（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-08002942	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
元々高熱を出すと、記憶が飛んだり、寝ぼけたりするような症状（特に夜間）を呈することあり、翌年のインフルエンザAでも同様症状出現（夜間のみ）している（このときは本剤服用せず）。異常行動の出現は本剤服用時のみに発生している。	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、「本剤投与を継続したが、その後再発が認められなかった」こと及び「翌シーズンの本剤未使用時にも同様の症状が認めらた」ことから、インフルエンザ様感染症による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
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

第一報入手時（2007年12月6日）既知・非重篤と判断していた。
その後（2008年4月24日）詳細情報入手。報告医より重篤と判断されたため、4月24日を起算日とし30日未完了報告を行なった。
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
（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：231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-08002942	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

識別番号・報告回数	B-08002942	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	05/02/18	05/02/19	05/02/21	05/02/23						
体温	℃			38.2	36.5	35.9	35.9						

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-08002942	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	05/02/18	05/02/24	インフルエンザ疑い（原疾患）	外来、職業（中学生）					

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

識別番号・報告回数	B-08002942	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	非該当	05/02/19	05/02/23			無	
2. 日本	ＳＰ	塩化デカリニウム	非該当	05/02/19	05/02/19				
3. 日本	アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	非該当	05/02/19	05/02/19				

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
2. 異常行動	COMPANY		関連あるかもしれない	2. ＳＰ：
3.				3. アズノールうがい液：

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

識別番号・報告回数	B-08002942	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
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）

識別番号・報告回数	B-08004441	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06月19日		第一報入手日	2008年05月09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）			インフルエンザ 異常行動					
患者略名	S.I.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回 1日 （不明）	07/03/15　07/03/16	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、異常言動）	異常行動		07/03/15	07/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明、体重：[redacted]kg
2007/03/15
インフルエンザA型と診断。本剤服用開始。
(深夜)突然起き上がり、意味不明の言動あり。枕に頭をぶつけたりしていた。更に夜中起き上がり、1人でどこかに行こうとしていた。母が気がつき布団の中に入れたらすぐに眠った。
2007/03/16
本剤服用したが異常行動は見られず。3/15時点で回復と判断。
〔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
・診断日：2007/3/15（午前）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2007/3/14（深夜）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：40.0℃、消化器症状（嘔吐、下痢、腹痛）
・転帰日：2007/3/17
〔患者背景〕
・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

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-08004441	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

・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：不明
・熱性痙攣既往歴
　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歴：有
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・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？　情報なし
・副作用は睡眠中ですか？　はい
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　40.0℃
・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？　不明
・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？　いいえ
・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？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08004441	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
以前にも上気道炎で高熱が続いたとき同様症状が見られている。今回の異常行動もインフルエンザのためと思われた。本剤との因果関係はないと思う。	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。
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、異常言動

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判断されているが、内容より企業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：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
（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：238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

識別番号・報告回数	B-08004441	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	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16					
体温	℃			40.0	39.3	40.0	38.0	37.3					

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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-08004441	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 異常行動	07/03/14	07/03/17	Ａ型インフルエンザウイルス感染（原疾患） 感冒で発熱したとき、これまで3～4回、意味不明の言動、室内動き回ったりした（既往症）	外来、職業（無職）					

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

識別番号・報告回数	B-08004441	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	非該当	07/03/15	07/03/16				

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

識別番号・報告回数	B-08004441	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
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）

識別番号・報告回数	B-08006353	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05月26日		第一報入手日	2008年05月26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）			インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	15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	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	01/02/08　01/02/08 (1日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	01/02/09　01/02/12 (4日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	01/02/13　01/02/13 (1日)	インフルエンザ
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	O	経口	FGR	400mg/回		

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	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）	異常行動		01/02/13	01/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2001/02/08
かかりつけ医にて、迅速検査実施、インフルエンザB型と診断された。体温39.2℃。
(タ)インフルエンザ症状緩和のため、本剤カプセル75mg、アセトアミノフェン400mg、他剤の服用開始。
2001/02/09
体温38.0℃。
2001/02/10
体温37.0℃。患者は登校できなかった。
2001/02/12
体温は正常範囲に治まったが、嗜眠状態は続いていた。
2001/02/13

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-08006353	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

本剤最終服用後(本剤服用開始6日目)、登校。授業中、患者は姿勢よくい正座をし、大きな声で歌い始めた。他の生徒とコミュニケーションをとることはできず、患者の目には彼らが入っていなかった。患者はせん妄状態だった。両親が患者を家に連れて帰ったとき、患者は再度嗜眠状態となった。行動には明らかな異常は認められなかったが。患者は学校に戻りたがってはいなかった。
異常行動(重篤度不明)発現。
2001/02/17
それから4日後、両親に連れられ、医療機関受診。市立病院を紹介される。タミフルによる異常行動を疑われ、搬送。
尿検査、完全血球算定検査、血液化学検査、頭部CT、脳MRI、EEGなど一連の検査で異常は認められなかった。血清アンモニウムレベルにも異常はなかった。入院前の診察で患者は「自分のマスクに虫がいる」と言っていた。幻覚が発現していることが疑われた。
入院時、せん妄に特徴的な症状が認められた。患者は静脈を抜き取ろうとし、さもなければ家に帰りたいと叫んだ。「ここは病院ではない。老人ホームだ」と言った。主治医は、患者をここに何日も置いておけないので、数日間（17-23日）退院させるべきと判断した。
2001/02/19
SPECT検査を受けるため、両親に連れられて病院に戻った。しかし患者は建物に入るのを嫌がった。結局、検査を受けることにはなったが、患者が興奮したため全ての検査を終了することはできなかった。
2001/02/20
患者は2つめの病院を紹介されることになった。自分の番までじっとしていることができず、病院の外の道で車に轢かれそうになりながら走り回った。
2001/02/22
特に大きな問題もなかったので、両親に連れられて登校を試みた。
2001/02/23
正式に退院した。
2001/02/26
26日(月)、27日(火)は登校した。患者の異常行動は、携帯で友人からのメッセージを読んだ後にだけ発現することが分かった。このことを患者自身とても恥ずかしく思っているが、自分が何をしたかを思い出すことはできなかった。異常行動後、患者は全くの正常状態に戻った。
本エピソードは、本剤初回内服から18日間継続した。最初の発熱から正常体温に戻るまでは16日間かかった。また昏睡状態の発現からは14日間、異常行動の発現からは13日間を、回復までに要した。
異常行動 回復。
2001/03/07
高校への入学試験。
2001/03/13
入学試験を受験できたにも関わらず、3/13の卒業式への出席をしぶっていた。しかし、受験への合格が分かり、いつもの明るさを徐々に取り戻していった。これらのイベントの期間中、アルコールの摂取はなかった。

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-08006353	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
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および発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

文献からの情報のみであり担当医特定できないため、詳細情報入手不可能症例である。よって、本情報を持って完了報告を行なう。
異常行動について、担当医の重篤度判断は入手できなかったものの、内容から企業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：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：236件（本件を含む）

引用文献	資料一覧
・Rokuro Hama. Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: Case series and overview of causal relationships. International Journal of Risk & Safety in Medicine 20 (2008) 5-36 DOI 10.3233/JRS-2008-0431 IOS Press	文献

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

識別番号・報告回数	B-08006353	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	01/02/08	01/02/09	01/02/10							
体温	℃			39.2	38.0	37.0							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (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-08006353	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	01/02/08	継続	B型インフルエンザウイルス感染（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

識別番号・報告回数	B-08006353	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	増量	01/02/08　01/02/08（1日）				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	01/02/09　01/02/12（4日）				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	01/02/13　01/02/13（1日）				
4. 日本（日本）	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	不明					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：TAMIFLU
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	
2. 異常行動	REPORTER		関連あり/Yes	2. タミフル：TAMIFLU
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	
3. 異常行動	REPORTER		関連あり/Yes	3. タミフル：TAMIFLU
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	4. アセトアミノフェン：
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA　Version (11.0)

（様式第２（五））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-08006353	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）

識別番号・報告回数	B-08009394	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07月16日		第一報入手日	2008年03月31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）			インフルエンザ 発熱 扁桃炎 幻覚 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 レンサ球菌感染 扁桃炎 幻覚 蕁麻疹					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	R.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/13	07/02/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/14	07/02/16	インフルエンザ
ネオマレルミン	d－マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	TAB	2mg/2回 1日	07/02/13		鼻漏
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	200mg/3回 1日	07/02/13		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	O	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/02/13		咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	30mg/3回 1日	07/02/13		喉頭の炎症

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（無意味な動き）	異常行動		07/02/14	07/02/14			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明、体重：[redacted]kg
2007/02/13
(午後)インフルエンザB型治療のため、本剤(75mg×2/日)投与開始。
2007/02/14

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-08009394	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

(1:00)3回トイレに立て続けに(15分間)行く。無意味な動き(非重篤)発現。
(1:15)無意味な動き軽快。
(朝)無意味な動きの記憶なし。
2007/02/18
インフルエンザ軽快。
〔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
・診断日：2007/2/13（午後）
・ウイルス診断の有無：有（FluB、サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液）
・発症日：2007/2/13（午前4:00）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：38.8℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）
・転帰：軽快
・転帰日：2007/2/18
〔患者背景〕
・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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴
　患者本人：無、患者家族：不明
・熱性痙攣既往歴
　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歴：有
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：有（蕁麻疹、原因不明）
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目午後、投与2日目午前・午後、投与3日目午前・午後、投与4日目午前・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？　いいえ
・副作用は睡眠中ですか？　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ましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　38.5℃
・また発熱持続中ですか？　情報なし
・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？　情報なし
・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？　不明
・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？　いいえ
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08009394	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
本剤初回服用後に異常行動起こしており、本剤との因果関係は否定出来ないものの、38.5℃の時にう異常行動を起こし、熱せん妄の可能性あり。以前にも発熱時（インフルエンザ以外の扁桃炎の時）幻覚（外人がいる）を起こした既往あり。	本剤投与後に発現しているため無意味な動き（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
	無意味な動き

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時、詳細不明であり既知非重篤報告不要と判断していた。その後（2008年7月10日）詳細情報を入手。報告医は非重篤と判断しているが、内容より企業として重篤と判断、同日（7月10日）を起算日とし今回報告を行なう。
1.使用上の注意記載状況
（国内）重大な副作用：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
（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：241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-08009394	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

識別番号・報告回数	B-08009394	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	07/02/13	07/02/13	07/02/14	07/02/14	07/02/15	07/02/15	07/02/16	07/02/16		
体温	℃			38.8	39.3	38.5	37.7	36.7	37.4	37.2	37.5		
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-08009394	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	B型インフルエンザウイルス感染（原疾患）	外来、職業（小学生）					
発熱		継続	発熱時（扁桃腺炎）（合併症）						
扁桃炎		継続	発熱時（扁桃腺炎）（合併症）						
幻覚		継続	幻覚（外人がいる）（合併症）						
レンサ球菌感染	00/12/14	00/12/24	溶連菌感染症（既往症）						
レンサ球菌感染	01/11/10	01/11/24	溶連菌感染症（既往症）						
レンサ球菌感染	02/02/08		溶連菌感染症（既往症）						
レンサ球菌感染	04/03/04	04/03/18	溶連菌感染症（既往症）						
レンサ球菌感染	05/03/07	05/03/19	溶連菌感染症（既往症）						
扁桃炎			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-08009394	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）
幻覚 蕁麻疹		継続	幻覚（外人がいる）（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

識別番号・報告回数	B-08009394	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	増量	07/02/13	07/02/13				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/14	07/02/16				
3. 日本	ネオマレルミン	ｄ－マレイン酸クロルフェニラミン	不明	07/02/13					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/02/13					
5. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	不明	07/02/13					
6. 日本	ノイチーム	塩化リゾチーム	不明	07/02/13					

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		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. ネオマレルミン：
異常行動	COMPANY		関連あるかもしれない	4. アスベリン：
3.				5. ムコソルバン：
4.				6. ノイチーム：
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

識別番号・報告回数	B-08009394	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）

識別番号・報告回数	B-08011279	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07月22日		第一報入手日	2008年03月31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	R. I.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 夢遊症					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	55mg/1回 1日	07/02/02	07/02/03	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	20mg/3回 1日	07/02/02		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	O	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/02/02		咳嗽
ホクナリン	ツロブテロール	O	経皮	TAP	1mg/1回 1日	07/02/02		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 （呼びかけに対して不正確な対応）	異常行動		07/02/02	07/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[redacted]kg
2007/02/01
(21:00)インフルエンザ発症。発熱37.8℃。
2007/02/02
A型インフルエンザと診断される。発熱38.3℃。
(17:00)発熱38.4℃。本剤(55mg×2/日)投与開始。
(20:30)父親のことを「じいじい」と言ったり、自分の名前と父親の名前を間違えたり、「1+1=1」と答えたりした。その後部屋を出てトイレに行き、さかんに足をさすっていた。呼びかけに対して不正確な対応(異常行動 非重篤)発現。
(21:30)異常行動 回復。
2007/02/03
(6:00)本剤2回目服用。
当院受診するも神経学的異常は見られなかった。本剤服用中止。
2007/02/05
インフルエンザ軽快。
〔インフルエンザに関する詳細情報〕

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-08011279	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

・本剤投与目的：治療投与
・診断日：2007/02/02
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2007/02/01（21:00）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：37.8℃、咳、咽頭痛
・転帰：軽快（2007/02/05）
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：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歴
　患者本人：有、患者家族：無
・熱性痙攣既往歴
　患者本人：無、患者家族：不明
・熱性疾患による譫乱・熱性せん妄等の既往歴：無
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目（17:00）、投与2日目（6:00）
〔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？　いいえ
・副作用は睡眠中ですか？　はい（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
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　36.6℃
・また発熱持続中ですか？　解熱過程
・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？　はい
・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？　いいえ
・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？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08011279	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
本剤初回服用後、異常行動起こしている為、本剤との因果関係は否定出来ないが、以前睡眠時遊行症起こした既往あり。	本剤投与後に発現しているため本剤と「呼びかけに対して不正確な対応」との関連性は否定出来ないが、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
	呼びかけに対して不正確な対応

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時（2008年3月31日）既知非重篤報告不要症例と判断していた。
その後（同年7月10日）詳細情報を入手。「呼びかけに対して不正確な対応」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、企業重篤報告要症例と判断した。同日（7月10日）を起算日とし、既知重篤30日症例完了報告を行う。
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）
その他の副作用：興奮
(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：242件（本件を含む）

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-08011279	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

識別番号・報告回数	B-08011279	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	07/02/02	07/02/02	07/02/03	07/02/03	07/02/04	07/02/04	07/02/05			
体温	℃			38.3	38.4	36.6	36.0	35.8	35.8	35.9			

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-08011279	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	07/02/01	07/02/05	A型インフルエンザウイルス感染（原疾患）						
夢遊症			睡眠時遊行症（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

識別番号・報告回数	B-08011279	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	非該当	07/02/02	07/02/03				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/02/02					
3. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	不明	07/02/02					
4. 日本	ホクナリン	ツロブテロール	不明	07/02/02					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		関連あるかもしれない	1. タミフル：
異常行動	COMPANY		関連あるかもしれない	2. アスベリン：
2.				3. ムコソルバン：
3.				4. ホクナリン：
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（11.0）

（様式第２（五））

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-08011279	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）

識別番号・報告回数	B-08016131	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10月14日		第一報入手日	2008年09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）		
副作用	30日	身長 [redacted] 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 糖尿病 慢性腎不全 便秘 透析					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	73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	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	08/08/01	08/08/01	インフルエンザ
シグランコート	ニコランジル	0	経口	TAB	5mg/3回 1日			
ガスモチン	クエン酸モサプリド	0	経口	POW	0.5g/3回 1日			胃炎
レナジェル	塩酸セベラマー	0	経口	TAB	250mg/3回 1日			
セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	0	経口	TAB	20mg/2回 1日			予防
オルメテック	オルメサルタン　メドキソミル	0	経口	TAB	20mg/1回 1日			高血圧
タケプロン	ランソプラゾール	0	経口	TAB	15mg/1回 1日			胃潰瘍
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	36mg/1回 1日			便秘
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	（不明）			
ポドニンＳ	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン	0	経口	GRA	（不明）			

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		08/08/01	08/08/04			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：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
DM腎症による外来維持患者。
2008/07/31
歩行困難で来院され、38℃、SpO2は88%、A型インフルエンザ陽性で、観察入院となる。

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）

識別番号・報告回数	B-08016131	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

2008/08/01
（13:00）本剤75mg内服。体温：37.5℃
（23時頃）異常行動発現。病棟徘徊し、不穏状態出現。理解力も普段に比べ乏しい状態であった。「家に帰る」と訴える。
2008/08/02
（早朝4時）何度も起き上がり、再度、「家に帰る」と訴える。職員が安全性の面からも病室滞在を促すも、理解力低下。不穏状態を示す。
（午後）透析実施。言動が少しおかしいとのこと。本剤服用控える。その後も帰宅を希望されつづける。
2008/08/04
家族と連絡がとれ、熱もさがった。
異常行動の転帰：回復
2008/08/05
退院。その後異常行動は見られない。
〔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
・診断日：2008/07/31（午後）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2008/07/31（午前）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：38℃、咳
・転帰日：2008/08/04
〔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：無
・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の睡眠時の異常に関する既往歴
　患者本人：無、患者家族：不明
・熱性痙攣の既往の有無
　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
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目午後13:00
〔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　（看護師）
・副作用は睡眠中ですか？　はい（就寝時刻21:00）
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　不明
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　不明
・副作用発現時の体温は何度ですか？　不明
・また発熱持続中ですか？　不明
・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（8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？　不明

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）

識別番号・報告回数	B-08016131	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

・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？　不明
・今回の副作用発現後に入院しましたか？　いいえ（入院中に発現）
・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（入院中に発現）
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？　はい（頭部MRI）
所見：陳旧性ラクナ梗塞あり

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）

識別番号・報告回数	B-08016131	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
慢性腎不全患者への投与について適量がはっきりしていない。。	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。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1.使用上の注意記載状況 （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：247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

識別番号・報告回数	B-08016131	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	08/07/31	08/08/01								
体温	℃			38	37.5								
動脈血酸素飽和度	%			88									
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-08016131	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	08/07/31	08/08/04	インフルエンザ（原疾患）	入院、職業（無職）					
糖尿病		継続	合併症						
慢性腎不全		継続	合併症						
便秘		継続	便秘症（合併症）						
透析		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

識別番号・報告回数	B-08016131	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	08/08/01	08/08/01				
2. 日本	シグランコート	ニコランジル	投与量変更せず						
3. 日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず						
4. 日本（日本）	レナジェル	塩酸セベラマー	投与量変更せず						
5. 日本	セロクラール	酒石酸イフェンプロジル	投与量変更せず						
6. 日本	オルメテック	オルメサルタン　メドキソミル	投与量変更せず						
7. 日本	タケプロン	ランソプラゾール	投与量変更せず						
8. 日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず						
9. 日本	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	不明						
10. 日本	ポドニンＳ	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン	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. 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		関連あり/Yes	2. シグランコート：
2.				3. ガスモチン：
3.				4. レナジェル：
4.				5. セロクラール：
5.				6. オルメテック：
6.				7. タケプロン：
7.				8. センノサイド：
8.				9. アセトアミノフェン：
9.				10. ポドニンＳ：
10.				
			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

識別番号・報告回数	B-08016131	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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

識別番号・報告回数	B-08016131	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
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）

識別番号・報告回数	B-08019530	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12月01日		第一報入手日	2007年03月28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	H.Y.	体重 Kg		インフルエンザ攻撃性					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	2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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2mg/kg/2回 1日	07/03/24　07/03/25	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		07/03/25	07/03/30			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重不明。
既往歴：元々かんしゃく持ちであった
2007/03/21
発熱あり。
2007/03/24
インフルエンザBと診断され、本剤を2回内服(2mg/kg×2回)。
2007/03/25
本剤2回内服(2mg/kg×2回)し、解熱した。
異常行動発現。泣きわめいて、走り回る、寝転がる、壁に頭を打ち付ける、気に入らないことがあると頭を壁に打ち付けたり、ぐずりが今までより激しくなった。
2007/03/26
本剤投与中止。
2007/03/27
日中は問題なかったが、真夜中にまたぐずりが激しくなった。
2007/03/28
午前中は気に入らない事があると頭を壁に打ち付けたり、ぐずったりする。
異常行動(夜泣きが多い、地面に頭を打ち付けるなど)が続くため、入院。
意識清明で、神経学的その他の身体所見で異常所見は認められなかった。
脳波では異常所見は認められなかった。

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）

識別番号・報告回数	B-08019530	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

(19：00)落ち着いている様子。
2007/03/29
退院。
頭部MRIでも、異常所見は認められなく、髄液検査は未施行。
5日位の内に、異常行動は徐々に改善していき、ステロイドパルス療法など施行せず、経過、予後は良好であった。
異常行動の転帰：軽快

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）

識別番号・報告回数	B-08019530	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
本剤による副作用とは考えていない。	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。
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

担当医師は本事象（異常行動）と本剤の因果性について因果関係なしとしているが、企業として因果関係は否定できないと判断し、本情報をもって完了報告を行う。
1.使用上の注意記載状況
（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
（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：248件（本件を含む）

引用文献	資料一覧
・白神浩史、今井憲、森田啓督、塚原紘平、上田悠子、森茂弘 et al. インフルエンザにより異常行動を示した症例に認められた脳波異常と一過性脳梁膨大部病変 N61/日本小児科学会雑誌/(ISSN:0001-6543);112(9)1403-1408/(2008.9)	文献

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

識別番号・報告回数	B-08019530	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-08019530	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 攻撃性		継続	インフルエンザB（原疾患） かんしゃく持ち（既往症）						

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

識別番号・報告回数	B-08019530	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	07/03/24　07/03/25				
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			関連なし 関連あり/Yes		1. タミフル：TAMIFLU	
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA		Version (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

識別番号・報告回数	B-08019530	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
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）

識別番号・報告回数	B-08024158	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	2009年01月05日		第一報入手日	2008年12月08日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	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	インフルエンザ インフルエンザ					
患者略名	A. G.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/1回 1日	08/12/05　08/12/05	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		08/12/05	08/12/05			回
	異常行動（異常行動）	異常行動		08/12/05	08/12/05			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：[redacted]kg
〔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
・診断日：2008/12/04、6時（午前）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：鼻腔）
・発症日：2008/12/04（午後）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：39℃、咳、倦怠感
・転帰日：2008/12/10（軽快）
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：有
　罹患時期：2007/01
　本剤服用歴：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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴

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）

識別番号・報告回数	B-08024158	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

患者本人：無、患者家族：無
・熱性痙攣既往歴
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歴：無
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目18:00　投与2日目9:00
2009/12/04
（18:00）インフルエンザ治療のため本剤45mg×2回/日投与。
2008/12/05
（3:00頃）異常行動（医師重篤度：非重篤）、幻覚（医師重篤度：非重篤）発現。突然起きだし人を追い払うような動作とともに家中を逃げ回った。階段の昇り降りを数回繰り返し、母親が制止しても恐い恐いと叫んでいた。しばらく母が介抱したら、大人しくなって寝た。患者の記憶なし。
異常行動の転帰：回復
幻覚の転帰：回復
（9:00）本剤投与。
（15:00）異常行動（医師重篤度：非重篤）、幻覚（医師重篤度：非重篤）発現。
「虫がいて怖い」と祖母に伝え泣いていた。家中を落ち着きなく歩き回っていた。祖母に介抱されておとなしくなった。患者の記憶あり。
（17:00）他院に紹介され、脳症の疑いもあるとのことで副作用以外に入院も勧められたが、本人、患者家族の希望で入院は避け、自宅療養。
本剤内服は以降中止している。
異常行動の転帰：回復
幻覚の転帰：回復
2008/12/08
本院来院。インフルエンザ（熱）、異常行動、幻覚とも回復していたことを確認。
［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？　はい
・これらの動きを誰かが制止しましたか？　はい（母親）
・副作用は睡眠中ですか？　はい（目覚めてすぐ）
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　1回目記憶なし、2回目記憶あり
・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？　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？　いいえ
・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？　いいえ

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）

識別番号・報告回数	B-08024158	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異常行動及び幻覚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、 異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本事象は医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用として判断し報告を行う。
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）
　　その他の副作用：興奮
（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：250件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08024158	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

識別番号・報告回数	B-08024158	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	08/12/04	08/12/05								
体温	℃			39	38.7								

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (11.1)

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-08024158	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	08/12/04	08/12/10	Ａ型インフルエンザウイルス感染（原疾患）	外来	タミフル	07/01		インフルエンザ	有害事象なし
インフルエンザ	07/01		既往症						

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

識別番号・報告回数	B-08024158	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	08/12/05	08/12/05				

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	REPORTER		関連あり/Yes	
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	
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

識別番号・報告回数	B-08024158	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 (11.1)

（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-08024604	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	2009年01月16日		第一報入手日	2008年12月11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）			インフルエンザ					
患者略名	S.A.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	08/12/08	08/12/08	インフルエンザ
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	O	経口	SYR	0.5mg/3回 1日	08/12/08	08/12/11	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 （異常な行動）	異常行動		08/12/08	08/12/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重：不明
〔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
・診断日：2008/12/08（午前11時）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2008/12/07（午後6時）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：39.5℃、頭痛、咳、倦怠感、腹痛
・転帰日：2008/12/11（治癒）
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：不明
　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

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）

識別番号・報告回数	B-08024604	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

・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歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 12:30
2008/12/08
（11:30）当院受診しインフルエンザAと診断。
（12:30頃）昼食後に本剤75mg、ホクナリンドライシロップ内服。その後ベッドへ。
（14時頃）異常行動（医師重篤度：非重篤）発現。玄関のドアの開閉音あり。異常行動の注意をしていたので母が心配になりベッドを見ると不在。トイレ小便所にいない。祖父と外を探す。4～5分後祖父が発見。裸足で家の外を歩いていた。声をかけたところ、それまでボーッとして歩いていた本人は我にかえった。この間のことは覚えていない。その後、A型インフルエンザ、副作用ともに症状が速やかに回復。本剤はその後飲んでいない。
異常な行動の転帰：回復
〔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？　不明
・これらの動きを誰かが制止しましたか？　はい　祖父
・副作用は睡眠中ですか？　はい（就寝時刻12:45、目覚めてすぐ）
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　未測定
・また発熱持続中ですか？　不明
・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？　いいえ
・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？　いいえ
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08024604	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
因果関係は強く考えられる。内服から発症までの時間、来院時の症状診断では脳症（中枢神経症状、異常行動）をおこしてもおかしくないような意識以上、面談による異常は見受けられなかった。	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

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
	異常な行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1.使用上の注意記載状況
（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
(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：252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

識別番号・報告回数	B-08024604	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	08/12/07	08/12/08								
体温	℃			39.5	38.8								

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 (11.1)

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-08024604	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	08/12/07	08/12/11	A型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（小学生）					

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

識別番号・報告回数	B-08024604	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	08/12/08	08/12/08				
2. 日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール		08/12/08	08/12/11				

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. 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		関連あり/Yes	2. ホクナリン：シロップ：

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

識別番号・報告回数	B-08024604	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
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）

識別番号・報告回数	B-08024887	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	2009年01月07日		第一報入手日	2008年12月08日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因（死亡の場合）		
副作用	30日	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	S.Y.	体重 Kg		インフルエンザ 中耳炎 アレルギー性鼻炎					新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	45mg/2回 1日	08/12/06　08/12/06	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		08/12/06	08/12/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重：不明
〔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
・診断日：2008/12/06（午前10時）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：耳管孔付近）
・発症日：2008/12/05（時刻不明）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：38.9℃、咳、鼻症状、倦怠感
・転帰日：2008/12/10（軽快）
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：無
　本剤服用歴：無
　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：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歴：不明

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）

識別番号・報告回数	B-08024887	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

・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：有（アレルギー性鼻炎）
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 午後　投与2日目　午後
2008/12/04
高熱により来院。検査の結果はインフルエンザ陰性。抗生剤を処方。
2008/12/05
高熱下がらず再来院。検査結果、インフルエンザ陽性。A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。
2008/12/06
異常行動（医師重篤度：非重篤）発現。昼に本剤を服用後に寝ていた患者がふらふらと立ち上がり部屋の外に出たところを患者弟が発見。母親に連絡しベッドに連れ戻す。寝かした後は特別なことはない。特に叫んだりといった行動は伴わなかった。
異常行動の転帰；回復
2009/12/08
来院時に以上の報告があった。
〔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？　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
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　不明
・また発熱持続中ですか？　不明
・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？　不明
・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？　いいえ
・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？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08024887	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
今回の症状を副作用ととらえるべきか判断できない。	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や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

本事象（異常行動）の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。
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）
　　その他の副作用：興奮
（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：251件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08024887	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

識別番号・報告回数	B-08024887	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	08/12/05	08/12/06	08/12/08							
体温	℃			38.9	38.8	36.8							

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

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-08024887	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	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来	抗生物質製剤			高熱	
中耳炎		継続	滲出性中耳炎（合併症）						
アレルギー性鼻炎									

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

識別番号・報告回数	B-08024887	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	08/12/06　08/12/06				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY			不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル： TAMIFLU	
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA		Version（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

識別番号・報告回数	B-08024887	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
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）

識別番号・報告回数	B-08026307	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	2009年01月20日		第一報入手日	2009年01月05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）			インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	N.K.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/1回 1日	08/12/21	08/12/21	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	6mg/回	08/12/21	08/12/21	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	0.4g/回	08/12/21	08/12/21	
ビオフェルミン	ラクトミン	O	経口	FGR	0.5g/回	08/12/21	08/12/21	

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		08/12/21	08/12/21			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：不明、体重：[redacted]kg
〔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
・診断日：2008/12/21（午前10時）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2008/12/21（午後2-3時）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：38℃、頭痛、消化器症状（嘔吐、下痢、腹痛）
・転帰日：2008/12/22（軽快）
〔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歴
　患者本人：不明、患者家族：不明

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）

識別番号・報告回数	B-08026307	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

・熱性痙攣既往歴
　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歴：不明
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：有（卵、サバ）
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後
2008/12/20
朝から頭痛。
2008/12/21
（未明）体温38℃、頭痛、嘔気。
（10:00）当院受診、インフルエンザA+、尿中ケトン+。点滴思考に際し、日頃にないわめく感じあり。
（12:00）本剤48mg投与。
（15:00頃）異常行動発現。眠りから急にムサッと起きて部屋をグルグルまわる。
（16:00頃）2階から1階に降りて、外に出ようとして母が制止し、意識清明となる。
異常行動の転帰：回復
2008/12/22
当院受診。特に問題なし。
〔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？　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
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　不明
・副作用発現時の体温は何度ですか？　不明
・また発熱持続中ですか？　不明
・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？　不明
・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？　情報なし

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）

識別番号・報告回数	B-08026307	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
本剤が異常行動の原因でないと思うが、インフルエンザによる易興奮性と異常行動にする誘引、きっかけにはなったのかもしれない。	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。
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

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
（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：249件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08026307	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 (11.1)

（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

識別番号・報告回数	B-08026307	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
体温：38℃（2008/12/21）

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-08026307	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 食物アレルギー 食物アレルギー		継続	インフルエンザＡ（+）（原疾患） 卵アレルギー 魚アレルギー（サバ）	外来、職業（小学1年）					

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

識別番号・報告回数	B-08026307	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	08/12/21	08/12/21				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/12/21	08/12/21				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/12/21	08/12/21				
4. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		08/12/21	08/12/21				

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. 異常行動	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：TAMIFLU
異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	2. アスベリン：
2.				3. ムコダイン：
3.				4. ビオフェルミン：
4.				

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

識別番号・報告回数	B-08026307	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 (11.1)

（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-08027285	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	2009年01月14日		第一報入手日	2009年01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）		有害事象なし	インフルエンザ 喘息					
患者略名	X.X.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	100mg/1回 1日	08/12/25　08/12/25	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/1回 1日		

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
	異常行動 （ねていたが、急におき上がり机のまわりをぐるぐるまわる、コップをわたすと水に手を入れる、ふとんに入り、一点をみつめている等の行動あり）	異常行動		08/12/25	08/12/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明、体重：[redacted]kg
2008/12/24
夜より40℃近い発熱あり。
2008/12/25
（午前）当院診察。インフルエンザ迅速審査でA陽性。3歳児本剤内服歴あり。異常なかったため処方。
（昼）50mg１回内服しねていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動あり発現（医師重篤度不明）。
2009/12/26
ねていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動ありの転帰：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）

識別番号・報告回数	B-08027285	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
1回のみの服用で因果関係不明。カロナール（200）1Tも併用。	本症例に関する詳細情報が不足しているため本剤と本事象との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
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
	ねていたが、急におき上がり机のまわりをぐるぐるまわる、コップをわたすと水に手を入れる、ふとんに入り、一点をみつめている等の行動あり

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、医療機関報告症例（厚生労働省受付番号：i08103048-001）である。
ねていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動ありの医師による重篤度は不明であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。
本症例の報告医療機関情報が不明であり、これ以上の調査は不可能であるため、本情報をもって完了報告を行う。
1.使用上の注意記載状況
（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
（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：254件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08027285	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 (11.1)

（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

識別番号・報告回数	B-08027285	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
体温：40℃近い（2008/12/24）

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-08027285	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）	職業（不明）	タミフル	04		インフルエンザ	有害事象なし
喘息			既往症						

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

識別番号・報告回数	B-08027285	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	08/12/25	08/12/25				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：TAMIFLU
2. 異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	2. カロナール：

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

識別番号・報告回数	B-08027285	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 (11.1)

（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-08027574	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	2009年01月16日		第一報入手日	2009年01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	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								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	55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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	09/01/08	09/01/08	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	XXX	（不明）	09/01/08		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	（不明）	09/01/08		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	（不明）	09/01/08		
イソジンガーグル	ポビドンヨード	0	口腔咽頭	MWH	（不明）	09/01/08		
ポタコールR	乳酸リンゲル液（マルトース加）	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	（不明）	09/01/08		
ネオラミン・スリービー	チアミンジスルフィド・Ｂ６・Ｂ１２配合剤	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	（不明）	09/01/08		

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-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	意識消失	意識消失		09/01/09	09/01/10			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
2009/01/08
（11:30）
当院受診、インフルエンザ（A）と診断。本剤75mg×2回/日処方。ポタコール250mL、ネオラミンスリービー、ムコダイン250mg、ダーゼン10mg
、ムコスタ100mg、イソジンガーグル投与。
（14:00頃）本剤75mg内服。
（就寝前）本剤75mg内服。

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）

識別番号・報告回数	B-08027574	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

2009/01/09
（7:00頃）意識消失発現。朝食準備中意識消失あり。気がつくと床に倒れていた。その後、勝手口まで歩き再び意識消失し、地面に倒れた。顔面打撲あり。勝手口まで歩いた記憶もない。本剤中止。
2009/01/10
服用中止後、再発なし。
意識消失の転帰：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）

識別番号・報告回数	B-08027574	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
インフルエンザ（A）であったが体温は37.4℃以上にあがっていない。本剤は1月8日2回のみの服用であり、意識消失が発生したのは服用後10時間程経過している。因果関係は不明。本剤中止して様子をみたがその後同症状はみられなかった。	意識消失は本剤投与後に発現しているものの、既往症、合併症、インフルエンザの状態等の情報が不足しているため、因果関係の評価は困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用症例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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本報告は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの副作用・感染症報告（受付番号08103105）である。 1.使用上の注意記載状況 意識障害：＜重大な副作用＞に記載済

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

識別番号・報告回数	B-08027574	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
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。

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-08027574	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	インフルエンザ（A+）（原疾患）	職業（不明）					

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

識別番号・報告回数	B-08027574	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	09/01/08	09/01/08				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	09/01/08					
3. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ	不明	09/01/08					
4. 日本	ムコスタ	レバミピド	不明	09/01/08					
5. 日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	不明	09/01/08					
6. 日本	ポタコールＲ	乳酸リンゲル液（マルトース加）	不明	09/01/08					
7. 日本	ネオラミン・スリービー	チアミンジスルフィド・Ｂ６・Ｂ１２配合剤	不明	09/01/08					

評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 意識消失	REPORTER		関連あるかもしれない	1. タミフル：
意識消失	COMPANY		関連あり/Yes	2. ムコダイン：
2.				3. ダーゼン：
3.				4. ムコスタ：
4.				5. イソジンガーグル：
5.				6. ポタコールＲ：
6.				7. ネオラミン・スリービー：
7.				

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

識別番号・報告回数	B-08027574	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日				意識消失、 意識消失
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）

識別番号・報告回数	B-08027575	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	2009年02月02日		第一報入手日	2009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）		
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.K.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	10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	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51.9mg/1回 1日 （不明）	09/01/15	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	150mg/2回 1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	10mg/2回 1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	15mg/2回 1日	09/01/14	09/01/19	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	（頓用1日量 ：300mg）	09/01/15		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　精神神経症状）	異常行動		09/01/15	09/01/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明、体重：[redacted]kg
〔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
・診断日：2009/01/14（午後）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2009/01/14（午前）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：37℃、咳、倦怠感
・転帰日：2009/01/20
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：有

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）

識別番号・報告回数	B-08027575	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

罹患時期：2005/03/01
本剤服用歴：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：有
投与期間：2009/01/16～2009/01/20（1日投与量：10mg/日）
・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
・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歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 午前
2009/01/14
（朝）咳嗽、37℃の発熱、倦怠感あり。学校休み、その後発熱なかった。
（夕方）発熱し、夜の診療を行っている病院へ行く。インフルエンザAの診断を受け、本剤、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバン、カロナール処方され、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバンを夜は内服。20:00に38.6℃、夜中に39～39.5℃あり、睡眠中のため本剤内服せず。
2009/01/15
（9:00）カロナール内服。
（10:00）本剤内服。入眠する。
（12:00頃）異常行動　精神神経症状（医師重篤度：非重篤）発現。突然おき、何も言わずトイレに行く（いつもはトイレに行くと言う）。便座に座って笑ったり、意味不明のことを言う。便が出て水を流した頃に意識戻るもその間の記憶なし。その間15～20分であった。熱は高くなかった。（12:20頃）異常行動　精神神経症状の転帰：回復
当院に相談され、本剤中止し他の薬は継続。
2009/01/16
当院でリレンザ処方。症状発現は以後なかった。
〔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？　いいえ
・副作用は睡眠中ですか？　はい（就寝時刻10:00）
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・副作用発現時の体温は何度ですか？　不明（高くない）
・また発熱持続中ですか？　解熱過程
・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（3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
・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？　いいえ
・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

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）

識別番号・報告回数	B-08027575	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									
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？　情報なし									
								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）

識別番号・報告回数	B-08027575	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
インフルエンザは前日朝から発現し、夜中に39℃台の発熱あり。睡眠していたが、同様の症状の発現なく、既往歴でも同様の症状なく、解熱剤も何度も当院で使用したことのある成分であり、本剤内服後約2時間で症状の発現があったため、本剤との因果関係が考えられる。併用薬は継続していたが、本剤中止後の症状発現はなかった。	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

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　精神神経症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。
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）
その他の副作用：興奮
（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：255件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08027575	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 (11.1)

（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

識別番号・報告回数	B-08027575	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	09/01/14	09/01/14	09/01/15	09/01/15						
体温	℃			37	38.6	39-39.5	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 (11.1)

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-08027575	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	09/01/14	09/01/20	インフルエンザＡ（原疾患）	外来、職業（小学生）					
インフルエンザ	05/03/01		既往症						

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

識別番号・報告回数	B-08027575	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	09/01/15	09/01/15				
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		09/01/14	09/01/19				
3. 日本	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン		09/01/14	09/01/19				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール		09/01/14	09/01/19				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	09/01/15					

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		関連あり/Yes	2. クラリシッド：
2.				3. フスタゾール：
3.				4. ムコソルバン：
4.				5. カロナール：
5.				

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

識別番号・報告回数	B-08027575	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 (11.1)

（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-08027726	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	2009年02月12日		第一報入手日	2009年01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 [redacted] 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	インフルエンザ インフルエンザ 喘息 喘息					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	A.O.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/2回 1日	09/01/17　09/01/21	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	GRA	0.7g/回	09/01/17	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		09/01/18	09/01/18			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：[redacted]cm、体重：[redacted]Kg
〔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
・診断日：2009/01/17（午前）
・ウイルス診断の有無：有（FluA、サンプル採取箇所：記載なし）
・発症日：2009/01/16（午後）
・発症時に認められた自他覚症状：
　発熱：37.5℃、頭痛、咳
・転帰日：2009/01/20
〔患者背景〕
・インフルエンザ既往歴：有
　罹患時期：不明
　本剤服用歴：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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴
　患者本人：無、患者家族：無

MedDRA	Version (12.0)

（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-08027726	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

・熱性痙攣既往歴
　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歴：無
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：有（気管支喘息）
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後、投与2日目 午前・午後、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前・午後、投与5日目 午前・午後
2009/01/17
インフルエンザ治療のため本剤50mg×2回/日投与開始（～2009/01/21）。
2009/01/18
（12時）異常行動（医師重篤度：非重篤）発現。昼頃より室内をうるうるし始め、「人がいる」「ぞうきんでふいてふいて」などの異常言動、幻覚があり、体温計でふとんをたたいたり、電気コードをぐるぐると手にまきつけたりした。
（24：00）異常行動の転帰：回復
〔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
・副作用は睡眠中ですか？　覚醒中に認められた
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？　はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？　記憶なし
・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？　不明
・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（16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
・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？　不明
・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？　情報なし

MedDRA	Version (12.0)

（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-08027726	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。
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

本事象に関する担当医師の重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。2009年3月11日に完了報告を行ったが、報告書に不備があったため再度報告を行う。
1.使用上の注意記載状況
（国内）重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）
その他の副作用：興奮
（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：262件（本件を含む）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (12.0)

（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-08027726	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 (12.0)

（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

識別番号・報告回数	B-08027726	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	09/01/16	09/01/17	09/01/17	09/01/18	09/01/19	09/01/19				
体温	℃			37.5	37.5	39.8	39.0	37.0	37.0				

その他の情報の有無	

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (12.0)

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-08027726	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	09/01/16	09/01/20	A型インフルエンザウイルス感染（原疾患）	外来、職業（小学生）	タミフル				有害事象なし
インフルエンザ			既往症						
喘息	02/10	継続	気管支喘息（合併症）						
喘息		継続	気管支喘息						

MedDRA	Version (12.0)

（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

識別番号・報告回数	B-08027726	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	非該当	09/01/17	09/01/21				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	09/01/17					

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	1. タミフル：TAMIFLU
2. 異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	2. コカール：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（12.0）

（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

識別番号・報告回数	B-08027726	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
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 (12.0)

（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-08027727	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	2009年01月27日		第一報入手日	2009年01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）		
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	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/12/30	08/12/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/12/31	09/01/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/02	09/01/02	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 （異常行動）	異常行動		08/12/31	09/01/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重：不明
2008/12/29
（15:30）熱発で体温38.5℃、体がきつくて動けないと訴える。カロナール服用。体温37.0℃代へ。
2008/12/30
体温37.5℃。体がきついと訴える。いつもの熱発と違うと思って午後病院受診、インフルエンザAと診断。夕方本剤75mg投与。夕方から熱なし
。
2008/12/31
（朝）本剤投与。熱なし。
（昼間）異常行動（医師重篤度：非重篤）発現。押入れに上り、天窓を開けている所を見て何しているかたずねると、「何かあるかなーと思って登ってみた」と言って自分で押入れから出る。
（夕）本剤投与。
2009/01/01
（朝）本剤投与。熱なし。
（昼頃）室内で1回転倒、室外で1回転倒、足捻挫。
（夕）本剤投与。
2009/01/02

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）

識別番号・報告回数	B-08027727	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									
（朝）本剤投与。熱なし。2日間熱がないので服用しなくていいとし、本剤中止する。 異常行動の転帰：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）

識別番号・報告回数	B-08027727	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
情報なし。	本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。

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

本事象（異常行動）に医師による重篤度は非重篤であったが企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。また、本症例に関する詳細調査を試みたが、担当医師による協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。
1.使用上の注意記載状況
（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
（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：257件（本件を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-08027727	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 (11.1)