて施行  ・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃  ・インフルエンザの転帰：軽快 軽快日：2007年 (不詳)  ・本剤服用Point：投与1日目、他にもう一回  &lt;精神神経症状に関する詳細調査結果&gt;  1. 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものか?→はい。  2. 数時間 (または数分) 単位で回復したか?→はい。  3. 副作用は発熱持続中に起こったか?それとも解熱過程で起こったか?→解熱過程。  4. 患者本人に“副作用発現に関する記憶”はあったか?→いいえ。  5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はあったか?→回答なし。  6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したか?→不明。  7. 再び一眠りした後、完全に回復したか?→いいえ。情動不安定・残存期あり。回復した。  8. 他剤による“精神神経症状”の副作用歴はございましたか?→いいえ。以前の同剤服用でも異常なかったとのこと。</p>										
					MedDRA	Version (10.1)				

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
担当医等の意見				
<p>07/2/27のエピソードは、自宅内で家族による対処が可能な状況であったために大事に至らなかつたものの、周囲に配慮できない者が不在であった場合などを想定すると、重大な生命の危機も考えられるため、重篤な事象と判断した。同年5/25に再診した際には軽快しており、この間のエピソードは薬物との関連を著慮すべきと思われ、初回のエピソード直前の高熱もあつたが、すぐに解熱しており、通常発熱後に生じる状態と比較しても、その後繰り返されたエピソードは遷延性である点、高熱の影響のみで生じる可能性は少ないと思われ。さらに「怖い」と感じていた点は、精神状態として特徴的である印象をもっている。</p>				
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
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				
夜驚 (睡眠驚悸障害)				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号: i07100003-001 第一報入手時 (2007年5月1日) 本症例は非重篤と判断されていた。その後 (同年10月12日) 担当医より重篤症例と判断され、報告対象症例となった。 第一報入手日: 5月1日、起算日: 10月12日 1. 使用上の注意記載状況 睡眠時驚悸: 記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時驚悸: (国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 0件				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (10.1)	



(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-07015225	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 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

flu発症時体温 : 39°C

MedDRA Version (10.1)

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-07015225	第2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	07/02/25	継続	インフルエンザB型 (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	B-07015225	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	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	07/02/26	07/02/26				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER COMPANY	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. 睡眠時驚愕				おそらく関連あり		1. タミフル : TAMIFLU			
睡眠時驚愕				おそらく関連あり					
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015225	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	夜驚症、 睡眠時驚愕		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴					
親の関連する治療歴及び随伴状態			備考		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由	
原病									副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)										
					MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015893	第1報	関連報告番号	2007年10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10月24日	30日	第一報入手日	2007年10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	身長 ■■■■ cm	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 非喫煙者						
患者略名	N.M.	体重 ■■■■ Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	12歳							

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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	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・非	異常行動 (部屋から出ていこうとした)	異常行動		06/02/03	06/02/03			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  
眠っていて寝ぼけることが多い児であった。  
2006/02/02  
(7:00頃)発熱37°C台。  
(19:00)発熱39.2°C。  
(21:00)夜間診療所にてインフルエンザA陽性のため、本剤75mg×2回/日処方された。  
(22:00頃)本剤初回内服。  
(23:00~24:00の間)閉まっていた自室2階の窓とシャッターを開けて、飛び降りた。幸いテラスの屋根があり外傷認めず。飛び降りた際には支離滅裂な話をしていた。親が不安になり、一階の部屋で一緒に寝かせた。  
2006/02/03  
(5:00~6:00の間)部屋から一人で出て行こうとした。「トイレ?」と尋ねると、意味不明の返答。「こちらで寝なさい」と言うと、横になり眠った。体温38.2°C。  
(午前)入院。  
2006/02/05  
本剤は継続したが、異常行動の再発はなく、元気に退院。

(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-07015893	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

2006/02/06

本剤投与終了。

〔インフルエンザ確定診断〕

測定日：06/2/2 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻咽頭

発症時自他賞所見：発熱 (39.2°C)、咳

インフルエンザの転帰：回復 (06/2/5)

〔異常な行動に関する追加調査結果〕

副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである；不明(部屋(自室)で眠っていた覚醒直後の可能性はあり)

数時間(または数分)単位で回復した；はい(時間など詳細は不明、少なくとも1時間以内)

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明

患者本人「副作用発現に関する記憶」はあった；不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：はい(眠っていて寝ぼけることの多い児であった)

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：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；不明

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし

担当医等の意見

本剤との関連は時間的な関係から否定はできない。方口ナールも1回内服した可能性はあるが確定はできていない。ただし、本剤再投与にても症状の再出現はなかった。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染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

とびおり、部屋から出ていこうとした

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用: 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 177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-07015893		第1報	リン酸オセルタミビル							該当なし		
	単位	正常範囲 低値		正常範囲 高値	一般的名称	06/02/02	06/02/02	06/02/03	06/02/03	06/02/04		06/02/05	06/02/10
検査													
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	430	570				495		468			478	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0				14.1		13.7			13.9	
白血球数	$/\text{mm}^3$	3500	8500				4800		5400			4300	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15	35				23.7		23.3			32.2	
AST (GOT)	IU	13	33				26		29			21	
ALT (GPT)	IU	8	42				14		15			17	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.62						
尿酸窒素(血清)	mg/dL	8	22				15.0						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1				0.72						
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3				0.27						
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287				927		1377		1131	133	
体温	°C			37.0		39.2	38.2		37.5		37.0		
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 (10.1)

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-07015893	第1報	一般的名称
			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	インフルエンザA型(原疾患)
非喫煙者		継続	非喫煙者
		その他の記述情報	入院、職業(無職)
		薬品名	関係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		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		増量 投与量変更せず		06/02/02 06/02/02 06/02/03			
1. 日本 (日本)		タミフル							
2. 日本 (日本)		タミフル							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		リン酸オセルタミビルの 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	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
2. 異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因	報告された死因
剖検		剖検		剖検		剖検		剖検	
MedDRA		MedDRA		MedDRA		MedDRA		MedDRA	
Version (10.1)		Version (10.1)		Version (10.1)		Version (10.1)		Version (10.1)	



識別番号・報告回数	B-07015893	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態					親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07018037	第2報	関連報告番号	死亡日	医学的確認	重篤	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月04日	第一報入手日	2007年11月07日	報告された死因 (死亡の場合)	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	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 喘息 非喫煙者				
患者略名	H.T.	身長 cm					
性別	男性	体重 Kg					
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/1回	1日	07/03/08	07/03/08	インフルエンザ
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	6mg/2回	1日	07/03/08	07/03/13	鼻漏
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	粘膜浮腫
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経口	TAP	2mg/1回	1日	07/03/08	07/03/13	咳嗽

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)	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	07/03/08	07/03/08			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：不明、体重：● kg)  
2007/03/08  
(12:00) 本剤1カプセル服用。  
(13:10) 突然飛び起き、目を見開いて走り出す。  
(13:40) 上記の症状はおさまる。異常行動を覚えていない。  
[異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]  
本剤投与目的：治療投与  
インフルエンザ確定診断：FluA (2007/03/08)、鼻腔ぬぐい液  
インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.7°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
インフルエンザの転帰：回復 (2007/03/10)  
本剤服用Point：1日目 昼  
インフルエンザの既往：あり (今回と同様の事象の発現もあつた。そのときは本剤を服用していなかった)

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-07018037	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>異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい          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」があった：いいえ          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし          熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし          光をまぶしたり、明るくするとさざ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：いいえ          本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>						
			MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数 B-07018037	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>以前(当院ではなく、母親も何年前だったか覚えていない)にも、インフルエンザのとき、異常行動(その場にいらない親戚の名前を叫ぶ)を起こしている。そのときは本剤を服用していませんでした。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザや発熱等による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の情報収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>		
<p>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</p>				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt; 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 183件 (本件を含む)</p>				
引用文献		資料一覧		
<p>・高宮光 過去6シニアズの当院におけるインフルエンザ患者の異常行動に対する検討 //: 第17回日本外来小児科学会年次集会(2007.8.25, 26/98)</p>		学会抄録		
		MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018037	第2報	07/03/08	07/03/08	07/03/09	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	38.7	38.5	37.1		
体温	°C						

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

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-07018037	第2報	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	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ 喘息 非喫煙者		継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業(なし)		副作用 (発現した場合のみ)

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

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		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		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	07/03/08	07/03/08			
2.	日本	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/03/08	07/03/13			
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/08	07/03/16			
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール		07/03/08	07/03/16			
5.	日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		07/03/08	07/03/16			
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/03/08	07/03/13			
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.								タミフル: TAMIFLU	
2.								ネオマレルミン:	
3.								アスベリン:	
4.								ムコソルバン:	
5.								ノイチーム:	
6.								ホクナリン: テープ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-07018037	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07018038	第3報	関連報告番号	2007年11月07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12月04日	身長	第一報入手日	2007年11月07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)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	D. I.	体重		インフルエンザ アレルギー性鼻炎 非喫煙者				
性別	男性	kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	4歳							

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	投与理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回	1日	05/03/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1mg/1回	1日	07/03/03	鼻漏
セルテクト	オキサトミド	0	経口	SYR	2mg/1回	1日	05/09/21	咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	POR	65mg/1回	1日	07/03/03	
メチルエフェドリン	d-1-塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	9mg/1回	1日	07/03/03	
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POR	0.9mg/1回	1日	07/03/03	
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	1DF/1回	1日	07/03/03	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	07/03/03	

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 (立ちったり、すわったり、走ったりする)	異常行動		07/03/04	07/03/04			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) /  
 2005/03/14  
 (17:00) 体温 39°C。  
 (18:00頃) 当院受診し、本剤処方。  
 2005/03/15  
 夕方には解熱。この間、大声で叫ぶという異常行動を起こしているが、出現時間が不明。  
 2007/03/02  
 (17:00) 体温 38.7°C。  
 2007/03/03



識別番号・報告回数	B-07018038	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>(13:10) 体温 40.1℃。本剤1回目服用。                      (23:50) 体温 40.0℃。本剤2回目服用。                      2007/03/04</p> <p>(3:00) 体温 37.9℃。目を開いたまま、立ったり、すわったり、走ったりが、10～15分続いた。就寝中、突然起き上がり、「おぼけが見える」と叫ぶ。目を見開いた状態で、焦点合わず。母親を認識できず、恐怖の形相で走り出す。ソファーの上に立ったり座ったり、何かをつかもうとしていた。その後、意識がはっきりしても上記のことは覚えていない。                      【異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果】                      本剤投与目的：治療投与                      インフルエンザ確定診断：FluA (2007/03/03)、鼻腔ぬぐい液                      インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.7℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)                      インフルエンザの転帰：回復 (2007/03/05)                      本剤服用Point：1日目 昼、夕                      インフルエンザの既往：あり (2005/03/14)、今回と同様の事象の発現あり (本剤服用あり)                      異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい                      異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程                      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：既往なし、家族歴なし                      熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴あり                      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：はい                      他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし                      本剤による「異常な行動」の副作用歴：あり</p>							
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)				2 / 5
識別番号・報告回数	B-07018038	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
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ため、因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。	
今後の対応				
今後とも同様の情報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	
			立ったり、すわったり、走ったりする	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders				
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 184件 (本件を含む)				
引用文献			資料一覧	
・高宮光 過去6シメズンの当院におけるインフルエンザ患者の異常行動に対する検討 //;第17回日本外来小児科学会年次集会(2007. 8. 25, 26) 98/			学会抄録	
			MedDRA	
			Version (10.1)	

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-07018038		第3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	05/03/14	07/03/02	07/03/03	07/03/04	07/03/04	
体温	°C		39	38.7	40.1	37.9	37.3	
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 (10.1)
--------	----------------

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-07018038		第3報	一般的名称	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 アレルギー性鼻炎 非喫煙者		継続	A型インフルエンザ ザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)				
MedDRA				Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第3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		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	05/03/14	終了日				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/03	07/03/03				
3. 日本	セルテクト	オキサトミド		05/09/21					
4. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/03/03	07/03/10				
5. 日本	メチルエフェドリン	d l-塩酸メチルエフェドリン		07/03/03	07/03/10				
6. 日本	ビソルボン	塩酸プロムヘキシン		07/03/03	07/03/10				
7. 日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		07/03/03	07/03/10				
8. 日本	ホクナリン：テープ	ソロブテロール		07/03/03	07/03/10				
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	異常行動	REPORTER	関連あるかもしれない			1. タミフル：TAMI FLU	医薬品に関するその他情報		
2. 異常行動	異常行動	COMPANY	関連あるかもしれない			2. タミフル：TAMI FLU			
3. 異常行動	異常行動	REPORTER	関連あるかもしれない			3. セルテクト：			
4. 異常行動	異常行動	COMPANY	関連あるかもしれない			4. ポララミン：			
						5. メチルエフェドリン：			
						6. ビソルボン：			
						7. ノイチーム：			
						8. ホクナリン：テープ：			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA			
						Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07018038	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

織別番号・報告回数	B-07018337	第2報	関連報告番号	2007年11月22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12月19日	第一報入手日	2007年11月22日	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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	身長 ■ cm	過去の副作用歴	インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本 (日本)	U.Y.	女性	高血圧 胆石症 頭蓋内動脈瘤 動脈瘤修復 喫煙者				
患者略名								
性別								
年齢	61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
					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	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
カルバクロン	トリクロルメチアジド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05		
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	12.5mg/1回	1日	05		
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	05		
メニタジン	メシル酸ベタヒスチン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05		浮動性めまい
オーネス	2339224	0	経口	CAP	3DF/3回	1日	05		
メデポリン	アルブラゾラム	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日	05		
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.4g/3回	1日	05		
ゴクミシン	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05		
ガスイサン	ファモチジン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05		
E P L	ポリエンホスファチジルコリン	0	経口	CAP	500mg/3回	1日	05		

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		07/04/02	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

TAMI FLU

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-07018337	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>(身長: ■ cm、体重: ■ kg)</p> <p>2007/04/02 関節痛、鼻炎症状、発熱のため受診。 A型インフルエンザと診断。本剤 21/day x 3日分処方。 本剤1錠服用後、数時間(正確な時間は不明)経過したとき、横断歩道にて待機中、信号は赤であるにも関わらず、ふわつとした感じ飛び出してしまいそうになった。車のクラクションを鳴らされ、無事であった。その後は服用せず。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
今回の異常行動は本剤との因果関係があると思われる。 今後の異常行動は本剤との因果関係は否定できないが、発熱の状況等に関する情報が不足しているため、現在詳細調査中である。				
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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
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) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：178件 (本件を含む)				
引用文献			資料一覧	
			Version (10.1)	



検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>			07/04/02 3900			
好中球数 (%)	%			67			
リンパ球 (%)	%			21.0			
単球 (%)	%			12.0			
好酸球数 (%)	%			0			
好塩基球 (%)	%			0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			483			
ヘモグロビン	g/dL			15.1			
ヘマトクリット	%			44.4			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.4			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5			
アルブミン (血清)	g/dL			4.6			
総ビリルビン	mg/dL			1.0			
直接ビリルビン	mg/dL			0.3			
AST (GOT)	IU			26			
ALT (GPT)	IU			18			
ALP	IU			226			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			16.5			
γ-GTP	IU			83			
ChE	IU			338			
クレアチンキナーゼ	IU/L			56			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			19			
血中クレアチニン	mg/dL			0.75			
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6			
ナトリウム	mEq/L			134			
カリウム	mEq/L			4.0			
クロール	mEq/L			97			
カルシウム	mg/dL			9.2			
リン	mg/dL			4.0			
C-反応性蛋白	mg/dL			2.07			
UP				-			

識別番号・報告回数	B-07018337	第2報	07/04/02	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	一般的名称	
UG					
潜血					
体温	°C		37.5		
SP	mmHg		128		
DP	mmHg		77		
PR	回/分		109		

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 (10.1)

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-07018337	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
インフルエンザ	07/04/02	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業(不明)
高血圧	05	継続	合併症	
胃炎	05	継続	慢性胃炎(合併症)	
胆石症	06/04	継続	胆砂(合併症)	
肝炎	05	継続	合併症	
頭蓋内動脈瘤			脳動脈瘤(既往症)	
動脈瘤修復	06/04	06/04	脳動脈瘤手術	
喫煙者		継続		

MedDRA Version (10.1)

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	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	B-07018337	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/02	07/04/02					
2.	日本	カルバクロン		トリクロルメチアジド	投与量変更せず	05						
3.	日本	ニューロタン		ロサルタンカリウム	投与量変更せず	05						
4.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	05						
5.	日本	メニタジン		メシル酸ベタヒスチン	投与量変更せず	05						
6.	日本	オーネス		2339224	投与量変更せず	05						
7.	日本	メデポリン		アルプラゾラム	投与量変更せず	05						
8.	日本	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム	投与量変更せず	05						
9.	日本	ゴクミシン		ウルソデスオキシコール酸	投与量変更せず	05						
10.	日本	ガスイサン		ファモチジン	投与量変更せず	05						
11.	日本	EPL		ポリエチホスファアチジン	投与量変更せず	05						
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: TAMIFLU			
2.	異常行動	COMPANY						関連あり/Yes	1. カルバクロン; 2. ニューロタン; 3. ノルバスク; 4. メニタジン; 5. オーネス; 6. メデポリン; 7. 酸化マグネシウム;			
3.												
4.												
5.												
6.												
7.												
8.												
						MedDRA		Version (10.1)				

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	
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	
9.					9.	ゴクミシン:
10.					10.	ガスイサン:
11.					11.	EPL:
報告された死因		剖検	剖検による死因	Version (10.1)		
				MedDRA		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018337	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018715	第2報	関連報告番号	2007年11月29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12月11日	身長	第一報入手日	2007年11月29日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	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	H.R.	体重		アトピー	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg		熱性痙攣	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間	食物アレルギー	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/回	回数	投与期間	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/11/10 07/11/10	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	1.5g/1回	1日	07/11/10 07/11/10	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	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 (異常行動)		07/11/11	07/11/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU  
身長: cm 体重: kg  
2007/11/09 夜  
38.5°Cの発熱。  
2007/11/10 朝  
38.3°Cの発熱で来院。インフルエンザA型と診断。以前、熱性痙攣を起こしたことがある。卵白アトピーが強いいため、インフルエンザの予防接種は不可能。本剤 朝、夕 (20:30) 服用。  
2007/11/11 0:00  
起き出しトイレに行くのと母親は思ったが、玄関に向かっていき、その後ベランダに向かって走り出し、外に出ようとした。母親が捕まえた。母が、離してくれと叫び、蹴るなど暴れた。異常行動 発現。  
母親が祖母に電話し、泣いている姿をみて我に返ったように「どうしたの?」と言った。異常行動 回復。  
母親がそのとき抱きしめていた感覚では熱はなかった様子。翌日から本剤投与中止。  
＜インフルエンザ確定診断＞

(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-07018715	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>本剤投与目的：治療目的            測定日：07/11/10            結果：FluA            サンプル採取箇所：鼻            発症時自覚所見：発熱 (38.5℃)、頭痛            インフルエンザの軽快・回復日 (07/11/12：熱なし、11/14：治癒)            インフルエンザの既往：不明            処方形態：分包した後            ドライシロップの服用方法：水に懸濁            &lt;異常行動、精神障害の調査結果&gt;            睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし            熱性痙攣の既往歴：有            熱性痙攣の家族歴：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：いいえ            再びひと眠りした後、完全に回復した：はい            他剤による同様な事象の副作用歴：なし            本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との因果関係あり。

本剤投与後に発現しているため本剤と本現象との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染症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、評価していく。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するため、(2)自宅において療養を行う場合、治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。なお、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

本症例について、担当医判断は非重篤であるが、弊社判断で重篤と評価したため、今回30日未完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) <重大な副作用> (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：180件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧



(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-07018715	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07018715	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	07/11/09	07/11/10	07/11/12				
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$					5190				
ヘマトクリット	%					42.8				
ヘモグロビン	g/dL					14.6				
白血球数	$/mm^3$					3700				
好中球数 (%)	%					45.6				
好酸球数 (%)	%					9.2				
好塩基球 (%)	%					0.5				
リンパ球 (%)	%					38.9				
単球 (%)	%					6.0				
血小板数	$\times 10^4/mm^3$					23.8				
体温	°C			38.5	38.3					
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 (10.1)
--------	----------------

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-07018715	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日
アトピー		継続	アトピー(合併症)		終了日
熱性痲疹			熱性痲疹(既往症)		使用理由
食物アレルギー			卵白・黄アレルギ		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (10.1)	

(様式第 2 (三))

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-07018715	第2報	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	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
食物アレルギー			米、そば、小麦アレルギー					
食物アレルギー			りんご、キウイアレルギー					
乳アレルギー			牛乳アレルギー					
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー					
家塵アレルギー			ダニアレルギー(ヤケヒヨウダニ、コナヒヨウダニ)					
季節性アレルギー			スギアレルギー					
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07018715	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)	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	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	07/11/10 07/11/10		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/11/10 07/11/10		
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		
1.				1. タミフル: TAMIFLU		
2.				2. カロナール:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		
				Version (10.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018715	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			親の性別						
				発現時の妊娠期間					
				親の関連する治療歴及び随伴状態					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018716	第1報	関連報告番号	2007年11月22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11月26日	第一報入手日	2007年11月22日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	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)	身長 cm	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	X.X.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		75mg/1回	1日
		投与期間	投与期間
		開始日	終了日
		07/11/20	07/11/20
		投与量/回	回数
		75mg/1回	1日
		剤型	CAP
		持続期間	
		発現日	07/11/20
		転帰日	07/11/21
		投与開始からの 時間間隔	
		最終投与からの 時間間隔	回

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	

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)  
 2007/11/20  
 本剤服用後2時間ほどで奇声を発し、3階から飛び降りようとしたことで、家族が当院を受診し、入院経過観察することとなった。  
 2007/11/21  
 異常行動は回復。

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たとのことであるが、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情報の収集に努め、評価していく。

なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」と記載された。

また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、担当医から詳細調査への協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

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) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動：179件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07018716	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	不明1	
		正常範囲 高値		

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

副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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

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-07018716	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開始日
インフルエンザ	治療開始日	治療終了日	備考	終了日
	治療開始日	治療終了日	備考	使用理由
	治療開始日	治療終了日	備考	副作用 (発現した場合のみ)
	治療開始日	治療終了日	備考	Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07018716	第1報	一般的名称	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	医薬品に対 して取られ た処置	投与開始か 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	投与終了か 発現までの 時間間隔		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動				関連あるかも/わずか に関連		
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07018716	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07019905	第1報	関連報告番号	2007年11月27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12月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年11月27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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ				
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	60歳		曝露時の妊娠期間					

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	CAP	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	インフルエンザ
							75mg/2回 1日		

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 (異常行動)	異常行動						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

不明

本剤服用後、睡眠中に目の前が真っ赤になり、火事だと思い、家から飛び出した。また、菊の花が見えて、それを取ろうとすると花が前にすすんで取れない。このような状況で怖くなり、なるべく寝ないようにしていた。異常行動発現。

不明

異常行動回復。

(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-07019905	第1報	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	
なし。		情報不足のため、本事象と本剤との関連性は評価困難である。	
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			
<p>第一報入手時 (2007年11月27日) 報告医は非重篤と判断していたが、異常な行動の内容より、企業として重篤と判断することとした。          今回 (同年12月11日) 詳細調査を試みたが、報告医は本症例の担当医ではなく、また担当医の特定が不可能であるため、これ以上の情報は入手困難となった。よって本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          (国内) 重大な副作用：異常行動          (OS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：181件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.1)	

(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-07019905	第1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					
			MedDRA	Version (10.1)	

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-07019905	第1報	一般的名称	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
		継続	インフルエンザ (原疾患)		
インフルエンザ					
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
B-07019905		リン酸オセルタミビル		不明				再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル		終了日		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		不明					
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				関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07019905	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07020496	第2報	関連報告番号	2007年11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	2008年01月11日	30日	第一報入手日	2007年11月30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	身長 cm	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 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)			インフルエンザ 非喫煙者	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	A. I.				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	8歳		曝露時の妊娠期間					

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	45mg/1回	1日	07/11/29	07/11/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/2回	1日	07/11/30	07/11/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.5g/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症
ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	1.2mg/2回	1日	07/11/29	07/12/02	上気道の炎症

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	
重要性		重・非	異常行動 (睡眠途中での異常行動)	重・非	異常行動
重・非		重・非	異常行動 (睡眠途中での異常行動)	重・非	異常行動

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)  
 2007/11/29(午後)  
 39°Cの発熱、鼻汁、咳等の症状にて来院し、インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。  
 2007/11/29(17:00)  
 1回目の本剤内服。その後寝ていた  
 2007/11/29(22:00頃)  
 睡眠中に突然起き上がり、部屋のドアを開け「パパおかえり」と言った。  
 2007/11/30(1:00頃)  
 ふとんから起き上がり、ニヤニヤしていたため、母親が「大丈夫？」と声をかけたら「うん」と言った。  
 2007/11/30(朝)  
 いつも通りで、体温37.1°C。特に変化なし。医学的処置をせずに自然軽快。  
 [異常な行動等、精神障害に関する調査結果]  
 本剤投与目的：治療投与



(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-07020496	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>インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/11/29)、鼻腔よりサンプル採取  インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 39°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  インフルエンザの転帰：回復 (2007/02/04)  本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝・夕  インフルエンザの既往：なし  異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：なし  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明  熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明  光をまぶしがったり、完全に回復した：はい  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  本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07020496	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		
異常行動出現時、既に解熱しており、インフルエンザの発熱に伴うものより本剤内服による異常行動と考えられる。			本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ等の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報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		
			睡眠途中での異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：i07102570 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2007年12月20日に未完了報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経障害 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：182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-07020496	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	07/11/29	07/11/29	07/11/30
	°C	39	37.5	37.1	
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することができなかった。

MedDRA Version (10.1)

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-07020496	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 非喫煙者		継続	原疾患	外来、職業 (無職)	開 始 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		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		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	増量	07/11/29	07/11/29	07/11/29	07/11/29		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/11/30	07/11/30	07/11/30	07/11/30		
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/11/29	07/12/02	07/11/29	07/12/02		
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/11/29	07/12/02	07/11/29	07/12/02		
5. 日本	ポララミン：シロップ	d-フェニラミン酸クロル		07/11/29	07/12/02	07/11/29	07/12/02		
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： TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY				関連あり/Yes			タミフル： TAMIFLU	
3. 異常行動	REPORTER				関連あり/Yes			ムコダイン： その他の使用理由：鼻症状	
4. 異常行動	COMPANY				関連あり/Yes			アスベリン： その他の使用理由：咳	
5.								ポララミン：シロップ： その他の使用理由：鼻症状	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07020496	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名	親の性別	最終月経日		発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07020966	第1報	関連報告番号	2007年12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12月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年12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	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	X.X.							
性別								
年齢	8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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		投与期間	投与量/回
		開始日	終了日
		07/12/11	07/12/11
			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)	持続期間	発現日
	異常行動 (異常行動)		07/12/11
	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	投与開始からの 時間間隔	転帰日
	異常行動		
		最終投与からの 時間間隔	転帰 回
			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)  
2007/12/11  
診察時にも訳の分からないことを言っていた。  
夕方に本剤を1回服用後、夜中1時頃に走り出した。  
その時に親が押さえて、止められた。

(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-07020966

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

現在詳細調査中。

現時点では情報不足のため、評価不可能である。現在詳細調査中であり、追加情報を入力し次第、追加報告を行う予定である。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

現在詳細調査中。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07020966	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することができなかった。

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

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-07020966	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
原疾患・合併症・既往歴	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		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07020966		一般名称		開始日		終了日		投与終了から発症までの時間間隔	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル		07/12/11		07/12/11		再投与により再発した副作用名	
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				関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020966	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名	親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07021878	第1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12月26日	第一報入手日	2007年11月21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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm						
患者略名	K.O.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	13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
					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	06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/03		インフルエンザ
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/01	06/02/04	
ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	柴胡桂枝湯	0	経口	GRA	2g/3回	1日	06/02/01	06/02/04	

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		06/02/01	06/02/01			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・体重：不明)

2006/02/01(午後遅く)

夕方、本剤を服用。就寝。

夜中突然泣き出して、布団の中でぐんぐり返しをし、部屋の中を走り出した。押さえて、少しして落ちて着いた。再び眠り、症状は消えた。本人も一部は覚えていたとのこと。

翌日からも本剤を内服したが、異常行動は起こらず。

【異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果】

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：なし、前日(2006/1/31)に弟がFLUと診断されている

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.3°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛

インフルエンザの転帰：回復(2006/02/04)

本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝

識別番号・報告回数	B-07021878	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							
インフルエンザの既往：不明 異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい 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」があった：はい（少しは覚えていたこと） 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明 本剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07021878	第1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		
翌日は内服しても大丈夫だったことから、単純に本剤の副作用ともいえないが、本剤内服時の発熱状態(熱性痙攣)との関係はあはるかもしれない。			本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の情報収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」 また、未成年者については、一方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。					
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					
初情報入手時(2007/11/21)には、既知・非重篤と判断していた。追加情報(2007/12/26)において、担当医判断は「非重篤」であったが、弊社判断で重篤とした。今回、2007/12/26を起算日として30日報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 185件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
Version (10.1)					

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-07021878		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	06/02/01		
	°C	正常範囲 高値	38.3		
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 (10.1)

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-07021878		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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ		原疾患	外来、職業 (中学生)	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)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
B-07021878		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔			
医薬品販売名 (Lot)		増量		終了日			
タミフル		減量		開始日			
タミフル		投与量変更せず		06/02/01 06/02/01			
タミフル		鎮咳配合剤 (1)		06/02/02 06/02/02			
クロフェドリンS		柴胡桂枝湯		06/02/03 06/02/03			
ツムラ柴胡桂枝湯エキス 顆粒 (医療用)				06/02/01 06/02/04			
06/02/01 06/02/04				06/02/01 06/02/04			
06/02/01 06/02/04				06/02/01 06/02/04			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価結果			
評価の情報源				医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動	REPORTER	関連あるかもしれない	タミフル:	1. タミフル:			
2. 異常行動	COMPANY	関連あるかもしれない	タミフル:	2. タミフル:			
3. 異常行動	REPORTER	関連あるかもしれない	タミフル:	3. タミフル:			
4. 異常行動	COMPANY	関連あるかもしれない	タミフル:	4. クロフェドリンS:			
5. 異常行動	REPORTER	関連あるかもしれない	タミフル:	5. ツムラ柴胡桂枝湯エキス 顆粒 (医療用):			
5. 異常行動	COMPANY	関連あるかもしれない	タミフル:				
報告された死因				剖検による死因			
剖検				MedDRA			
				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07021878	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			



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-07021901	第1報	関連報告番号	2007年11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12月27日	第一報入手日	2007年11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	報告された死因 (死亡の場合)			
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)	身長	cm					
患者略名	K. K.	体重	Kg	インフルエンザ インフルエンザ				
性別	女性							
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	リン酸オセルタミビル	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
						投与量	投与回数	
タミフル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/24 07/02/26	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	重・非	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
		異常行動 (本人が覚えていない言動があったこと)	異常行動		07/02/25	07/02/26			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)

2007/02/25 (9:00頃)

二段ベッドの上の段に寝ていたところ、急に起きてきてベランダに走ってきて、母に「ちゃんがかげから落ちたんじやないか、どうなったのか」と聞いた (母はベランダで洗濯物を干していた)。「ちゃんは大丈夫だから」と話して納得させたが、その時のことを本人が覚えていない。今までのこととはなかった。

2007/02/25 (18:00頃)

夕食時、ベッドで寝ていた本人に食事を運んでいったところ、起きていたが訳の分からなはいはきりしないことを言う (母は内容を覚えていないが、普通では言わない内容だったとのこと)。そのようなことはないと納得させたが、あとでそのようなことがあったことを説明したら本人は全く覚えていない。

[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]

本剤投与目的: 治療投与

インフルエンザ確定診断: なし

インフルエンザ発症時に認められた所見: 発熱 39°C、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水)

インフルエンザの転帰: 回復 (2007/02/26)

本剤服用Point: 1日目 朝・夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕

1回目の異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ (直前に就寝あり)

2回目の異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ (直前に就寝なし)

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

異常行動もなかった

識別番号・報告回数	B-07021901	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							
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：既往なし、家族歴なし 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	第1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		
特になし。		本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。				
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		
		本人が覚えていない言動があったこと		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
初回情報入手時(2007年11月30日)には、既知・非重篤な症例として対応し、追加調査を行った。2007年12月27日に入手した追加情報より、医師評価は非重篤であったものの企業判断で重篤な症例として対応し、今回30日完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 186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-07021901	第1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	07/02/24	07/02/24	07/02/25	07/02/26	
体温	°C		39	37.7	38	36.3	
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 (10.1)		

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-07021901	第1報	一般的名称	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 インフルエンザ			原疾患 既往症	外来、職業(小学5年生)			
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (10.1)		

(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-07021901	第1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)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU
報告された死因	COMPANY	剖検	剖検による死因		
				MedDRA Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07021901	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg				
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態											
原病	開始日	終了日	備考	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)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
				MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07021970	第1報	関連報告番号	2007年12月12日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月26日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月12日	重篤 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	R. M.	性別	曝露時の妊娠期間				
年齢	8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	SYR	52.5mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	インフルエンザ
ノイチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	30mg/2回	1日	07/12/10	07/12/14	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	0.5g/2回	1日	07/12/10	07/12/14	

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 (異常行動)	異常行動		07/12/11	07/12/11			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)  
2007/12/10  
姉がインフルエンザA型加療中のところ、起床時37.6℃発熱ありとのことで、午前9時過ぎ来院。迅速検査で陰性だったが、臨床所見よりインフルエンザを疑う。  
以前、本剤内服歴あり。家人が希望したため、本剤処方。終日発熱は37℃台で、本剤は内服させなかったとのこと。併用薬のみ内服。  
2007/12/11  
起床時、40℃にて本剤内服。併用薬も内服。  
その後入眠。1時間後、「姉が暑くて寝られない」と泣きながら自室より出てくる(姉は登校後)。家人が落ち着くよう諭し、すぐ落ち着く。電話連絡あり、本剤の内服中止を指示する。  
2007/12/12  
電話にて、以後の異常行動のないことを確認する。  
【異常な行動等、精神障害に関する調査結果】  
本剤投与目的：治療投与  
インフルエンザ確定診断：なし、発熱すぐ来院のため、迅速検査でウイルス陰性 (2007/12/10)。上咽頭・鼻腔よりサンプル採取  
インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 37.6℃、倦怠感  
インフルエンザの転帰：軽快 (2007/12/12)

識別番号・報告回数	B-07021970	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									
<p>本剤服用Point: 1日目 朝</p> <p>インフルエンザの既往: あり (年月日不明)、当ても本剤を服用したが、異常行動はなかった</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ</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?: 解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: 不明</p> <p>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往不明、家族歴不明</p> <p>熱性痙攣の既往、家族歴: 既往不明、家族歴不明</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: 不明</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した: 不明</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: 不明</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴: 不明</p>									
					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-07021970	第1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			
特になし。		本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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					
<p>初回情報入手時 (2007/12/12)、非重篤な症例として対応・追加調査を行った。2007年12月26日、追加情報を入力し、医師評価は非重篤であったが、企業判断で重篤な症例として30日完了報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) &lt;重大な副作用&gt; 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 187件 (本件を含む)</p>					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

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-07021970	第1報	07/12/11	07/12/12	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	37.6	40			
体温	°C						
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 (10.1)							

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-07021970	第1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	07/12/10		原疾患 既往症
インフルエンザ			外来、職業 (小学生)
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)

(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1報		リン酸オセルタミビル		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	一般的名称	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	リン酸オセルタミビル	07/12/11	07/12/11				
2. 日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		07/12/10	07/12/14				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/12/10	07/12/14				
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				関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない		2. ノイチーム:	
3.								3. ムコダイン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07021970	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日				
親の略名			親の性別				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07022413	第5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	2008年02月19日	30日	第一報入手日	2008年01月04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	過去に副作用歴	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	過去の副作用歴	インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	Y.U.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	5歳							

  

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	60mg/1回	1日	07/12/30	07/12/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/12/31	08/01/03	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	08/01/04	08/01/04	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	30mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
コンボン	硫酸テルブタリン	0	経口	FGR	4.5mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ムコソルバン：DS3%	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	20mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/1回	1日	07/12/30		鼻漏
ホクナナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/30		咳嗽

  

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/12/31	07/12/31			回	
重・重	幻覚 (幻覚 (母の背中に虫が見える))	幻覚		07/12/31				回	
重・重	異常行動 (タミフルによる異常行動)	異常行動		07/12/31				不	
重・重	幻聴 (タミフルによる幻聴)	幻聴		07/12/31				回	
重・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		07/12/31	07/12/31			回	

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022413	第5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

TAMIFLU  
 (身長：不明、体重：■ kg)  
 2007/12/31(4:00)  
 入眠していたが急に起き上がり、走り回る。友達の名前を呼ぶ。母の背中に虫が見えると言いだした。母の背中によじのぼったり、友人の声を聞かせると言った。  
 母に抱かれてガクガク硬直発作 (?) を繰り返す。母は認識可能。  
 救急車で病院を受診。受診時、異常行動消失、意識清明。  
 本剤継続して、1/1より解熱。  
 [異常な行動等、精神障害に関する調査結果]  
 本剤投与目的：治療投与  
 インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/12/30)、鼻腔よりサンプル採取  
 インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.5℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻つまり、くしゃみ)  
 インフルエンザの転帰：回復 (2008/01/01)  
 本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝・夕、5日目 朝・夕、6日目 朝  
 インフルエンザの既往：不明  
 異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい、入眠時刻は不明  
 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  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明  
 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし  
 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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：不明  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし  
 本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
第5報	担当医等の意見	
一般的名称	報告企業等の意見	
特になし。 本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
今後の対応		
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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	
	けいれん、 幻覚(母の背中に虫が見える)、 タタミフルによる異常行動、 タタミフルによる幻覚、 うわごと	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
2008年1月1日に初回情報を入力し、未完了報告を行った。2008年2月5日、海外MAHより「けいれん」を重篤と判断されたため、2008年2月12日に追加報告を行った。2008年2月20日に完了報告を行ったが、記載に不備があったため、再度報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、妄想、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 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：193件 (本件を含む)		
引用文献		資料一覧
		資料一覧
MedDRA		Version (10.1)

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-07022413	第5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	07/12/30	07/12/31	08/01/01		
体温	°C		38.5	39.0	37.0		
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 (10.1)
--	--	--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07022413	第5報	一般的名称	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 非喫煙者		継続	原疾患	外来			
		MedDRA	Version (10.1)				



識別番号・報告回数		第5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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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
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	評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/12/30	07/12/30	関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/12/31	08/01/03	不明/Unknown		2. タミフル: TAMIFLU	
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/04	08/01/04	関連あり/Yes		3. タミフル: TAMIFLU	
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/12/30		関連あるかもしれない		4. アスベリン: その他の使用理由: 去痰	
5. 日本	コンボン	硫酸テルブタリン	不明	07/12/30		関連あるかもしれない		5. コンボン: その他の使用理由: 去痰	
6. 日本	ムコダイン: シロップ用	カルボシステイン	不明	07/12/30		関連あり/Yes		6. ムコダイン: シロップ用: その他の使用理由: 去痰	
7. 日本	ムコソルバン: DS3%	塩酸アンブロキシソール	不明	07/12/30		関連あるかもしれない		7. ムコソルバン: DS3%: その他の使用理由: 去痰	
8. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	07/12/30		不明/Unknown		8. ペリアクチン:	
9. 日本	ホクナリン: テーブ	ツロブテロール	不明	07/12/30		関連あり/Yes		9. ホクナリン: テーブ:	
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の情報	
1. 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY	増量 減量 投与中止 不明 不明 不明 不明 不明	07/12/30 07/12/31 08/01/04 07/12/30 07/12/30 07/12/30 07/12/30 07/12/30	07/12/30 08/01/03 08/01/04 07/12/30 07/12/30 07/12/30 07/12/30 07/12/30	関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU 2. タミフル: TAMIFLU 3. タミフル: TAMIFLU 4. アスベリン: その他の使用理由: 去痰 5. コンボン: その他の使用理由: 去痰 6. ムコダイン: シロップ用: その他の使用理由: 去痰 7. ムコソルバン: DS3%: その他の使用理由: 去痰 8. ペリアクチン: 9. ホクナリン: テーブ:		
						MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	該当なし
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
3.	幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY			関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない	
4.	報告された死因		剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07023001	第1報	関連報告番号	2007年12月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月14日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	15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	A.T.				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	7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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/12/14 07/12/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/2回	1日	07/12/15 07/12/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回	1日	07/12/16	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/回		07/12/14 07/12/19	

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	夢遊症 (もろろう状態での夢遊症状)	夢遊症		07/12/15	07/12/15			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)

2007/12/15 (19:00-20:30)

横臥中、突然立ち上がり、部屋内を夢遊病のように歩き回った。

[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]

本剤投与目的: 治療投与

インフルエンザ確定診断: Flu A (2007/12/14)、鼻腔よりサンプル採取

インフルエンザ発症時に認められた所見: 発熱 39.8°C、頭痛、咳、倦怠感

インフルエンザの転帰: 回復 (2007/12/20)

本剤服用Point: 1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝

インフルエンザの既往: 不明

異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: なし

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし

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-07023001	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						
<p>熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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          本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						
MedDRA			Version (10.1)			

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ことから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。
今後の対応	
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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
	もうろう状態での夢遊症状
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
初回情報入手時点(2007年12月14日)には既知・非重篤と評価し、追加調査を行った。2008年1月16日入手の追加情報において、医師評価は非重篤であったが、企業判断で重篤な症例として30日報告対象とした。今回、2008年1月16日を起算日とし、30日完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 「夢遊症」としては、国内およびGDSに記載なし。 (国内) <重大な副作用>精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 夢遊症:(国内)1件(本件を含む)、(外国)0件 2007年4月9日以降の異常な行動:189件(本件を含む)	
引用文献	資料一覧
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-07023001	第1報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023001	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	正常範囲 低値	07/12/14	07/12/15	07/12/16	
	正常範囲 高値	39.8	38.2	37.5	37.8
体温	°C			38	
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 (10.1)

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		該当なし	
識別番号・報告回数	B-07023001	第1報	一般的名称	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	備考	関連する過去の医薬品使用歴		
	治療 終了日		開始日	終了日	
インフルエンザ	07/12/14	07/12/20	原疾患		
				MedDRA	Version (10.1)



識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に對して取られた処置		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	増量	07/12/14	07/12/14					
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/12/15	07/12/15					
3. 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	07/12/16						
4. 日本		アンヒバ	アセトアミノフェン		07/12/14	07/12/19					
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. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU			
2. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	2. タミフル: TAMIFLU			
3. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	3. タミフル: TAMIFLU			
4. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	4. アンヒバ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023001	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用/有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		夢遊症、 夢遊症		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg				
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態											
原病	開始日	終了日	備考	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)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)											
				MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023327	第1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	2008年01月22日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月22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・ 機能不全に随うるもの 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 インフルエンザ				
患者略名	X. X.							
性別	女性							
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日		
カロナー	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	39mg/2回 1日 200mg/1回 1日	08/01/15 08/01/19	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-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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/01/15	08/01/18		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2008/01/15朝 来院し、インフルエンザAと判定。本剤39mg×2/日処方。 帰宅後服用し、2階にて就寝していたが、母親が気がついたら1階をうろろしているのか子供に尋ねると我に返ったようで、1階に降りた記憶が無いとの事。この時点では本剤服用中止せず。寝ているときも寝言が多く天井に向かい両手を盛んに動かしていた。異常行動 (非重篤) 発現。 2008/01/18 異常行動 (非重篤) 回復。 2008/01/19 本剤投与終了。</p>								
							MedDRA	Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

情報不足のため、現時点では本対象と本剤との関連性は評価困難である。現在調査中であり、経過等の詳細情報を入手次第再度評価を行なう。

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

<使用上の注意記載状況>  
異常行動：重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07023327	第1報	リン酸オセルタミビル	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	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を入手できなかった。						

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-07023327	第1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	インフルエンザA型 (原疾患)
その他の記述情報		開始日	終了日
医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	該当なし
MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023327	第1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	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	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	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	非該当 不明	08/01/15	08/01/19				再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル										
2. 日本	コロナール										
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER COMPANY	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				関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU						
2. 異常行動				関連あるかもしれない	2. コロナール:						
報告された死因			剖検	剖検による死因	Version (10.1)						
			剖検	剖検による死因	MedDRA						

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MecDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07023857	第2報	関連報告番号	2008年01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	2008年02月29日	第一報入手日	2008年01月30日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴	既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	有象なし	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が			
患者略名	M. K.	有害事象なし	インフルエンザ		必要なもの			
性別	男性	有象なし	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・			
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ		機能不全に随うるもの			
			インフルエンザ		先天異常を来すもの			
			インフルエンザ		◎ 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

医薬品情報								
販売名	一般名	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	経口	SYR	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	経口	SYR	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	経口	POW	0.28g/1回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	経口	POW	700mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	
アレルギン	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	経口	POW	6mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	

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 (異常行動)	異常行動		08/01/29	08/01/29			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  
2008/01/29  
(12:30) 本剤内服後就寝。体温：39.3℃  
(13:50) 起きてトイレに行った。母親に怖い夢をみたと言っていた。  
トイレから帰って又、寝たがすぐに起き上がり、玄関を開けて外に出ようとした。あわてて母親が止めて又寝かせた。  
本剤服用は1回のみ。  
患者背景  
・本剤投与目的：治療投与  
・インフルエンザ診断日：08/1/29  
・ウイルス診断の有無：有 (AB混合)  
・インフルエンザ発症日：08/1/29  
・発症時に認められた他覚症状：発熱 (39.2℃)、鼻症状



識別番号・報告回数	B-07023857	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

・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/31 昼まで発熱あり)  
 ・インフルエンザ既往歴：有一(罹患時期：06/1/27(A型)、07/3/8(B型))  
 ・本剤服用の有無：有  
 ・本剤による副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
 患者本人：不明 患者家族：不明  
 ・熱性痙攣既往の有無  
 患者本人：無  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無  
 ・薬物等に対する依存の有無：無  
 ・アレルギー歴の有無：不明  
 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無  
 ・その他の既往症、合併症：無  
 【異常行動、精神神経症状について】  
 ・副作用名：異常行動 程度：非重篤  
 ・発現日：08/1/29(13:50) 転帰日：08/1/29  
 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：無  
 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ  
 ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)  
 ・副作用は睡眠中：目覚めて直ぐ(30分以内)  
 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい  
 ・副作用発現内容を記憶している：不明  
 ・発現時の体温：39℃ 副作用発現時：発熱持続中  
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(2時間以内)  
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ  
 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ

識別番号・報告回数	B-07023857	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		
特になし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。異常行動の転帰および患者背景について調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行なう。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤による治療を開始しないこととし、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始しないこととし、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対して説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。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</p>					
			異常行動		
			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
異常行動について報告者は非重篤と判断しているもの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
			資料一覧		
			引用文献		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07023857	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					
副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				MedDRA	Version (11.0)

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-07023857	第2報	一般的名称	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	08/01/29	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)		タミフル	06/01/27			有害事象なし
インフルエンザ	08/01/29	継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)		タミフル	07/03/08			有害事象なし
インフルエンザ	06/01/27		A型インフルエンザウイルス感染(既往症)						
インフルエンザ	07/03/08		B型インフルエンザウイルス感染(既往症)						
				MedDRA	Version (11.0)				

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)		B-07023857		一般的名称		再投与による 再発の有無	
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		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	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/29 08/01/29	08/01/29 08/01/29		
3. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	不明				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/01/29 08/01/31			
5. 日本	アレルギン	d1ーマレイン酸クロ ルフェニラミン		08/01/29 08/01/31			
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	
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU	医薬品に関するその他情報
2. 異常行動		COMPANY		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	2. タミフル: TAMIFLU	
3. 異常行動		REPORTER		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	3. ピリナジン:	
4. 異常行動		COMPANY		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	4. ムコダイン:	
5.						5. アレルギン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因	
						MedDRA	
						Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023857	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg			
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴			
原病	親の関連する治療歴及び随伴状態	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023858	第3報	関連報告番号	2008年01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	2008年02月13日	身長	第一報入手日	2008年01月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	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)		有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ 夢遊症	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R. K.	体重			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性	kg	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9歳				◎ 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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/2回	1日	08/01/26	08/01/26	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	POW	50mg/1回	1日	08/01/26	08/02/02	咳嗽
メチエフ	d l - 塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	50mg/1回	1日	08/01/26	08/02/02	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	200mg/回	(頓用)	08/01/26	08/02/02	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/26	08/01/26			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/27	08/01/27			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

2008/01/26

(時刻不明)発熱37.8℃。

(17:00頃)インフルエンザA型治療のため、本剤 (69mg×2/日) 服用開始。発熱40℃。

(20:50)寝ていると家族は思っていたが就寝中急に起き上がり、部屋の中をぐるぐる回ったり、意味不明なことをぶつぶつ言ったりしていた。

異常行動 (非重篤) 発現。発熱40℃。

(20:55)症状回復。

(21:00)本剤内服。発熱40℃。

2008/01/27

(8:00)本剤服用。発熱39℃。

(15:00)再度徘徊、一人言などあり。異常行動 (非重篤) 発現。発熱39℃。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023858	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

(15:03) 症状回復。前日と同様であったが、持続が短かった。  
 (19:00) 本剤服用。発熱39°C。  
 2008/01/28  
 (8:00) 本剤服用。発熱3.8°C。  
 (9:00頃) 患児母親より電話にて報告あり。その後はおかしな行動は見られないとの言。発熱36°C。  
 (19:00) 本剤服用。発熱39°C。  
 2008/01/29  
 (8:00) 本剤服用。発熱36.8°C。  
 (19:00) 本剤服用。発熱36.8°C。  
 2008/01/30  
 (8:00) 本剤服用。発熱36.8°C。  
 (19:00) 本剤服用。発熱36.8°C。  
 本剤投与終了。  
 患者背景  
 ・本剤投与目的：治療投与  
 ・インフルエンザ診断日：08/1/26(午後)  
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻腔  
 ・インフルエンザ発症日：08/1/26(時刻不明)  
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(37.8°C)、頭痛、咳  
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/29)  
 ・インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：不明)  
 ・本剤服用の有無：有  
 ・本剤による副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無  
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
 患者本人：有  
 患者家族：無  
 ・熱性痙攣既往の有無  
 患者本人：無  
 患者家族：無  
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無  
 ・薬物等に対する依存の有無：無  
 ・アレルギー歴の有無：無  
 ・本発現前の副作用歴の有無：無  
 ・その他の既往症、合併症：有(睡眠時)  
 発症期間：4歳時(時々)、H18秋→数分で改善  
 [異常行動、精神神経症状について]  
 ・副作用名：異常行動 程度：非重篤  
 ・発現日：(1)08/1/26(午後8時50分)、(2)1/27(午後3時00分)  
 ・転帰：回復  
 ・転帰日：(1)08/1/26(午後8時55分)、(2)1/27(午後3時03分)  
 ・本剤との因果関係：無  
 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ  
 ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母)

識別番号・報告回数	B-07023858	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										
<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用は睡眠中：不明</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</li> <li>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</li> <li>・発現時の体温：(1)40°C、(2)39°C</li> <li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)はい(3時間以内)、(2)いいえ</li> </ul> </li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ</li> <li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li> <li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ</li> </ul>										
					MedDRA	Version (11.0)				



識別番号・報告回数 B-07023858	第3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		
以前から同様の症状みられることから、本剤との因果関係よりも他に原因があるのではないかと考え、今後の経過により精査をすすめる予定。		異常行動は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱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、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。				
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、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号：i07103278-001 本症例は担当医より非重篤と評価されているが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した症例である。 3月5日完了報告を行なったが、既往歴・本剤服用状況・体温推移に関して不備があったため3月11日追加報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：203件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (11.0)		

(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-07023858	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
				MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023858	第3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	08/01/26	08/01/26	08/01/27	08/01/27	08/01/28	08/01/28	08/01/29	08/01/29	08/01/30	08/01/30
体温	°C		40	40	39	39	36.8	36.8	36.8	36.8	36.8	36.8

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

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-07023858	第3報	一般的名称	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	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	08/01/26	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	タミフル			インフルエンザ	有害事象なし		
インフルエンザ			インフルエンザ(既往症)								
夢遊症			睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症(既往症)								

MedDRA Version (11.0)

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数		第3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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日	
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	08/01/26		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
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/26	08/02/02				
3. 日本	メチエフ	d l-塩酸メチルエフエドリン		08/01/26	08/02/02				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/01/26	08/02/02				
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			関連なし	関連なし	1. タミフル: TAMIFLU		
異常行動		REPORTER			関連なし	関連なし	2. アスベリン:		
異常行動		COMPANY			関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. メチエフ:		
異常行動		COMPANY			関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. カロナール:		
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023858	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動	
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025219	第2報	関連報告番号	2008年01月31日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2008年02月07日	第一報入手日	2008年01月31日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	医学的確認 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	死亡日	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	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)	身長 cm								
患者略名	X.X.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	4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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	投与開始日 終了日	
									(2日)	
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	転帰理由		
異常行動 (夜間にうろろしていた)	異常行動			08/01/31	08/02/07			軽		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
TAMI FLU 身長・体重：不明 2008/01/29 (AM) 本朝3日分処方。 2008/01/29~31 夜間にうろろしていた。異常行動 発現。 2008/01/30 (夜) 体温38℃。 2008/01/31 (朝) 体温34.2℃に低下。低体温 発現。 2008/02/07 異常行動、低体温 軽快。										
							MedDRA	Version (11.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

<担当医の意見>

低体温と本剤との因果関係はない。保護者には本剤を1月31日分まで飲みきるよう、ただ心配なら止めてもいいと言っている。重篤度は母親と話をしただけなので分からない。その他、副作用かはどうか分からないが、夜間にうろろろしていた、とのこと。

本剤と異常行動との関連性については、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。  
なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。  
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。  
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

夜間にうろろろしていた

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月31日、第一報を入力。「夜間にうろろろしていた」との内容から、企業として重篤な異常行動と判断した。その後詳細調査を行なったが、転帰情報以外の追加情報は得られず、それ以上の協力は得られなかった。本情報を持って2月21日完了報告を行なった。

発現日：転帰日に不備があったため、3月13日追加報告を行なう。

使用上の注意記載状況  
(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：195件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07025219

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)



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-07025219		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	08/01/30	08/01/31				
	°C		38	34.2				
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 (11.0)			

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-07025219		第2報	一般的名称	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
	治療歴							
関連する過去の医薬品使用歴								
				MedDRA	Version (11.0)			

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		不明		(2日)		再投与による再発の有無	
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				評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY				不明/Unknown			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025219	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)



担当医等の意見

報告企業等の意見

<担当医の意見>  
低体温と本剤との因果関係はない。保護者には本剤を1月31日分まで飲みきりよう、ただ心配なら止めてもいいと言っている。重篤度は母親と話をしたただけなので分からない。  
その他、副作用かはどうかかわからないが、夜間にうろちしていた、とのこと。

本剤と異常行動との関連性については、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。  
なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。  
また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。  
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

夜間にうろちっていた

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月31日、第一報入手。「夜間にうろちっていた」との内容から、企業として重篤な異常行動と判断した。その後詳細調査を行なったが、転落情報以外の追加情報は得られず、それ以上の協力は得られなかった。本情報を持って2月21日完了報告を行なった。  
発現日・転落日に不備があったため、3月13日追加報告を行なう。

1. 使用上の注意記載状況  
(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：195件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07025219

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (11.0)



識別番号・報告回数	B-07025219	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	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	医薬品に対処した処置	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	不明	(2日)			
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. 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)	評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: TAMIFLU		
異常行動	COMPANY		剖検	不明/Unknown			
報告された死因			剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (11.0)



識別番号・報告回数	B-07025219	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			親の性別						
曝露時の妊娠期間			最終月経日		発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025220	第1報	関連報告番号	2007年11月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月25日	第一報入手日	2007年11月22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	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)	cm	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	I.T.	体重	鼻咽頭炎	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	Kg	非喫煙者	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				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	36mg/1回	1日	07/11/13	07/11/13	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	POW	10mg/3回	1日	07/11/13	07/11/15	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1mg/3回	1日	07/11/13	07/11/15	鼻漏
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	150mg/回	(頓用)	07/11/13		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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/13	07/11/14			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  
2007/11/13  
診察時 体温: 38.3°C。  
(夕食後)インフルエンザA型に対して、本剤36mg内服。体温: 37.8°C  
一度眠った後、目を覚まし、何かにおびえるように「いやだいやだ」と叫び、洗面台によじ登ろうとする、蛇口をじっと見つめ指で押さえる。  
こうした行動を繰り返した。異常行動 (非重篤) 発現。  
2007/11/14  
(朝)起床時やや興奮した様子。  
異常行動 回復。  
[インフルエンザ確定診断]  
測定日: 07/11/13 結果: FlUA サンプル採取箇所: 鼻粘膜  
発症時他覚所見: 発熱 (38.5°C)、頭痛、咳、鼻症状  
インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 (07/11/16)

(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-07029220	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							
<p>インフルエンザ既往：不明            処方形態：分包した後 服用方法：不明            【異常行動、精神障害の調査結果】            副作用発現日：07/11/13            就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない            発熱との関係：不明            記憶の有無：不明            睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明            熱性痙攣の既往歴、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            再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(翌日もやや興奮している様子が見られた)            他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	第1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>これまでこのような行動をとったことがなく、他の薬剤服用後も見られない行動であり、特に母親の話では普散と全く違う様子であったということなので、本剤の副作用の可能性は否定できない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>		
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		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>第一報入手時 (2007年11月22日) 非重篤・報告不要症例と判断していた。その後 (2008年1月25日) 詳細情報を入力、同日を起算日とし重篤・要報告症例と判断を変更した。よって第一報入手日と起算日が異なっている。</p> <p>2008年2月21日、本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：194件 (本件を含む)</p>				
MedDRA			Version (10.1)	



識別番号・報告回数	B-07025220	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				
副作用に関連する臨床検査値を入力できなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07025220	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	インフルエンザA型(原疾患)	外来
鼻咽喉炎		継続	風邪(合併症)	
非喫煙者		継続	非喫煙者	
			MedDRA	Version (10.1)

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)

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	
B-07025220		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		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	開始日	終了日		
2. 日本	アスピリン	ヒベンズ酸手ペピジン	投与中止	07/11/13	07/11/15		
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与中止	07/11/13	07/11/15		
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/11/13			
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. 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)	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		タミフル: 1. TAMIFLU 2. アスピリン: 3. ペリアクチン: 4. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY					
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025220	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (10.1)		



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-07025434	第1報	関連報告番号	2008年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月14日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月14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 インフルエンザ				
患者略名	X. X.							
性別	男性							
年齢	7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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	105mg/1回 1日	08/02/11 08/02/11	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/11	08/02/12			

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)

2008/02/11

夜、本剤を服用した後、家の外に出て放尿していた。「洗濯箱が怖い」と叫んでいた。患者はそのことを覚えていない。

カロナールも同時に処方したが、服用したかどうかは不明。

2008/02/11

異常行動は回復。

MedDRA

Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景・詳細な経過等に関する情報が不足しているため、現在調査中である。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年2月14日)、担当医による重篤度評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。現在調査中であり、追加情報を入力し次第、追加報告を行う予定である。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025434	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	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。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07025434	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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07025434	第1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	該当なし
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置	投与中止	08/02/11 08/02/11				再投与により再発した副作用名
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				関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU			
異常行動	COMPANY				関連あるかもしれない				
報告された死因			剖検		剖検による死因	MedDRA			Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07025660	第1報	関連報告番号	2008年02月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月14日	第一報入手日	2008年02月05日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	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	M.N.		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			
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			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	投与理由	
					投与量/回	回数			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	46mg/1回	1日	08/01/28	08/01/28	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	46mg/2回	1日	08/01/29	08/02/01	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	46mg/1回	1日	08/02/02		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
ムコソール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	S/R	6mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	200mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	

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-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	熱性譫妄 (熱せんもう)	熱性譫妄		08/01/28	08/01/29			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

インフルエンザワクチン：未接種

2008/01/27

(夜)発熱40°Cあり。

2008/01/28

受診し、インフルエンザ検査でA型陽性。本剤46mg×2回/日処方。

同時に施行したStrept Aは陰性。

午後より内服開始。

熱せん妄発現(非重篤)。

服用後1時間ぐらいうると視線が合わず、1分間程ではあるが、ぐるぐると同じ所をまわる様に走る動作をした。熱せんもう (非重篤) 発現。

識別番号・報告回数	B-07025660	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							
<p>(夜間)鼻出血も出現。                  2008/01/29                  熱せんもう回復。                  解熱後の同事象の再現性はなし。けいれん歴なし。                  2008/02/02                  本剤午後内服後終了。                  患者背景                  ・測定日：08/1/28(午前) 結果：FluA 発症日：08/1/27(時刻不明)                  ・発症時自他覚所見：発熱(40℃)、咳、鼻症状                  ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/29)                  ・インフルエンザ既往：有(07/4/10)                  ・本剤服用の有無：無                  ・本剤以外のインフルエンザ治療薬：無                  ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無                  患者本人：無 患者家族：無                  ・熱性痙攣既往の有無                  患者本人：無 患者家族：有(父母)→熱性痙攣か否かは不明                  ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無                  ・薬物等に対する依存の有無：無                  ・アレルギー一歴の有無：無                  ・本発症発現前の副作用歴の有無：無                  ・その他の既往症、合併症：無                  [異常行動、精神神経症状について]                  ・副作用名：熱せんもう 程度：非重篤 ・発現日：08/1/28                  ・転帰：回復 ・転帰日：08/1/29                  ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない                  ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい                  ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母)                  ・副作用は睡眠中：いいえ                  ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい                  ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし                  ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ                  ・以前に同様の副作用を起したことがある：不明                  ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明                  ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ                  ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい                  ・副作用症状の精査のための追加の検査：現時点では行っていない</p>							





(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-07025660	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA		Version (10.1)



識別番号・報告回数		第1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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	増量	08/01/28	08/01/28	08/01/28				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/01/29	08/02/01					
3.	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	08/02/02						
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	08/01/28	08/02/02					
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与中止	08/01/28	08/02/02					
6.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキソール	投与中止	08/01/28	08/02/02					
7.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与中止	08/01/28	08/02/02					
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.	熱性譫妄	REPORTER	REPORTER	関連あるかもしれない			1. タミフル: TAMI FLU				
2.	熱性譫妄	COMPANY	REPORTER	関連あるかもしれない			2. タミフル: TAMI FLU				
3.	熱性譫妄	COMPANY	REPORTER	関連あるかもしれない			3. タミフル: TAMI FLU				
4.	熱性譫妄	COMPANY	REPORTER	関連あるかもしれない			4. アスベリン: ムコダイン: ムコサール: トランサミン:				
5.	熱性譫妄			関連あるかもしれない							
6.	熱性譫妄			関連あるかもしれない							
7.	熱性譫妄			関連あるかもしれない							
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025660	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	熱性譫妄、 熱性譫妄	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07026153	第1報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月15日	第一報入手日	2008年02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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 cm	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	A. K.			先天性異常を来すもの				
性別	男性			◎ 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
年齢	6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	
						投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39.9mg/1回	1日	08/02/06	08/02/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39.9mg/2回	1日	08/02/07	08/02/07	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39.9mg/1回	1日	08/02/08	08/02/08	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	5.2mg/3回	1日	08/02/06	08/02/06	咳嗽
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.3mg/3回	1日	08/02/06	08/02/06	咳嗽
ホクナリン：シロップ	塩酸ソプロロヘロール	0	経口	SYR	0.3mg/3回	1日	08/02/06	08/02/06	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシオール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	08/02/06	08/02/06	咳嗽

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 (異常行動)	異常行動		08/02/07	08/02/07			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  
2008/02/06  
インフルエンザAIに対して、本剤39.9mg×2回/日処方。  
午後より内服開始。  
2008/02/07  
(夜)39.7°Cの高熱があり、突然起き上がり、家の中を走り回った。訳のわからないことを話し、5~10分間続いた。異常行動(非重篤)発現。  
その後症状回復。  
2008/02/08  
(12:30)診察。体温36.7°C。反応は普通で異常なし。  
本剤午前内服後、投与中止。

識別番号・報告回数	B-07026153	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

患者背景

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/2/6(午後)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：経鼻
- ・インフルエンザ発症日：08/2/6 昼
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.2-3°C)、咳、鼻水
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/8)
- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
- ・患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無
- ・患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：不明
- ・本事象発現前の副作用歴の有無：不明
- ・その他の既往症、合併症：不明
- ・[異常行動、精神神経症状について]
- ・副作用名：異常行動 程度：非重篤 転帰：回復 発現日：08/2/7(夜) 転帰日：08/2/7(夜)
- ・本剤との因果関係：関連あり
- ・その他の要因：高熱
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)
- ・副作用は睡眠中：不明
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし
- ・発現時の体温：39.7°C(発熱持続中)
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

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
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>高熱があり、体調不良の状態であり、これだけでも異常反応が出現する可能性もある。本剤を服用中であつたことも異常行動に結びつくと考へる。</p>		<p>異常行動は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考へられる。</p>	
今後の対応			
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。        なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控へること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。        なお、「インフルエンザ脳症等によつても、同様の症状が現れる」との報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>			
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			
<p>本症例は報告医より非重篤と評価されていたが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した。        1. 使用上の注意記載状況        (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders        2. 累積報告件数        2007年4月9日以降の異常な行動：202件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA Version (11.0)	

(様式第2(二))					2/5
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-07026153	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					資料一覧
					MedDRA
					Version (11.0)



識別番号・報告回数	B-07026153		第1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	08/02/06	08/02/07	08/02/08	08/02/08	
体温	°C		37.6	37.5	39.7	37.7	36.7
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 (11.0)
--------	--	----------------

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-07026153		第1報	一般的名称	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		継続	原疾患	外来、職業(幼稚園児)			
MedDRA		Version (11.0)		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		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		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日	
投与終了から発現までの時間間隔		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		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	増量	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/02/07	08/02/07	08/02/07	08/02/07	08/02/07	08/02/07
3. 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	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/08
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06
5. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	投与量変更せず	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06
6. 日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロプロテロール	投与量変更せず	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06
7. 日本	ムコサール	塩酸アンブプロキソール	投与量変更せず	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06
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	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	1.	タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名	再投与による再発の有無
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	2.	タミフル: TAMIFLU		
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMIFLU	3.	タミフル: TAMIFLU		
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	アスベリン: その他の使用理由: 鼻水	4.	アスベリン: その他の使用理由: 鼻水		
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	テルギンG: その他の使用理由: 鼻水	5.	テルギンG: その他の使用理由: 鼻水		
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ホクナリン: その他の使用理由: 鼻水	6.	ホクナリン: その他の使用理由: 鼻水		
7. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ムコサール: その他の使用理由: 鼻水	7.	ムコサール: その他の使用理由: 鼻水		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026153	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026154	第1報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月08日	身長 cm	第一報入手日	2008年02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)		
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				新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	N.F.							
性別	男性							
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回 1日	08/02/03 08/02/03	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(階段を駆け上がる))	異常行動		08/02/03	08/02/03			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・体重：不明

2008/02/03

A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始(57mg×2/日)。

2008/02/03

本剤服用3時間後、突然異様な目つきで階段を駆け上がる。異常行動(階段を駆け上がる)(非重篤)が発現。

親が取り押さえ眠りについた。本剤投与中止。

その後 異常行動回復。

識別番号・報告回数	B-07026154	第1報	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>&lt;担当医の意見&gt; 問題視していない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。現在調査中であり、詳細情報を入手次第再度検討を行なう。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始した後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
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 (階段を駆け上がる)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は報告者より非重篤と評価されていたが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した。 使用上の注意記載状況 (国内) 重篤な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>				
引用文献		資料一覧		
<p style="text-align: center;">MedDRA</p> <p style="text-align: right;">Version (11.0)</p>				

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-07026154	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	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07026154	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	備考	他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	
インフルエンザ			医薬品名	使用理由
			開始日	終了日
			関連する過去の医薬品使用歴	
			MedDRA	Version (11.0)

(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-07026154	第1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)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/03	08/02/03		
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	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動		関連あるかもしれない		関連あるかもしれない	
異常行動	COMPANY	報告された死因		剖検		剖検による死因	
				剖検		MedDRA	
						Version (11.0)	
						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. タミフル: TAMIFLU	
						医薬品に関するその他の情報	

識別番号・報告回数	B-07026154	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							
				MedDRA	Version (11.0)		





