

(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-07007902	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		
<p>本剤内服と異常行動及び痙攣発作、異常言動に関する因果関係は不明。インフルエンザB型に伴う症状及び熱性痙攣の可能性も考えられるが、年齢的には典型的な単純型熱性痙攣とは言い難い。入院後、2/20施行の頭部MRIにて一過性脳梁膨大部病変を本症例では認めているが、それとの因果関係も不明である。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため痙攣発作および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。</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>					
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		
			痙攣発作、 異常行動		
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) 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) (CDS) 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：227件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 //; 第287回日本小児科学会神奈川県地方会 (2007. 6. 16) / ・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al.</p>			文献		
				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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3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	
一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 /神奈川県医学会雑誌/; 日本小児科学会第287回神奈川県地方会(2007. 6. 16)/35(1)62-63/(2008 . 1)					
				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-07007902		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	正常範囲 高値	07/02/19	07/02/20	07/02/24	08/02/19									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	550	499		502										
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.7		13.4										
白血球数	/mm ³	4000	9000	8790		3540										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	40.0	17.3		11.1										
AST (GOT)	IU	10	35	26		32										
ALT (GPT)	IU	5	40	24		27										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	12.7		8.2										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.41		0.42										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.8		0.4										
体温	°C				40		38.2									

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 (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-07007902		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					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	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 非喫煙者	07/02/19	継続	インフルエンザB型(原疾患) 非喫煙者	外来、職業(小学生)														

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-07007902		第3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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/19 07/02/19									
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.	痙攣 異常行動 痙攣 異常行動			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								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		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)			

(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-07007902	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 痙攣発作、 痙攣 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)			

(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3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09月17日		第一報入手日	2007年11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	身長	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)	cm							
患者略名	U. Y.	体重		インフルエンザ 高血圧 胃炎 胆石症 肝炎 頭蓋内動脈瘤 動脈瘤修復 タバコ使用者					
性別	女性	Kg							
年齢	61歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/04/02	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	浮動性めまい
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	
オーネス	2339224	0	経口	CAP	3DF/3回	1日		05	
メデポリン	アルプラゾラム	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	
ゴクミンシ	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
ガスイサン	ファモチジン	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
EPL	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

TAMIFLU

MedDRA

Version (11.1)

(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>(身長: ■■■ cm、体重: ■■ kg) 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 2T/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、ふわっとした感じで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 (11.1)

(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-07018337	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		
今回の異常行動は本剤との因果関係があると思われる。			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、発現等に関する情報が不足しているため、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。 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 (CDS) 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：244件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07018337		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	正常範囲 高値	07/04/02							
白血球数	/mm ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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							
AL-P	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				-							

MedDRA

Version (11.1)

(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-07018337		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	正常範囲 高値	07/04/02								
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 (11.1)

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3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
治療歴					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	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	07/04/02	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									
タバコ使用者		継続										

MedDRA Version (11.1)

(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-07018337		第3報		一般の名称		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)		一般の名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/04/02 07/04/02											
2.	日本	カルバクロン		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		ポリエンホスファチジルコリン		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				1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes				2. カルバクロン:			
2.																3. ニューロタン:			
3.																4. ノルバスク:			
4.																5. メニタジン:			
5.																6. オーネス:			
6.																7. メデポリン:			
7.																8. 酸化マグネシウム:			
8.																			
												MedDRA				Version (11.1)			

(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-07018337	第3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	
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07018337	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 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			異常行動、 異常行動			
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 (11.1)		

(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-07020966	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	2008年07月30日		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)				
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)									
患者略名	K.O.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	女性									
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	37.5mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	インフルエンザ
クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	100mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/2回	1日	07/12/11	07/12/12	
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	

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		07/12/12	07/12/14			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：不明、体重：不明
 2007/12/08
 インフルエンザ罹患児と接触。
 2007/12/10
 (20:00) 発熱38.2℃。
 2007/12/11
 (11:00) 発熱39.2℃。来院。訳の分からないことを言っていた。咳(+)。本剤等処方。
 (16:00) 異常言動あり (寝たり起きたり)。

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-07020966	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>(21:00)本剤内服。 2007/12/12 (1:00)走り出す、逃げるなどの異常行動(非重篤)発現。親が押さえてとめられた。 〔詳細調査結果〕</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤投与目的：治療投与・診断日：2007/12/11・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：鼻腔)・発症日：2007/12/10 20:00・発症時に認められた自他覚症状：発熱 (38.2℃)・転帰：軽快 (2007/12/14)・本剤服用Point：投与1日目のみ・インフルエンザ既往歴：不明・今回と同様の事象の発現の有無：無・本剤の服用の有無：無・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴 患者本人：無、患者家族：無・熱性痙攣既往歴 患者本人：無、患者家族：無・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 無・再び一眠りした後、完全に回復しましたか？ 無										
							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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07020966	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		
インフルエンザによる症状と考える方が良いかもしれないが、異常行動を強めた可能性は否定できない。			本剤投与前の異常言動と比較し本剤投与後の異常行動の方が重篤だったことから本剤が影響を与えた可能性は否定出来ないが、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					
<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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>「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。</p> <p>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) その他の副作用：興奮 (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：243件 (本件を含む)</p>					
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-07020966	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
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-07020966			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	07/12/10	07/12/11	07/12/11	07/12/11	07/12/12	07/12/12								
体温	℃			38.2	38.2	39.2	39.7	38.5	36.6								
その他の情報の有無																	
診断に関連する検査及び処置の結果																	

MedDRA Version (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-07020966			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					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	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	07/12/11	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学2年生)													

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-07020966		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		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/12/11	07/12/11				
2.	日本	クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン				07/12/11	07/12/11				
3.	日本	ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)				07/12/11	07/12/11				
4.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				07/12/11	07/12/11				
5.	日本	ムコダイン：シロップ用		カルボシステイン				07/12/11	07/12/12				
6.	日本	ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン				07/12/11	07/12/11				
7.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール				07/12/11	07/12/11				
8.	日本	アンヒバ		アセトアミノフェン				07/12/11	07/12/11				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.												1. タミフル： TAMIFLU 2. クラリス：ドライシロップ： 3. ビオフェルミンR： 4. アスピリン： 5. ムコダイン：シロップ用： 6. ザジテン：シロップ： 7. ホクナリン：テープ： 8. アンヒバ：	
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-07020966	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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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)			

(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-07022876	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	2008年04月23日		第一報入手日	2008年01月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	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	X.X.								
性別									
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	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49mg/2回	1日	08/01/12		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 (興奮症状(玄関まで急に走っていった))	異常行動		08/01/12				不

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
 2008/01/12
 インフルエンザ治療のため、本剤(49mg×2/日)投与開始。
 同日、玄関まで突然走っていった。異常行動(非重篤)が発現。
 2008/01/16
 転帰不明。

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07022876	第2報	一般の名称	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		
コメントなし。			情報不足のため、本剤と興奮症状(玄関まで急に走っていった)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。 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>					
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		
			興奮症状(玄関まで急に走っていった)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>「興奮症状(玄関まで急に走っていった)」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。 第一報入手時(1月16日)は「興奮」と判断したため、未知重篤15日症例として1月22日未完了報告を行なった。今回(4月23日)担当医が患者を特定できず、また報告者である薬剤師もこれ以上の情報を持っていないこと確認。経過内容から会社として「異常行動」と判断をし、既知重篤30日症例として4月25日完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 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> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 226件(今回の報告を含む)</p>					
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-07022876	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
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-07022876		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調検査値等が入手できなかった。												

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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07022876		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					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	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		継続	インフルエンザ (原疾患)									

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-07022876		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	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		不明	08/01/12					
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 COMPANY					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	
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-07022876	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

(様式第2(一))

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-07023327	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	2008年03月12日		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	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	A. A.								
性別	女性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						
新医薬品等の区分 該当なし									

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39mg/2回	1日	08/01/15	08/01/18	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		08/01/15	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		08/01/15	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

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。
 (午前)39.5℃
 帰宅後本剤服用し、2階にて就寝(昼寝)をしていたが、母親が気がついたときには1階をうろろしていた(急に2Fから1Fに降りた)。母親がどうしてうろ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。
 2008/01/16
 就寝中寝言や、手を払いのける行動あり。
 再診時は異常な様子は見られなかった。
 2008/01/18
 (午前)36.8℃
 異常行動(非重篤)回復。
 インフルエンザ軽快。
 2008/01/19
 本剤投与終了。

(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-07023327	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

〔患者背景〕

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/1/15 8:00
- ・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：08/1/14 時刻不明
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱 (39.5℃)、頭痛、倦怠感
- ・インフルエンザの転帰：軽快日 08/1/18
- ・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
- ・本剤服用Point：投与1~4日目 午前午後
- ・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：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：08/1/15
- ・転帰：回復 転帰日：08/1/18 本剤との因果関係：関連あるかも
- ・その他の要因：無
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ
- ・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻不明)
- ・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：不明 発熱持続中：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：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)

(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-07023327	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		
コメントなし。			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による影響も考えられる。		
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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</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) (OCS) 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：222件 (本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023327	第2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)

(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-07023327		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	08/01/14	08/01/15	08/01/18						
体温	℃			39.5	39.5	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												

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-07023327		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					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	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	08/01/14	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (不明)								

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-07023327		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		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		08/01/15 08/01/18			
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				08/01/15 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	
1.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない	
2.	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-07023327	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 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	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-07023857	第3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07月04日		第一報入手日	2008年01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 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	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)		有害事象なし 有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ					
患者略名	M. K.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	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	S	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	S	経口	POW	0.28g/1回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	700mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	
アレルギン	d l - マレイン酸クロルフェニラミン	0	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。
 異常行動 (非重篤) 発現。
 本剤服用は1回のみ。
 [インフルエンザに関する詳細情報]
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：2008/1/29
 ・ウイルス診断の有無：有 (AB混合)
 ・インフルエンザ発症日：2008/1/29

(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-07023857	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

- ・発症時に認められた自覚症状：
発熱(39.2℃)、鼻症状
- ・転帰日：2008/1/31 (昼まで発熱あり)
- [患者背景]
- ・インフルエンザ既往歴：有
罹患時期：2006/01/27(A型)、2007/03/08(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歴
患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴
患者本人：無 患者家族：情報なし
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴：不明
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後
- [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]
- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか?：いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか?：はい(誰が制止したか：母親)
- ・副作用は睡眠中ですか?：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ましたか?：はい
- ・副作用発現内容を記憶していますか?：不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか?：39℃
- ・また発熱持続中ですか?：はい
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか?：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りますか?：いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか?：いいえ

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023857	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		
コメントを入手できなかった。			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					
<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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。担当医の意見等について再調査を実施したが協力得られず。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) (CDS) 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：239件 (本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023857	第3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)

(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-07023857		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	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3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					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	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 タミフル	06/01/27 07/03/08			有害事象なし 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)									
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)

(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-07023857		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		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名							
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/29 08/01/29															
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															
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		d-1-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		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		2. タミフル: TAMIFLU							
2.	異常行動			REPORTER												関連あるかもしれない		3. ピリナジン:					
	異常行動			COMPANY														関連あるかもしれない		4. ムコダイン:			
3.																				5. アレルギン:			
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-07023857	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

(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-07025434	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	2008年03月12日		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)			
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)								
患者略名	Y.T.	体重 kg		インフルエンザ インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	54mg/1回	1日	08/02/12	08/02/12	インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明、頓用)		08/02/12		

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		08/02/12	08/02/12			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
 2008/02/12
 (11:30) 39.2°C
 (13:00) インフルエンザA型治療のため、本剤54mg投与。
 (13:30) 患児が入眠したことを母が確認した。
 約30分後に屋外に立っているところを発見された。うつろな目でボーとしていた。尿失禁をしており、風呂場へ行ったところ「靴下のほつれが
 恐い、洗濯籠が恐い」と泣いた。異常行動(非重篤)発現。
 シャワー浴後に就寝した。
 (16:00) 異常行動回復。
 [患者背景]
 ・本剤投与目的: 治療投与
 ・インフルエンザ診断日: 08/2/12 11:00
 ・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: 08/2/11 時刻不明
 ・発症時に認められた自覚症状: 発熱(39.2°C)、咳
 ・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 08/2/15
 ・インフルエンザ既往歴: 有 07/3/7 本剤服用歴: 有

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-07025434	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>本剤による副作用歴：無</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無・本剤服用Point：投与1日目 午後・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：不明・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 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：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 <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：08/2/12 13:30 転帰：回復 転帰日：08/2/12 16:00 本剤との因果関係：関連あるかも 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(母)・副作用は睡眠中：はい(就寝時刻13:00)・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：不明 発熱持続中：不明・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(0.5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・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：いいえ								
						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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025434	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		
コメントなし。			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による影響も考えられる。		
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。 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>					
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 (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、2月25日未完了報告を行った。今回詳細情報を入手したため、4月11日完了報告を行なう。 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、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：221件 (本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025434	第2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)

(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-07025434		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	08/02/11	08/02/12							
体温	°C			39.2	39.2							
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 (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-07025434		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					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	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		継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (小学生)								
インフルエンザ			インフルエンザ (既往症)									

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-07025434	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	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/12	08/02/12				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/02/12					
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 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナール:		
2.	異常行動	COMPANY								
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-07025434	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

(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-07026154	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	2008年03月07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 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	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 乳アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	N.F.	体重 Kg							
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
					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	57mg/1回	1日	08/02/03	08/02/03	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	30mg/3回	1日	08/02/03		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	300mg/3回	1日	08/02/03		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	15mg/3回	1日	08/02/03		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	08/02/03		

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・非	異常行動 (異常行動)	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
 (19:30) A型インフルエンザの診断にて、本剤57mg内服。
 (20:30) 就寝。
 (22:30) 突然異様な目つきで階段を駆け上がった。
 (23:00) 親が取り押さえて眠りについた。
 その後 異常行動回復。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/2/3(19:00)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/2/3(19:00)

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-07026154	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

- ・発症時に認められた自覚症状：咳
- ・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：不明 患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往の有無：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
- ・アレルギー歴の有無：牛乳、卵
- ・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：08/2/3(22:30) 転帰：回復(08/2/3(23:00))
- ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない
- ・その他の要因：インフルエンザ
- ・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：はい(就寝時間：20:30)(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：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：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)

(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-07026154	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		
<担当医の意見> 問題視していない。			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。		
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					
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。 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) (CDS) 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: 216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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026154	第2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)

(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-07026154	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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし							
治療歴					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	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	08/02/03	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来								
乳アレルギー		継続	牛乳アレルギー									
食物アレルギー		継続	卵アレルギー									

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		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/03 08/02/03									
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明		08/02/03									
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明		08/02/03									
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		不明		08/02/03									
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		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		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. アスピリン: 3. ムコダイン: 4. メジコン: 5. カロナール:					
	異常行動			COMPANY						関連あるかもしれない							
2.																	
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-07026154	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

(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-07027776	第3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10月02日		第一報入手日	2008年03月13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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				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	X. X.	体重 Kg	インフルエンザ								
性別	男性										
年齢		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	GAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
								75mg/2回 1日	(5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
	異常行動 (異常行動) 出血 (手から血が出ていた)		異常行動 出血								回 不
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 インフルエンザ治療のため、本剤を5日分処方。 1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくと手から出血していた。知らない間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず。 異常行動、手から血が出ていた 発現。 その後も服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。											
								MedDRA	Version (11.1)		

(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-07027776	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		
情報なし。			本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、情報が不足しているため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動、 手から血が出ていた		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医による重篤度評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行うこととした。 2008年3月21日、異常行動を報告事象と判断し、未完了報告を行なった。 2008年3月26日、海外MAHより手から血が出ていたも報告事象と判断された。3月27日、再度未完了報告を行った。 2008年10月2日、詳細調査への担当医師の協力が得られないとの情報を入手し、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。</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：245件 (今回の報告を含む) 出血：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07027776	第3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 (11.1)

(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-07027776			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	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 (11.1)

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-07027776			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						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	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		継続	インフルエンザ (原疾患)										

MedDRA

Version (11.1)

(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-07027776	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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	(5日)					
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 出血		REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	1.	タミフル: TAMIFLU	
	異常行動 出血		COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 不明/Unknown			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(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-07027776	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 出血、 出血		
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 (11.1)		

(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-08000402	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10日		第一報入手日	2008年02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	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	T.Y.	体重 Kg							
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
					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	49.5mg/2回	1日	08/02/20	08/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	222mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	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		08/02/21	08/02/22			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

2008/02/20

インフルエンザA型治療の為、本剤49.5mg×2/日の投与開始。

(23:00頃)就寝。

2008/02/21

(1:00頃)異常行動(非重篤)発現。母親が横に寝ていたにもかかわらず、急に起き上がり「お母さん」とさけんで走り出し、壁にぶつかって顔を殴打した。しばらく泣いていたが、抱っこしてそのまま入眠。39.3℃。

(13:00)テレビをみながら眠ってしまった。

(14:00頃)異常行動(非重篤)発現。「テレビがうるさい」と言ったので、すぐにテレビを消したが、「消えていない」と言ってテレビの画面を指でガリガリとひっかいて、突然激しく泣いたり、目が据わってお怒ったりを2~3分毎15分くらいくり返した。その後入眠。38.5℃

(22:00頃)就寝。

(23:50頃)異常行動(非重篤)発現。睡眠中に「どうしてお母さんはそんなに大きいんだ」と怒りだした。母親が身体を丸くして(小さくして)いたが、怒ったり泣いたり、立ち上がったりを15分くらい続いけて入眠。37.6℃

2008/02/22

(6:30)異常行動回復。

インフルエンザの転帰:軽快・回復

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-08000402	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>[インフルエンザ確定診断]</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：2008/2/20 9時30分(午前)・ウイルス診断の有無：有(FluA)・インフルエンザ発症日：2008/2/19 7時(午後)・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.2℃)、咳、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)・本剤服用Point：投与1日目 朝・夕 投与2日目 朝・夕・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：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 <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 発現日：1；08/2/21(1:00)、2；(14:00)、3；(23:50)</p> <ul style="list-style-type: none">・走る、暴れる等の動きを伴った：はい(1、2) いいえ(3)・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母(1、2))・副作用は睡眠中：はい(睡眠中) 就寝時刻：1；(23:00)、2；13:00、3；(22:00)・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：1；39.3℃、2；38.5℃、3；37.6℃・副作用発現時：発熱持続中(1、2)・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：いいえ・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：いいえ							
						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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000402	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>3回目の異常行動は高熱時ではなかった(37.6℃) 要因は本剤かインフルエンザが考えられ、患者側の体質も影響しているかもしれない。 インフルエンザは今回が初感染。 これまでに高熱で睡眠中に急に泣き出すことはたまにあったが、今回のように目が据わったり暴れることはなかった。 【本剤以外に考えられる要因】 異常行動(2/21(1:00)、(14:00)): 高熱、インフルエンザ 異常行動(2/21(23:50)): インフルエンザ</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。</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>					
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(2/27)非重篤と判断していた。その後(3/10)詳細情報を入手。異常行動(2/21 1:00発現)について、報告者は非重篤と判断しているものの、会社として重篤と判断することとした。 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) (CDS) 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: 220件(本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000402	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)

(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-08000402		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	08/02/19	08/02/20	08/02/20	08/02/21	08/02/21	08/02/21	08/02/21	08/02/21		
体温	℃			38.2	38.6	39.0	39.3	38.6	38.5	37.8	37.6		
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (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-08000402		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				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	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	08/02/19	継続	原疾患	外来、職業 (小学生)								

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-08000402	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	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	08/02/20	08/02/21					
2. 日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/20	08/02/23					
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/20	08/02/23					
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		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. アスピリン：		
3.								3. ムコダイン：シロップ：		
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-08000402	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 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 (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-08001240	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	2008年09月19日		第一報入手日	2008年03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 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	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	X. X.	体重 Kg							
性別	男性								
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		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	34.5mg/2回	1日	06/01/19	06/01/21	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
	幻覚 異常行動	幻覚 異常行動		06/01/21 06/01/21				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
 2008/01/19
 (14:30) 体温37.9℃から40.0℃になる。
 (18:02) 体温39.7℃。A型インフルエンザと診断され、本剤内服を開始 (~1/21)。
 2008/01/20
 (6:00) 体温38.5℃。
 (9:30) 体温36.3℃。
 2006/01/21
 (朝) 本剤内服30分後、「物が2つに見える」、「キヤーキヤー大きな声をあげて走り回る」。幻覚、異常行動 発現。体温36.7℃。
 不明
 幻覚、異常行動 回復。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08001240	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		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と幻覚、異常行動との関連性は否定できないが、詳細な経過、臨床検査値等の情報が不足しているため評価困難である。		
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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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>					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>幻覚、異常行動について報告医師から重篤度判断は入手していないものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断し未完了報告を行った。その後、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。</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: 246件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08001240	第2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 (11.1)

(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-08001240		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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-08001240		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					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	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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)									

MedDRA Version (11.1)

(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-08001240	第2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)	一般的な名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	06/01/19	06/01/21				
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 異常行動 幻覚 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(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-08001240	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 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 (11.1)			

(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-08001381	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04月08日		第一報入手日	2008年02月19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	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	H. I.								
性別	男性								
年齢	3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	33mg/1回	1日	08/01/15	08/01/15	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	0.1mg/2回	1日			
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	0.1mg/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	譫妄 (夜間せん妄)	夜間譫妄		08/01/16	08/01/16			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：不明、体重：■■■■kg

2008/01/15

(午前)インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。発症時39℃。

(22:00)本剤服用(1回のみ)。

2008/01/16

(1:00)突然起き上がり机の上へあがる。その後柱に登ろうとした。その後短時間(5分程度)ボーっとした感じであった。夜間せん妄(非重篤)

発現。その後眠っていた。

(1:10)夜間せん妄回復。

[インフルエンザ確定診断]

- ・治療投与
- ・測定日：2008/1/15(午前)
- ・結果：FluA
- ・サンプル採取箇所：不明
- ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後
- ・インフルエンザ既往歴：無

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-08001381	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

- ・本剤服用歴：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：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無
患者本人：無 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：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
- [異常行動、精神神経症状について]
- ・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)
- ・副作用は睡眠中：はい
- ・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：38.5℃(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

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001381	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		
本剤服用後にせん妄が起った。			本剤投与後に発現しているため本剤と夜間せん妄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					
<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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
			夜間せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2月20日)非重篤と判断していた。その後(3月18日)詳細情報入手、夜間せん妄について報告医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。3月18日を起算日とし、4月15日完了報告を行なう。</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: 223件(本件を含む)</p>					
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)

2/5

識別番号・報告回数	B-08001381	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		
				ModDRA	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-08001381		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								
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 (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-08001381		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					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	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		継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (幼稚園児)								

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-08001381	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	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		08/01/15	08/01/15				
2.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		不明							
3.	日本	ビオフェルミン		ラクトミン		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.	譫妄	REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU			
2.	譫妄	COMPANY						おそらく関連あり		2. ペリアクチン:			
3.										3. ビオフェルミン:			
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-08001381	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 夜間譫妄、 譫妄			
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 (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-08001550	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	2008年05月19日		第一報入手日	2008年03月24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	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	X.X.								
性別	男性								
年齢	11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	120mg/1回	1日	08/03/11	08/03/11	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/11				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: ■ cm、体重: ■ kg
2008/03/10
インフルエンザA型発症。
2008/03/11
(11:00) ウイルス診断を行い、インフルエンザA型と診断。
(PM) 本剤服用(120mg)。
(21:00) トイレに入り、その後電気をまぶしがり、扉の開閉を繰り返し、足元から何か這い上がってくるものを払いのけた後、リビングの方へ
走って行き、何かに追われている様に怯えながら逃げまわっていた。
その後、2~3時間おきに2回同様な行動をとった。
「外に行く!」と言っていたので、制止した。
異常行動(非重篤)発現。その後、本剤服用中止。
不明
異常行動回復。
2008/03/18
インフルエンザ軽快/回復。
[インフルエンザ確定診断]
・本剤投与目的: 治療投与
・診断日: 2008/3/11(11:00)
ウイルス診断の有無: 有(FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)

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-08001550	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							
<ul style="list-style-type: none">・発症日：2008/3/10 時刻不明・発症時に認められた自覚症状：発熱：38度、頭痛、関節痛、倦怠感・インフルエンザの回復/軽快日：2008/3/18[患者背景]・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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 不明、患者家族 なし・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(妹)・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし・薬物等に対する依存：なし・アレルギー歴：なし・副作用歴：なし[異常な行動に関する詳細調査結果]・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい(母)・副作用は睡眠中ですか？ はい(入眠過程)・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶あり・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38.5度・また発熱持続中ですか？ 記載なし・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ はい・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 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ましたか？ はい・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 記載なし							
						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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001550	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現していることから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					
<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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</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) その他の副作用欄：興奮 (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：233件 (本件を含む)</p>					
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-08001550	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
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-08001550		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	08/03/10	08/03/11							
体温	℃			38	38.5							
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-08001550		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					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	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	08/03/10	08/03/18	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (無職 (小 学生))								

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-08001550	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		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/03/11	08/03/11				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		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 COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり		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)	

(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-08001550	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

(様式第2 (一))

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-08001747	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04月01日		第一報入手日	2008年02月19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	身長	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)	cm	有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 季節性アレルギー 非喫煙者					
患者略名	J.T.	体重				Kg			
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
					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	51mg/2回	1日	08/01/24	08/01/25	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	51mg/2回	1日	08/01/24	08/01/25	インフルエンザ
セフゾン小児用	セフジニル	0	経口	FGR	250mg/3回	1日 (分3)	08/01/24	08/01/27	
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POW	10mg/1回	1日 (分3)	08/01/24	08/01/27	
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	08/01/24	08/01/27	

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		08/01/25	08/01/26			回

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: kg
 2008/01/24
 インフルエンザA型およびB型同時感染のため、本剤服用開始 (51mg×2回/日) (~1/25)
 (18:45) 体温: 38.0°C。
 (22:30) 本剤、他併用薬内服。
 2008/01/25
 (7:00) 体温37.8°C。
 (10:00) 本剤、他併用薬内服。

(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-08001747	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>(20:00) 体温38.2℃。本剤、他併用薬内服。</p> <p>(22:30) 患者本人が母親の寝床の枕のところで泣きながらあやまっているのを見て、弟が階下にいる母親に知らせに行った。本人も一緒に階下に降りて、おびえて母親に抱きつき、あたりを見まわしたり、「こわいよ、ごめんなさい。死にたい」と不穏であったが、一旦横になっていた。異常行動発現。</p> <p>2008/01/26</p> <p>(0:30) 起き上がり「トイレに行きたい」と言ったが、トイレに行かないでテレビの前に座って「うらぎられた、うらぎられた」とおびえて震えていた。死にたい、こわい等と言う。これ等不穏状態を繰り返し、1時間くらい経って寝た。この間目つきが異常で力が強い。</p> <p>以後本剤中止。異常行動回復。</p> <p>2008/02/09</p> <p>これ以後この時の事を思い出すと怖がっていると母親から報告あり。</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001747	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>H19年3月2日(昨シーズン)にもインフルエンザに罹患し、本剤ドライシロップを3.0g×2回内服しているが、この時は異常を認めなかった。この時の併用薬は、クラリシッド、ラックビー、ペリアクテンであった。 今回の異常行動は、熱型表をみると、急激に解熱する時期に一致している。異常行動時には力が強く母親は一生懸命走り出したりしないように抱きしめるようにしていたとの事であった。</p>			<p>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。</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>					
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(2月19日)非重篤・本剤との関連性なしと判断していた。その後(4月1日)詳細情報入手、重篤・本剤との関連性否定できないに判断が変更となった。4月1日を起算日とし、今回完了報告を行なう。 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</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001747	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)

(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-08001747		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	07/09/10	08/01/24	08/01/25	08/01/25						
体温	℃				38.0	37.8	38.2						
IgE	U/mL			1430									
ダニ	U/mL			146									
スギ	U/mL			89.9									
卵白	U/mL			0.53									
タラ	U/mL			0.40									
大豆	U/mL			0.46									
サケ	U/mL			0.39									
サバ	U/mL			0.35									
アジ	U/mL			0.46									
イワシ	U/mL			0.45									
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-08001747		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					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	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	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル	07/03/02		インフルエンザ	有害事象なし		
インフルエンザ	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)		クラリシッド	07					
					ラックビー	07					
					ペリアクチン	07					
インフルエンザ			既往症								

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-08001747		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				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	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)
食物アレルギー			まぐろ、タラ、サケ、サバ、アジ、イワシアレルギー						
食物アレルギー			卵白アレルギー						
食物アレルギー			大豆アレルギー						
家塵アレルギー			ダニアレルギー						
季節性アレルギー			スギアレルギー						
非喫煙者									
								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-08001747		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		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		08/01/24 08/01/25											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/24 08/01/25											
3.	日本	セフゾン小児用		セフジニル				08/01/24 08/01/27											
4.	日本	ラックビー		ビフィズス菌製剤 (4)				08/01/24 08/01/27											
5.	日本	ムコサール		塩酸アンプロキシロール				08/01/24 08/01/27											
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果				医薬品に関するその他情報			
1.	異常行動	REPORTER						関連あるかもしれない 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				1. タミフル: 2. タミフル: 3. セフゾン小児用: 4. ラックビー: 5. ムコサール:							
	異常行動	COMPANY																	
2.	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	COMPANY																	
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-08001747	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 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)		

(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-08002520	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	2008年05月15日		第一報入手日	2008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)			
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	有害事象なし		インフルエンザ 突発性発疹 耳下腺炎 喘息 インフルエンザ			
患者略名	K. A.								
性別	男性								
年齢	4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	36mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	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	36mg/2回	1日	08/02/11	08/02/12	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	2.40F/3回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ユニプロン	イブプロフェン	0	直腸	SUP	100mg/回 (頓用1回量 :100mg)		08/02/12	08/02/13	高熱

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 (興奮状態(目覚めてギャアギャアイヤダイ ヤダと叫び、どうしようもないように。特 に人を蹴る。泣き崩れて眠る))	異常行動		08/02/12	08/02/13			回
重・非	異常行動 (急に起き上って窓際の台に乗る)	異常行動		08/02/13	08/02/13			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
2007/03/07
インフルエンザ既往あり。本剤服用し、副作用なし。
2007/11
インフルエンザ予防接種1回目。
2007/12

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-08002520	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

インフルエンザ予防接種2回目。

2008/02/10

(7:00) 38度。

(13:00) 39.4度。

休日急患センター受診。

インフルエンザA型と診断され、本剤DS 1.2g×2/日 (オセルタミビル36mg×2/日) 投与開始。同日は本剤PMのみ投与。

(20:00) 38.4度。

2008/02/12

AM、PMともに本剤服用。

(21:00) 就寝。

(23:30) 目覚めて、ギャアギャア、「イヤダイヤダ」と叫び、どうしようもない様に人を蹴る。泣き疲れて眠る。異常行動 (非重篤) 発現。

2008/02/13

(2:00) 再び急に起き上がって窓際の台に上る。異常行動 (非重篤) 発現。

本剤投与中止。

以後同様の行動なし。異常行動 回復と判断。

2008/02/14

インフルエンザA型回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

・本剤投与目的：治療投与

・診断日：2008/2/10

・ウイルス診断の有無：有 (Flu A、サンプル採取箇所：鼻腔)

・発症日：2008/2/10 AM7:00

・発症時に認められた自覚症状：発熱：38℃

・インフルエンザの回復/軽快日：2008/2/14

〔患者背景〕

・インフルエンザ既往歴：有 (2007/3/7) (本剤服用：有/副作用なし)

・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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし

・薬物等に対する依存：無

・アレルギー歴：無

・副作用歴：無

〔異常な行動に関する詳細調査結果〕

・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・副作用は睡眠中ですか？ 1回目/2回目：いいえ (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ましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい

・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目：不明、2回目：記憶なし

・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目：36.6度、2回目：未測定 (解熱後)

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目/2回目：いいえ

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-08002520	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									
<ul style="list-style-type: none">・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 1回目/2回目：いいえ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 1回目/2回目：いいえ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 1回目/2回目：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ましたか？ 1回目：いいえ、2回目：記載なし・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 1回目/2回目：記載なし									
								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)

2/5

識別番号・報告回数	B-08002520	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		
コメントなし。			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、前シーズンは本剤服用後に副作用が認められなかったことから、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					
<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、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>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。</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		
			興奮状態(目覚めてギャアギャアイヤダイヤダと叫び、どうしようもないように。特に人を蹴る。泣き崩れて眠る)、急に起き上って窓際の台に乗る		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動について、報告者は非重篤としているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。</p> <p>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) (CDS) 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: 232件(本件を含む)</p>					
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-08002520		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	08/02/10	08/02/10	08/02/10	08/02/11	08/02/11	08/02/12				
体温	℃			38.0	39.4	38.4	37.3	36.9	36.6				
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (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-08002520		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					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	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	08/02/10	08/02/14	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(無職)	タミフル	07/03	07	インフルエンザ	有害事象なし				
突発性発疹			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/11	07/11	インフルエンザ免疫					
耳下腺炎			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/12	07/12	インフルエンザ免疫					
喘息			喘息性気管支炎(既往症)										
インフルエンザ	07/03/07		既往症										

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-08002520		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		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		08/02/10 08/02/10											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/11 08/02/12											
3.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				08/02/12 08/02/13											
4.	日本	ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン				08/02/12 08/02/13											
5.	日本	ユニプロン		イブプロフェン				08/02/12 08/02/13											
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.	異常行動	REPORTER		REPORTER				関連あり/Yes		おそらく関連あり		1. タミフル： TAMIFLU							
	異常行動	REPORTER		REPORTER				関連あり/Yes		おそらく関連あり		2. タミフル： TAMIFLU							
	異常行動	COMPANY		COMPANY				関連あり/Yes		おそらく関連あり		3. ペリアクテン：							
	異常行動	COMPANY		COMPANY				関連あり/Yes		おそらく関連あり		4. ザジテン：シロップ：							
2.	異常行動	REPORTER		REPORTER				関連あり/Yes		おそらく関連あり		5. ユニプロン：							
	異常行動	REPORTER		REPORTER				関連あり/Yes		おそらく関連あり									
	異常行動	COMPANY		COMPANY				関連あり/Yes		おそらく関連あり									
	異常行動	COMPANY		COMPANY				関連あり/Yes		おそらく関連あり									
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-08002520	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 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)		

(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-08002942	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	2008年05月12日		第一報入手日	2007年12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 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	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	W.Y.								
性別	男性								
年齢	12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	05/02/19	05/02/23	インフルエンザ
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	口腔咽頭	MWH	(頓用)		05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛

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		05/02/19	05/02/20			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
 インフルエンザ既往：不明
 2005/02/18
 (午後) 頭痛、咽頭痛を認める。
 (夕方) 38.2度発熱。同じクラスで4人インフルエンザ発症。
 2005/02/19
 初診。
 咽頭サンプルによるインフルエンザ検査にてインフルエンザウイルス検出されず。
 インフルエンザ自覚症状：発熱：38.2度/前日、頭痛、咳、鼻症状、関節痛を認める。
 インフルエンザ疑いに対し、本剤 75mg×2/日経口投与開始。
 (午前) 36.5度
 (日中) 本剤服用後、日中熱が下がると寝ぼけたような感じになり、「明らかに眼がちがった(母親談)」とのこと。アリのような紫色の気
 持ち悪い虫が迫ってくるのとこと、「外に出なくてはならない」、「ベランダへ出ようとする」。異常行動発現。
 この症状は1回のみ出現。
 2005/02/20
 解熱後は症状出現なし。

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-08002942	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>異常行動は回復と判断。 2005/02/23 本剤経口投与終了。 2005/02/24 インフルエンザ (疑い) 軽快/回復。 (2005-2006シーズン) インフルエンザA感染。本剤未使用でも、夜間に同様な症状を認めた。 [異常行動について]</p> <ul style="list-style-type: none">・就寝中に認められた副作用ではない・発熱持続中・記憶：なし・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：あり・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：せず・再びひと眠りした後、完全に回復：した・他剤による同様な事象の副作用歴：なし										
							MedDRA	Version (11.0)		