

〈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 以外の精神神経症状事例

(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 2

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-07027258	第1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19日	第一報入手日	2008年01月30日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	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	生命を脅かすもの	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)		
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	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K. K.	曝露時の妊娠期間						
性別	男性							
年齢	9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	48mg/1回	1日	08/01/28	08/01/28	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	1.6DF/3回	1日	08/01/28	08/02/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘロブタジン	0	経口	POW	1.3DF/3回	1日	08/01/28	08/02/01	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POW	1.0DF/1回	1日 (頓用)	08/01/28	08/02/01	
トミロン：細粒小児用	セフェラムピボキシル	0	経口	FGR	0.87DF/3回	1日	08/01/29	08/02/01	

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	譫妄 (せん妄)	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

TAMI FLU
身長：不明 体重：■■■kg
2008/01/28
(11：50) インフルエンザAと診断。
(12：30) 本剤48mg服用。
(15：00頃) 眠って足をはたはたさせて暴れる様な状態であった。目は閉じていて呼んでも目を覚まさなかった。この様な状態が5時間くらい続いた。その後落ち着いて夜は普通に睡眠した。
せん妄 (非重篤) 発現 (15：00～20：00)。
2008/01/29
午後当院受診した時は、異常は認められなかった。
せん妄回復。
患者背景
・ 本剤投与目的：治療投与

識別番号・報告回数	B-07027258	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

・インフルエンザ診断日：08/1/28(午前11：50)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/1/26(夜間)
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39℃)、咳、鼻症状
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/1)
 ・インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：03/4/8、04/3/13)
 本剤服用の有無：有
 本剤以外の副作用歴：無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：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：不明 患者家族：不明
 ・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：不明
 ・薬物等に対する依存の有無：無
 ・アレルギー一歴の有無：不明
 ・本発症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：せん妄 程度：非重篤
 ・発現日：08/1/28(15：00～20：00) 転帰：回復
 転帰日：08/1/29 本剤との因果関係：おそらく関連あり
 その他の要因：無
 ・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：不明
 ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中 睡眠時刻：13：00頃)
 ・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：不明
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：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

(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-07027258

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

本剤とこのせん妄状態はおそらく関連性があると考えられます。本剤内服後約2時間で血中濃度がピークの時点であり、睡眠中のREM期と重なりあって症状が出たと思われま

す。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

せん妄

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1月30日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月19日、追加情報を入力し、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) 記載済み
2. 累積報告件数
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders: 記載済み

2007年4月9日以降の異常な行動: 208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-07027258		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	08/01/26	08/01/28	08/01/29	08/01/29	08/02/01		
体温	°C		39	38.8	36.8	37.6	37.4		
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-07027258		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	
インフルエンザ	08/01/26	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来	タミフル：ドライシロップ			インフルエンザ	
インフルエンザ			既往症					有 害 事 象 な し	
						MedDRA			Version (11.0)

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		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	08/01/28	08/01/28				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		08/01/28	08/02/01				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/28	08/02/01				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/01/28	08/02/01				
5. 日本	トミロン：細粒小児用	セフテラムピボキシル		08/01/29	08/02/01				
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. 譫妄		REPORTER				おそろく関連あり		タミフル： TAMIFLU	
2. 譫妄		COMPANY				おそろく関連あり		アスベリン： ペリアクチン： カロナール： トミロン：細粒小児用：	
3.									
4.									
5.									
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-07027258	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 譫妄、 譫妄	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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027778	第1報	関連報告番号	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月11日	身長 cm	第一報入手日	2008年03月11日	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	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	X. X.	インフルエンザ 肝硬変	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
患者略名	X. X.	性別	曝露時の妊娠期間		
性別	男性	年齢	74歳		
医薬品情報					
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	被疑薬	経路	剤型
タミフル			S	経口	CAP
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
重・非	異常行動 (異常行動 (危険運転))	異常行動		08/03/08	08/03/10
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) 2008/03/06 寒気 (発熱) があり、インフルエンザA型陽性にて本剤投与開始。 2008/03/08 解熱していたが、自動車運転中に中央分離帯へ接触しそうになる行動が7~8回あり。本人はよく覚えていない。同乗していた妻が、危ないから止めるようハンドルを補助したりした。本人はそのことを認めようとしなかったが、妻より問い合わせて受け付けた。					
				最終投与からの 時間間隔	転帰
				08/03/06	08/03/08
				インフルエンザ	回
				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-07027778

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

担当医のコメントを入手できなかった。

患者背景・経過等について情報不足であるため、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 (危険運転)

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8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。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第 2 (三))

3 / 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-07027778	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07027778	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	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
インフルエンザ 肝硬変		継続 継続	原疾患 合併症	医薬品名	副作用 (発現した場合のみ)

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		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	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
1. 日本 (日本)	B-07027778	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/03/06	08/03/08			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 (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-07027778	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		発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間			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-07027779	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月13日	第一報入手日	2008年02月25日	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	脳血管障害			
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ パーキンソン病	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	C.I.	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	67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	CAP	75mg/1回	1日	08/01/17	08/01/17	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	08/01/18	08/01/18	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	08/01/19	08/01/19	インフルエンザ
エクセグランド	ゾニサミド	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			パーキンソン病
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日			
レスプレン	塩酸エプラジノン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
パロデール	メシル酸プロモクリプテン	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日			パーキンソン病
メネジット	レボドパ・カルbidopa(1)	0	経口	TAB	5.5DF/1回	1日			パーキンソン病
ポラキス	塩酸オキシブチニン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日			
エフビー	塩酸セレギリン	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日			パーキンソン病
シナール	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	0	経口	TAB	1DF/2回	1日			
カバサール	カベルゴリン	0	経口	TAB	(不明)				パーキンソン病
ナパゲルン	フェルビナク	0	局所	LOT	(不明)				
モーステープ	ケトプロフェン	0	局所	TAP	(不明)				
テオドール	テオフィリン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	08/01/16	08/01/16	咳嗽
キプレス	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/01/16	08/01/16	咳嗽
アドエア	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	0	吸入	INH	(不明)		08/01/16	08/01/16	咳嗽
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (頓用、6回分)		08/01/17	08/01/17	発熱

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027779	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20日	機構処理欄
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	
ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)		0	経口	SYR	投与量/回	回数	開始日	終了日
						3mL/回	9回	08/01/17	08/01/17
						(頓用、9分)			咳漱
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 (横にゴロゴロするような行動、不穏)	異常行動		08/01/18				不	
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 不明 A院にて以前より、パーキンソンの治療を受けていた。 2008/01/17 (午後) 発熱 (38度) と咳を訴え、当院に来院。本人の希望によりキットで診断したところ、A型インフルエンザと判定され本剤を4回分処方。本剤投与開始 (~1/19)。 2008/01/18 (時刻不明) 体を横にゴロゴロするような不穏な動きを度々していた。足の不随運動が強くなり立つ事が困難であった。トイレにうづくまってしまうようになった。 異常行動(非重篤)発現。体温不明。 2008/01/19 (時刻不明) 体を横に動かす動きがあった。 B院受診。本剤中止の指示あり(それまでに4Cap内服)。 2008/01/20 (昼頃) 体調が急変し、救急車でC院に搬送。 不確実な情報で実際どうであったかは不明。 (12:03)死亡。 (12:55)心臓停止にて搬送。心電図モニタ一HR20。BPなし。PEA。 (13:03)対光反射消失。脳幹反射消失。死亡確認。 患者背景 ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：2008/1/17</p>									
								MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027779	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20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"> ・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：発症日不明 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38℃)、咳 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝 ・体温測定：投与1日目(午後) 38℃ ・インフルエンザ既往歴：不明 本剤による副作用歴：不明 ・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：不明 患者家族：不明 ・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：不明 ・薬物等に対する依存の有無：不明 〔異常行動、精神神経症状について〕 ・副作用名：異常行動(横にゴロゴロするような行動、不穏) ・程度：非重篤 ・発現日：2008/1/18 ・転帰：不明 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：有 (バークソン代病の増悪) ・走る、暴れる等の動きを伴った：不明 ・これらの動きを誰かが制止した：不明 ・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：不明 ・副作用発現内容を記憶している：不明 ・発現時の体温：不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：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 								

(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-07027779 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

1月18日より出現した異常行動に関して副作用の可能性がある。しかし、パーキンソン病の既往あり。下肢の不随運動の悪化に関しては、パーキンソン病関連の可能性もある。[その他の要因] 異常行動(横にゴロゴロするようないく、不眠)：パーキンソン病の増悪 [死亡に関するコメント] 薬剤による影響を疑う部分はない。 死因：脳血管障害

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、パーキンソン病による可能性も考えられる。死亡に関しては担当医の意見を支持し、企業としても死因は脳血管障害によるものと判断した。

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

異常行動 (横にゴロゴロするようないく、不眠) 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

第一報入手時(2月25日)異常行動による死亡症例と判断、2月26日fax報告を行った。その後(2月27日)事象名が死亡に変更となり、3月3日再度fax報告を行った。詳細調査の結果(3月5日)死亡と本剤との関連性は否定され、3月10日fax取り下げ報告を行なった。 3月21日、30日症例完了報告を行なう。 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、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：211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-0702779

第1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)

(様式第2(三))

3 / 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-07027779	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					
08/1/17 午後 体温: 38°C					
			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-07027779	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/01/17	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日
パーキンソン病		継続	合併症		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		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		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
				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		再投与により再発した副作用名	
						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	08/01/17	08/01/17			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/01/18	08/01/18			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/19	08/01/19			
4.	日本	エクセグラン	ゾニサミド	不明					
5.	日本	センノサイド	センノシド	不明					
6.	日本 (日本)	レスブレン	塩酸エブラジノン	不明					
7.	日本	パーロデル	メシル酸ブロモクリブチン	不明					
8.	日本	メネシット	レボドパ・カルビドパ (1)	不明					
9.	日本	ポラキス	塩酸オキシブチニン	不明					
10.	日本	エフビー	塩酸セレギリン	不明					
11.	日本	シナール	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム (1)	不明					
12.	日本	カバサール	カベルゴリン	不明					
13.	日本	ナパゲルン	フェルビナク	不明					
14.	日本	モーラステープ	ケトプロフェン	不明					
15.	日本	テオドール	テオフィリン	不明	08/01/16	08/01/16			
16.	日本	キプレス	モンテルカストナトリウム	不明	08/01/16	08/01/16			
17.	日本	アドエア	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	不明					
18.	日本	アニルメ	アセトアミノフェン		08/01/17	08/01/17			
19.	日本	ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)		08/01/17	08/01/17			
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		MedDRA		1. タミフル: 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		第1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		評価結果	医薬品に関するその他情報
2.	異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	関連あるかもしれない	TAMIFLU
3.	異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU
4.	異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU
5.	異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	関連あるかもしれない	エクセグラン:
6.	異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	関連あるかもしれない	センノサイド:
7.					レスブレン:
8.					パロドール:
9.					メネシット:
10.					ポラキス:
11.					エフビー:
12.					シナル:
13.					カバサル:
14.					ナパゲルン:
15.					モーラステープ:
16.					テオドール:
17.					キプレス:
18.					アドエア:
19.					アニルメ: ライトゲン:
報告された死因		脳血管障害	剖検	無	剖検による死因 MedDRA
					Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027779	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		親の性別			異常行動、 異常行動		
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)

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-07027780	第1報	関連報告番号	2008年02月12日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月26日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月12日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴				
発現国(情報源)	日本(日本)	T.M.	曝露時の妊娠期間				
患者略名		男性					
性別							
年齢	33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	08/02/07	08/02/08	インフルエンザ
ファモチジン	ファモチジン	S	経口	TAB	10mg/2回	1日	08/02/07	08/02/08	
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	08/02/07	08/02/08	
イソジンガーグル	ポピドニオンード	S	口腔咽頭	MWH			08/02/07	08/02/08	

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
	意識レベルの低下 (中枢抑制作用)	意識レベルの低下						不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								

身長 cm、体重：不明

2008/02/07

熱40度、あちこち痛い、鼻水ひどい。

インフルエンザ治療のため、本剤内服開始 (2/7~2/8)。

不明

タミフルの脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考えられる。中枢抑制作用 発現。転帰不明。

2008/02/08

体温40-36度。昼には34度まで下降。

2008/02/09

本人来局。今朝、変な夢を見た。断片的だが内容は覚えていない。家族にはしゃべっていたと言われた。今朝は本剤を飲んでいない。睡眠時の悪夢(非重篤)、寝言(非重篤)、異常低体温(非重篤) 発現。同日中に回復。

識別番号・報告回数	B-07027780	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><薬剤師の意見> 明らかに関連あり。降、悪夢を呈たとの訴えより、本剤の脳内移行、中枢抑制作用が起きたと考 体温34度までの下。中枢抑制薬物の使用で体温低下、呼吸抑制、突然死を起すことが知られている。 えられる。ツク選報版http://www.npo.jp.or.g/sokuho/071226.html 薬のチエエ 今回は、本剤が原因の副作用と判断した。</p>			<p>情報不足のため現時点では中枢抑制作用と本剤との関連性は評価困難である。現在詳細調査中 であり、担当医の判断等追加情報を入手次第再度検討を行なう予定である。</p>		
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		
			中枢抑制作用		
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：i07703416-001					
第一報入手時(2/12)報告不要症例と判断していた。					
その後(2/26)海外MAHより中枢抑制作用を報告対象事象として追加された。					
第一報入手日：2/12、起算日：2/26					
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					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027780	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-07027780	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 (原疾患)	
家塵アレルギー		継続	家塵アレルギー	
			MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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	
再投与による再発の有無		投与中止		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	
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	08/02/07	08/02/08		
2.	日本	ファモチジン	ファモチジン	投与中止	投与中止	08/02/07	08/02/08		
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	投与中止	08/02/07	08/02/08		
4.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与中止	投与中止	08/02/07	08/02/08		
5.	日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与中止	投与中止	08/02/07	08/02/08		
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の情報	
1.	意識レベルの低下	REPORTER		不明/Unknown	不明/Unknown	1.	タミフル:		
2.	意識レベルの低下	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	2.	ファモチジン:		
3.						3.	カロナール:		
4.						4.	ムコスタ:		
5.						5.	イソジンガーグル:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	
				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-07027780	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	親の体重	副作用/有害事象名 意識レベルの低下、 意識レベルの低下
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間	cm	kg	
曝露時の妊娠期間			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
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)					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-07027837	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03月19日	第一報入手日	2008年03月06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	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)	体重 Kg	過去の副作用歴 有害事象なし							
患者略名	X. X.	性別	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし	
性別	女性	年齢	3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	
タミフル	リン酸オセルタミビル 塩酸アンプロキシール		S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日	終了日	インフルエンザ	
塩酸アンプロキシール			0	経口	POR		08/03/05	08/03/05		
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-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	痙攣 (痙攣)	痙攣			08/03/05	08/03/06			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 2008/03/05 インフルエンザB型治療のため、本剤処方。 (21:00)本剤1回内服したとこと飲んだ直後に、10回にわたり痙攣 (しびれ) を起こした。その後、10~15分後に嘔吐発現。 痙攣 (非重篤) ・嘔吐 (非重篤) 発現。 本剤投与中止。 2008/03/06 痙攣・嘔吐 回復。										
							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-07027837

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

併用薬はアンブレキシロールだが、こちらは過去に何度も処方しているが何も起きたことがない。本剤服用直後に痙攣が少し早すぎる気がするが、おそらく関連は有るのではないか。

情報不足のため現時点では本剤と痙攣との関連性は評価困難である。現在調査中であり、経過等の追加情報を入手次第再度検討を行なう予定である。

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

痙攣

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

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-07027837	第1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)

(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-07027837	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-07027837	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	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			継続	インフルエンザB (原疾患)			有害事象なし
				MedDRA	Version (11.0)		

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		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)	B-07027837	リン酸オセルタミビル	タミフル	08/03/05	08/03/05				
2. 日本		塩酸アンプロキシール	塩酸アンプロキシール	投与中止	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. 痙攣	REPORTER					おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 痙攣	COMPANY					おそろく関連あり		2. 塩酸アンプロキシール:	
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-07027837	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 痙攣、 痙攣	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 (11.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07027838	第1報	関連報告番号	2008年02月25日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月19日	第一報入手日	2008年02月25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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ				
患者略名	Y.N.	体重	熱性痙攣				
性別	男性	年齢	喘息				
年齢	9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/回数	投与期間	投与理由
タミフル				S	経口	SYR	57mg/2回 1日	08/02/18 08/02/20	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-LT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
		譫妄 (せん妄状態)	譫妄		08/02/20	08/02/21			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

2008/02/18

(時刻不明) インフルエンザ発症。発熱39.4℃

(時刻不明) 他院にて、インフルエンザA型と診断。本剤(57mg×2/日)処方。2/18~20の3日間は服用したとのこと。服薬状況詳細は不明。併用薬

剤はなし。カロナール処方されていたが服用せず。

2008/02/20

(夜)興奮状態出現。なかなか眠らず。せん妄状態(非重篤)発現。

2008/02/21

(朝5:00頃)起きて興奮して暴れる。(2/20の事象と一連のものと考える)

(13:00)せん妄状態 回復。

[患者背景]

・本剤投与目的:治療投与

・インフルエンザ診断日:2008/2/18(紹介患者のため詳細不明)

・ウィルス診断の有無:有(FluA)

・サンプル採取箇所:紹介患者のため詳細不明

・インフルエンザ発症日:2008/2/18(時刻不明)

・発症時に認められた他覚症状:発熱(39.4℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

・本剤服用ポイント:2月18日、19日、20night

(詳しい服薬状況は聞かなかったが、この3日間は内服していた)

(様式第2 (一))

1 / 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-07027838	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・体温測定：39.4℃ (インフルエンザ発症時) ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤による副作用歴：不明 ・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、睡眠時遊行症の異常に関する既往の有無： 患者本人：無、患者家族：不明 (但し、両親・弟に特別な病気の既往はなかった) ・熱性痙攣既往の有無： 患者本人：有、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：有 ・薬物等に対する依存の有無：無 [異常行動、精神神経症状について] ・副作用名：せん妄状態 ・程度：非重篤 ・発現日：2008/2/20夜 ・転帰：回復 ・本剤との因果関係：おそらく関連あり ・その他の要因：無 ・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：不明 (おそらく家族) ・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻不明だが、入眠過程および目覚めてすぐ (30分以内) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：不明 (解熱過程) ・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：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。追加の検査は行なわれましたか？：はい (血液検査) 							

MedDRA

Version (11.0)

担当医等の意見

解熱してから症状出現、本剤以外に薬を使用していないことからすると、本剤と今回報告の症状はおそらく関連があると考え。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているため、せん妄状態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。

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、本剤によるせん妄状態を予防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

せん妄状態

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

厚生労働省受付番号：107103576
第一報入手時(2月25日)報告副作用名は、興奮状態であった。
詳細調査の結果(3月6日)報告副作用名は、せん妄状態に変更となった。
2月25日を起算日とし、30日症例報告を行なう。

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：212件(本件を含む)

(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-07027838

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

2 / 5

引用文献	
MedDRA	Version (11.0)

総別番号・報告回数		B-07027838		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	08/02/18	08/02/21				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		7.1				
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.0		4.3				
A-G					1.54				
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	170		121				
AST (GOT)	IU	8	38		36				
ALT (GPT)	IU	4	43		14				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	115	280		284				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		0.35				
尿酸	mg/dL	5	20		9				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	22		8				
NH3	μg/dL	0	70		42				
FBS	mg/dL				88				
乳酸									
ピルビン酸									
ナトリウム	mEq/L	136	145		140				
クロール	mEq/L	98	109		103				
カリウム	mEq/L	3.3	5		4.4				
カルシウム	mg/dL	8.3	10.2		9.4				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3		0.1				
白血球数	/mm ³	3390	9550		4600				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	406	546		473				
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2		13.3				
ヘマトクリット	%	39.4	49.4		38.1				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.4	101.4		80.5				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.9	35.3		28.2				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.7	35.9		35.0				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.9	32.9		19.4				
RDW									
MPV	fL	0.0	0.0		13.3				
PDW	fL	0.0	0.0		7.9				
					16.6				
									Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027838		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	08/02/18	08/02/21	
PCT	%				0.152	
好中球数 (%)	%	40.3	71.7		41.0	
リンパ球 (%)	%	20.9	50.5		46.6	
単球 (%)	%	2.4	7.6		10.1	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.8		1.8	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.2		0.5	
動脈血pH					7.372	
pCO2	mmHg				49.9	
pO2	mmHg				28.5	
ヘモグロビン	g/dL				12.5	
Hct	%				39	
S02	%				51.1	
S8G	mmol/L				26.7	
HC03	mmol/L				29.3	
BE	mmol/L				3.8	
tCO2	mmol/L				30.8	
O2ct	mL/dL				9.0	
体温	°C			39.4		
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-07027838		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						
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		継続	A型インフルエン 子(原疾患)	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	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA		Version (11.0)

(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-07027838	第1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
熱性痙攣 喘息			既往症(2回目が1歳頃) 喘息気味					
		継続						
								Version (11.0)
								MedDRA

(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-07027838	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	医薬品に對 して取られ た処置	投与開始か 再発出現まで の時間間隔	投与終了か 再発出現まで 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	08/02/18	08/02/20		
	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. 譚妄 譚妄	REPORTER COMPANY		おそろく関連あり おそろく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU			
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-07027838	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	副作用、 障害、 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 (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027920	第1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	2008年03月06日	30日	第一報入手日	2008年02月26日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用		身長	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	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	インフルエンザ					
患者略名	Y.K.	体重						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	2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	60mg/1回	1日	08/01/18	08/01/18	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	08/01/19	08/01/20	インフルエンザ
クラリシッド: ドライシロップ	クラリスロマイシン	O	経口	SYR	60mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	感染
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	175mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	POW	1.5mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	鼻漏
アンヒバ	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	100mg/1回	1日	08/01/18	08/01/18	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		08/01/18	08/02/01			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: 100cm 体重: 15kg
2008/01/18
A型インフルエンザに対して、本剤60mg×2回/日処方。
午後より服用開始。
(晩)異常行動発現(非重篤)。
寝ていると思ったりびくびくして突然飛び上がった。怖かったり震えたりした。
2008/01/19
38°Cまで発熱。その後、本剤服用続けたが(〜1/20)、そのような症状は出現せず。
2008/02/01
再診にて回復を確認。

識別番号・報告回数	B-07027920	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>【異常行動、精神神経症状について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用名：異常行動 ・程度：非重篤 ・発現日：08/1/18 ・転帰：回復 ・転帰日：08/2/1(次回受診日) ・本剤との因果関係：おそらく関連あり ・その他の要因：発熱 ・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：不明 ・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：不明 ・副作用発現内容を記憶している：不明 ・発現時の体温：不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：不明 ・光をまぶしがたり、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 <p>【患者背景】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：08/1/18(17:00) ・インフルエンザの有無：有(FluA) ・ウイルス診断の発症日：08/1/18(午前) ・発症時に認められた自覚症状：発熱(40℃)、咳、鼻水 ・インフルエンザの転帰：回復日(08/2/1(次回受診日)) ・インフルエンザ既往歴：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：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：不明 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギーの有無：無 ・本発現前の副作用歴の有無：無 ・その他の既往症、合併症：無 							

識別番号・報告回数	B-07027920	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		
本剤服用後の異常行動であるが、40℃の発熱もあり、その後解熱傾向あり。服用するも異常行動の発症はなかった様子。発熱の程度(ex 40℃以上)と本剤の服用に関連があるのか？ 本剤以外に考えられる要因：発熱			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。		
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發現し、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發現し、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。					
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					
異常行動について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 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) (005) 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：213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-07027920	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 (11.0)	

2 / 5

(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-07027920	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	08/01/18	08/01/19	
体温	°C	40	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 (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-07027920	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/01/18	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (11.0)

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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	
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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	08/01/18	08/01/18			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/19	08/01/20			
3.	日本	クラリシッド：ドライシ ロップ	クラリスロマイシン		08/01/18	08/01/20			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/18	08/01/20			
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/18	08/01/20			
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	08/01/18				
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情報	
1.	異常行動	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	タミフル： TAMIFLU	
2.	異常行動	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	タミフル： TAMIFLU	
3.	異常行動	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	クラリシッド：ドライシ ロップ その他の使用理由：気管支炎	
4.	異常行動	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	ムコダイン：シロップ； ペリアクチン； アンヒバ；	
5.									
6.									
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-07027920	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			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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07028058	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02月27日	30日	第一報入手日	2008年02月13日	死に至るもの 生命を脅かすもの 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)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	H.H.	体重 Kg		インフルエンザ				
性別	女性							
年齢	5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	SYR	36mg/1回	1日	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシシル	0	経口	FGR	90mg/2回	1日	08/02/08	08/02/12	咽頭炎
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/02/08	08/02/19	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	166.5mg/3回	1日	08/02/08	08/02/15	湿性咳嗽
テルギング	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.35mg/2回	1日	08/02/08	08/02/19	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/08	08/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重：■Kg
2008/02/08
(17:00)本剤36mg内服。
(18:00)異常行動発現(非重篤)。大声を出す、ふすまを破るなどした。
(24:00)異常行動回復。
家族の判断で本剤内服中止。
患者背景
・本剤投与目的：治療投与
・インフルエンザ診断日：08/2/8(15:00)
・ウイルス診断の有無：有(FLUA)
・インフルエンザ発症日：08/2/8(8:00)
・発症時に認められた自他覚症状：発熱(39.5°C)、咳、鼻症状、痰
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/14)

(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-07028058	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歴：無</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</p> <p>・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</p> <p>患者本人：無 患者家族：不明</p> <p>・熱性痙攣既往の有無</p> <p>患者本人：不明 患者家族：不明</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明</p> <p>・薬物等に対する依存の有無：無</p> <p>・アレルギー歴の有無：無</p> <p>・本事象発現前の副作用歴の有無：無</p> <p>・その他の既往症、合併症：無</p> <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <p>・副作用名：異常行動 程度：非重篤</p> <p>・発現日：08/2/8(18:00) 転帰：回復(08/2/8 24:00)</p> <p>・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</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴った：はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰か制止したか：母親)</p> <p>・副作用は睡眠中：いいえ</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい</p> <p>・副作用発現内容を記憶している：不明</p> <p>・発現時の体温：不明 副作用発現時：発熱持続中</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</p> <p>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</p> <p>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</p> <p>・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(2/12)</p>							

MecDRA

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-07028058 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

高熱下のことであること、内服した直後であることから、インフルエンザに伴う異常行動である可能性も高いように思われる。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 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

初回情報入手時 (2008年2月13日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月27日、追加情報を入力し、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。
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) 記載済み (CDS) 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: 214件 (本件を含む)

引用文献 資料一覧

MedDRA Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07028058	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 高値	08/02/08		
体温	°C	低値	39.5		
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-07028058	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	関連する過去の医薬品使用歴
	08/02/08	継続	原疾患	外来、職業(無職)	開始日 終了日 使用理由
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)

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	
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		投与終了から発症までの時間間隔		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	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/08	08/02/08				
2. 日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル		08/02/08	08/02/12				
3. 日本	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラستن		08/02/08	08/02/19				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/02/08	08/02/15				
5. 日本	テルギング	フマル酸クレマスチン		08/02/08	08/02/19				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかもしれない	1. タミフル：TAMIFLU	1. 再投与による再発の有無	1. タミフル：TAMIFLU
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかもしれない	2. フロモックス小児用：細粒	2. 再投与により再発した副作用名	2. フロモックス小児用：細粒
3.							3. フスタゾール	3. 再投与による再発の有無	3. フスタゾール
4.							4. ムコダイン	4. 再投与による再発の有無	4. ムコダイン
5.							5. テルギング	5. 再投与による再発の有無	5. テルギング
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-07028058	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			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	開始日	終了日	使用理由
			備考						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-07028438	第1報	関連報告番号	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月29日	30日	第一報入手日	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)	身長 cm	過去の副作用歴		
患者略名	K.O.	体重 Kg	インフルエンザ		
性別	男性		曝露時の妊娠期間		
年齢	8歳				

医学的確認

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

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	S	経口	S/R	40mg/2回	1日	08/01/26	08/01/26	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	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		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

身長：不明 体重：■kg
 2008/01/25 (17:00頃)インフルエンザ発症。発熱38℃。
 2008/01/26 (11:00) A型インフルエンザウイルス感染治療の為、40mg×1回投与開始。38℃。
 (23:30)本剤40mg×1回投与。38℃。
 2008/01/27 (0:00)異常行動発現。入眠直後に覚醒した如く発声あり、内容は「死にたい」「自分が死んでいるのが見える」「外に連れて行け」等と話し続けた。
 (1:00)突然、覚醒した。異常行動回復。
 2008/01/28 インフルエンザの転帰：軽快
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：2008/1/26(午前)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻咽頭
 ・インフルエンザ発症日：2008/1/25(17時頃)
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(38℃)、消化器症状(嘔吐)
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝・夕
 ・インフルエンザ既往歴：無

(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-07028438	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

- ・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：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
- ・アレルギー一歴の有無：無
- ・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
- ・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(両親)
- ・副作用は睡眠中：はい(入眠過程(就寝時刻：0時00分))
- ・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：記憶していません 記憶なし
- ・発現時の体温：不明 副作用発現時：不明
- ・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

MedDRA

Version (11.0)

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		
初診時より、インフルエンザとしては比較的軽症の感触であり、熱発も経過中38℃までであった。水分摂取も可能で腹水は認められなかった。よって、インフルエンザ自体によるよりも、本剤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事実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、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。」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。 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				
第一報入手時(1月18日)非重篤・報告不要症例と判断していた。 その後(2月28日)詳細情報入手。重篤・報告対象症例と判断した。 第一報入手日:1月28日、起算日:2月28日 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				
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-07028438	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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07028438	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	08/01/25	08/01/26	
	°C	38	38	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)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (11.0)
識別番号・報告回数	B-07028438	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	08/01/25	継続	インフルエンザA型(原疾患)
その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
外来、職業(無職)	リン酸オセルタミビル		
使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	関連する過去の医薬品使用歴	
		該当なし	
			MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	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	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	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	08/01/26	08/01/26	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	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の情報	
1. 異常行動 異常行動				おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル:	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07028438	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	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									
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)

