(常式第2(二))					•		
医薬品 副作用・感染	症症の悪(国内・外国)						2/5
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		ま当なし
	担当医等の意	見				報告企業等の意見	
1り、翌年のインフルエン	が飛んだり、寝ぼけたりする ザAでも同様症状出現(夜間の 本剤服用時のみに発生してい	かみ) している (- 夜間)を呈することあ このときは本剤服用せ	続したが、~	こ発現しているため本剤 その後再発が認められな らた」ことから、インフ	かった」こと及び「翌さ	は否定できないが、「本剤投与を継 シーズンの本剤未使用時にも同様の る影響も考えられる。
					•		
						·	
	¢.						
TO THE STATE OF TH	THE STATE OF THE S			<u>」</u> の対応			adition for a first opposite the transport of the desired and transport to the contract of the desired and transport to the contract of the co
なお、2007年3月20日、 ため、この年代の患者に また、小児・未成年者に 行う場合、少なくとも2E なお、インフルエンザ脳	3間、保護者等は小児・未成3 症等によっても、同様の症状	革者が一人になら が現れるとの報告	がよう配慮することに いよう配慮することに があるので、上記と同様	ものの、本剤の 、原則として よる治療が開 ついて患者・ま の説明を行う	D服用後に異常行動を発3 本剤の使用を差し控える 始された後は、(1) 異常? ₹族に対し説明を行うこ。 こと。」を記載し、緊急	現し、転落等の事故に至 こと。 行動の発現のおそれがあ と。 安全性情報を配布し医	でいた例が報告されている。この あること、(2)自宅において療養を 療関係者に注意喚起を行った。
送信者による	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!	こより報告された副作	■用/有害事象
and Goods against				異常行動			
			累積報告件数・使用	上の注意記載	找 状況等		
その後(2008年4月24日) 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: その他の副作用 (CDS) Psychiatric dis 2. 累積報告件数	精神。神経症状(意識障害、	重篤と判断された 異常行動、譫妄、 rders		し30日未完了!	報告を行なった。		
CLUSTON CHARLES AND THE CONTRACT OF THE CONTRA	引用文献	·	ngerindikking quan oppularing and an analah kanalah kilalah kilalah perindikan kilalah kilalah perindikan kilal	-	The state of the s	資料一覧	ражина дання моження в профессов на профессов на профессов на профессов на профессов на профессов на профессов
		and version (colored to the colored to the colored				the challenge was to be a second or the contract of the contra	
					Mad M	RA	Version (11 (1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用·膨染症	E 症例票(国内・外国)		:			2/5
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				資料一覽	
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品	副作用·	做案证 ?	正例崇(连	内・外国) . ?	検査及び処置の結	果					3/5
識別番号	・報告回数	E	3-08002942	2	第2報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル			該当	当なし
検孔	<u>\$</u>	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/18	3 05/02/19	05/02/21	05/02/23				
体温		ొ			38. 2	36.5	35. 9	35. 9		***************************************		antonominatalaha batanoman erromanantanan erroman
	その	他の情報の	の有無			Prince of the second se				erennen dien eren eren eren eren eren eren eren e		
						診断に	関連する	検査及び処置の結	果	***************************************	in triviani and the second	
												- Anna Carlotte Carlo
					*						•	
				,								
				*	·	······································	Tara ta		aan daa ka k		MedDRA	Version (11.0)
医薬品	副作用。	感染症 :	定例 票(国	attophonou, englosson and some)	過去の治療歴に関	する情報				MedDRA	Version (11.0)
	副作用。 ··報告回数		定例票(国 3-08002942	内・外国	第2報	過去の治療歴に関 一般的名称		ーセルタミビル				Version (11.0)
	***************************************		3-08002942	内・外国		D-////		-セルタミビル	関連する	過去の医薬	主文章	
	・報告回数		3-08002942	1内・外国	第2報	D-////	リン酸オ	-セルタミビル 医薬品名	関連する開始日	過去の医薬 終了日	主文章	

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

E.A.	PUT POT AM AL MAN AL	I			7 °O/ I 門					4/5
藏	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 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	· i結果	E	エーロット 単語 A Para A Par
2. 3.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるか		1. タミフル TAMIFLU 2. SP:	
	報告された死因				剖検		剖検に	よる死因	American consistence de la constantina	
							Med	IDRA		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-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	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、	
曝露時の	妊娠期間			発現	時の妊娠期間		.	異常行動	
	親の関連す	る治療歴及び	直伴状態		######################################		親の関連する	過去の医薬品使用歴	Managan Agair har um na managan da da ka
原病	開始日	終了日) The	*	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)
		選件状態(副作							
***************************************		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				Мес	IDRA	Ver	rsion (11.0)

/ 1 de ma 9 de 2 mm / /	,				·					
医薬品 副作用:	感染症 症例	票(国内・タ	小国)							1/5
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	死亡目		機構処理欄	nineutuulaanmattaa
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	<u></u>	報告された死	因(死亡の場合)		
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも					
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	WHY TO AN HALL LANDE	既往歷	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が				
患者略名	S. I.	体重	in i	インフルエンザ 異常行動	永続的又は顕著	な障害・				
性別	男性	(M) Kg	THE STATE OF THE S		機能不全に陥る 先天異常を来す		Circumstance of the Control of the C		新医薬品等の区分	
年齢	8#	it.	曝露時の妊娠期間		○ その他の医学的				該当なし	

医薬品情報

		11 HH 275-28	7 TIA	2400				
販売名	般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間	医薬品使用理由
		TO THE SEC	小工作的	Myse.	投与量/回 回数	開始日	終了日	区采加区州项田
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、異常宮動)	異常行動	The state of the s	07/03/15	07/03/15		ACCUPATE COMMUNICATION OF THE PROPERTY OF THE	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

2007/03/15

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)

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

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 V

機構処理欄

Version (11.0)

1/5

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-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 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 ンザのためと思われた。本剤との因果関係はないと思う。 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 なお、2007年3月20日、富音編に「10版以上の不成年の志音においては、図本園は13月15日でのもつのの、本月19人7版円後に乗出りますである。 また 13月17日では、10人7版以上の不成年の志音においては、区域によっていません。 150人70人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7人7年日では、10人7年日のは、10人7年日では、10人7年 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、異常實動 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	国内・外国)	検査及び処置の約	店果				3/
識別番号・報告回	数	B-0800444	- Constitution Con	第2報	一般的名称	リン酸オ	ゼルタミビル		袁	当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/14	4 07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16		
本温	°C			40.0	39. 3	40.0	38.0	37. 3		
-{	の他の情報	の有無	- Constitutions		The state of the s			and the second s		encontractions
					診断	に関連する	食査及び処置	の結果	or or other transfer of the state of the sta	
							Bereite de proposition de la Company de la C			жже бурого от при
									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	В	-0800444	1	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			言亥	当なし
400000000000000000000000000000000000000		治	療歴				関連する	過去の医薬	品使用歷	O CONTRACTOR CONTRACTO
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備	持	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	07/03/14	07/03/17	A型イン ザウイル 原疾患)		外来、職業(無職)					ANTINI MATERIA
異常行動			感き回動たり を表しい の の の の の の の の の の の の の の の の の り	まで3〜4 不明の言 動き回っ		*				
						and income appropriate and a contract and a contrac			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

Contraction of the Contraction o		***	13 1 1 1 1 1 2 2 1 3 2 1	7 'GJ MI + IX			4 / 5		
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	Company Compan	on the same and th	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	And the state of t
	副作用/有害事象名	評価の情報源	and the second s	医薬品と副作 の因果関係 (用/有害事象 評価方法)	= 40	插果	E	薬品に関するその他情報
1. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY	07 <i>00000 дос</i> тивыцияций фонсеция			関連あるか 関連あるか		1. タミフル TAMIFLU	
報告された死因				剖検		剖検に	よる死因	. Bearing the second se	ender in der
						Med	DRA		Version (11.0)

(様式第2(五))

医薬品 副作用	・愍染症 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-08004441	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				数当なし
関連報告番号				親の年齢	And the second s	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、	
曝露時の如	壬娠期間			発現	!時の妊娠期間		ndert o como maria e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	異常行動	
	親の関連する	る治療歴及び防	直伴状態			(親の関連する	過去の医薬品使用歴	дасционня положення на начина н На начина на начина н
原病	開始日	終了日	備	17	医薬品名	開始日	終了目	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する	治療歴及び隠	[伴状態(副作	用/有害事象	を除く)	**************************************			AND THE RESIDENCE OF THE PROPERTY OF THE PROPE	
				400 Control Andrews Control Co		Мес	dDRA .	Ve	rsion (11.0)

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-08006353 第1報 関連報告番号 重篤 機構処理欄 医学的確認 死亡日 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 報告された死因 (死亡の場合) 副作用 30⊟ 生命を脅かすもの 原疾患・合併症・ 既往歴 身長 過去の副作用歴 入院又は入院期間の延長が cm 発現国(情報源) 日本(日本) 必要なもの インフルエンザ 患者略名 X. X. 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 体重 Κg 性別 男性 新医薬品等の区分 先天異常を来すもの 年龄 該当なし 15歳 曝露時の妊娠期間 その他の医学的に重要な状態

医薬品情報

			りず以				
販売名		被疑薬	経路		投与量	投与期間	# # # C # CIE +
A STATE OF THE PROPERTY OF THE	ISX T-1	拟规策	43 MG	Alles	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	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⊟	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	0	経口	FGR	400mg/💷		

副作用/有害事象

800000000000000000000000000000000000000	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)

識別番号・報告回数

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 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)

1/5

(様式第2(二)) 医薬兒、副作用。感染症、疾例要(国内。外国)

		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			報告企業	美等の意見
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ウイルス感染および発熱による影響も考えられ	かとの関連性は否定できないが、インフルエン⁴ いる。
темвеннуваннором порторующим старогом порторующим на при применения в селения по селения по селения по селения		Executive to the second		<u> </u> の対応	NAMES OF THE PROPERTY OF THE P
後し 4 四洋の可佐日の出		and the state of t	A21 \	2 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	MANA Paranainan menintuman manunan manungan kelingga pergaman mengan manungan mengan dan mendapa dipendiperdipe

	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	ちされた副作用/有害事象
	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	ちされた副作用/有害事象
広信省による	診断名/症候群及び/又	は副作用/有害			ちされた副作用/有害事象
献からの情報のみであり 営行動について、担当	担当医特定できないため、	詳細情報入手不可かったものの。中	累積報告件数・使用能症例である。よって、	異常行動	古された副作用/有害事象
献からの情報のみであり 常行動について、担当B 使用上の注意記載状況 国内)重大な副作用:# (CDS) Psychiatric diso		詳細情報入手不可かったものの。中	累積報告件数・使用能症例である。よって、	異常行動 用上の注意記載状況等	ちされた副作用/有害事象
献からの情報のみであり 常行動について、担当B 使用上の注意記載状況 (GDS) Psychiatric diso 累積銀告件数	担当医特定できないため、	詳細情報入手不可 かったものの、内 異常行動、譫妄、 rders	累積報告件数・使用能症例である。よって、	異常行動 用上の注意記載状況等	ちされた副作用/有害事象
献からの情報のみであり 常行動について、担当B 使用上の注意記載状況 国内) 重大な副作用: * CDS) Psychiatric diso 累積報告件数 07年4月9日以降の異常な	担当医特定できないため、 Mの重篤度判断は入手できな 精神・神経症状(意識障害、 rders/Nervous system diso で行動:236件(本件を含む) 引用文献	詳細情報入手不可 かったものの、内 異常行動、譫妄、 rders	累積報告件数・使用 能症例である。よって、 容から企業として重篤。 幻覚、妄想、痙攣等)	異常行動 用上の注意記載状況等 本情報を持って完了報告を行なう。 当期断することとした。	らされた副作用/有害事象 学一覧
T献からの情報のみであり 中ででは 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: * (CDS) Psychiatric diso 累積報告件数 207年4月9日以降の異常な	担当医特定できないため、 回重篤度判断は入手できな 神・神経症状(意識障害、 rders/Nervous system diso	詳細情報入手不可 かったものの、内 異常行動、譫妄、 rders	累積報告件数・使用 能症例である。よって、 容から企業として重篤。 幻覚、妄想、痙攣等)	異常行動 用上の注意記載状況等 本情報を持って完了報告を行なう。 当期断することとした。	

(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-08006353 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 正常範囲 正常範囲 検査 単位 01/02/08 01/02/09 01/02/10 低值 高值 体温 °C 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・ 治療 開始日 治療 終了日 副作用 (発現した場合のみ) 備考 その他の記述情報 医薬品名 開始日 終了日 既往歷 使用理由 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 継続 01/02/08 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

poure e	NAM MJ11711 16X2	KME MENISSE (FRINA - ALFRIV		評価に関する情報							4/5
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			Militaria de la composición de la comp	該当なし
2	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	再投再発	と 与による 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 日)				WHO SHOULD SHOUL	META-COLUMN TITLE SERVICE SERV
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 日)	Charles Control of the Control of th				
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	ー/ 01/02/13 目)					,
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 の因果関係(用/有害事象 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/Y	es	1	タミフル	
	異常行動		COMPANY				関連あり/Y		' '	TAMIFLU	
2.	異常行動		REPORTER				関連あり/Y		2.	タミフル	:
	異常行動		COMPANY				関連あり/Y			TAMIFLU	
3.	異常行動		REPORTER				 関連あり/Y		ა.	タミフル TAMIFLU	:
	異常行動		COMPANY				関連あり/Y		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	<u>.</u>	CONTROL CONTRO	ra 3440 garan maran (1951) ku 3 muu papung Umeli kalalililis kalalili 40 ku muu meeli si ka kiing paran pangama ku susala
					o u marina diddin Welcomanico e e e e e e e e e e e e e e e e e e e		Wec	DRA	T		Version (11.0)
							Parameter and pa	MANAGEMENT OF THE PARTY OF THE	again ann ann an a		

医薬品 副作用	・感染症 症	例票(国内・タ	/国)		母子に関する情報				5/5
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	親の体重	副作用/有害事象名	шоо Воливоничницицицицици со уудоуу уу мөөгөө томын аналаман шашан шашан аналама дага (дагалга
親の略名		親の性別		最終月経日		cm	kg	異常行動、	
曝露時の知	壬娠期間			発現	時の妊娠期間			異常行動	
	親の関連する	る治療歴及び阪	自伴状態				親の関連する	過去の医薬品使用歴	anninka(lahatan arimmuun sa arimta kudasuutuun vuuruvun varaan ka pertaan ka ka kerimmuun va
原病	開始日	終了日	備	**	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	治療歴及び陸	怪状態 (副作	用/有害事象	やを除く)					
			· ·						
Farmer en			***	(600 elektronomis error т енеро л алатан т ең баң оң оң оң оң о		Med	IDRA	Ver	sion (11.0)

	· 愍染症 症例				1	managa a mada a caca a	T				1	(mmo_g_,	1/:
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	図 死亡日			機構処理欄		
最新情報入手曰	2008年07	月16日	第一報入手日	2008年03月31日	死に	至るもの		報告された	死因	(死亡の場合)			
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	E .	を脅かすも	の 月間の延長が						
発現国(情報源)	日本(日本)	CM		インフルエンザ	必要	なもの							
患者略名	R. T.	体重 Kg		発熱 扁桃炎	永続! 機能	的又は顕著 不全に陥る	音な障害・ もの					42	***************************************
性別	男性	was ng		概幻レレレレレレ 球球球球球 球菌菌菌菌 感感感感感感感 整感感感感感感感感感感感感感感感感感感	先天	異常を来す		態			新日	医薬品等の区分 該当なし	
年龄	11歳	Ž	曝露時の妊娠期間										
				na house and a second a second and a second	医薬品情	極		and the second s	man ouredown			The state of the s	(
販売	名	PP ACCOUNTED TO	一般名		被疑薬	経路	剤型 -	投与量		Warran and American	与期間	医薬品使用:	188 由
		11 5 360-1-1-			Control of the second s	****			回数	開始日	終了日		Military (manner many) en
タミフル タミフル		リン酸オセル			S	経口	CAP	75mg/1回 1		1	3 07/02/13	インフルエン	
スミフル ネオマレルミン			ルダミロル ン酸クロルフェニラ	= 5	S	経口経口	CAP TAB	75mg/2回 1 2mg/2回 11			4 07/02/16	インフルエン	ザ
アスベリン		ヒベンズ酸・			0	経口	TAB	200mg/3回 1		07/02/1:		鼻漏 咳嗽	
ムコソルバン		塩酸アンブ			0	経口	TAB	15mg/3@ 1		07/02/1:		咳嗽咳嗽	
ノイチーム		塩化リゾチ-	- <u>L</u>		0	経口	TAB	30mg/3回 1		07/02/1		喉頭の炎症	
				A	1作用/有	害事象				***************************************			manus unitro
重要性	副作用/a (MedDl	j害事象名 RA-PT)		副作用/有害 (MedDRA-L	事象名 LT)	raportum communicare quanti de la cida de la	持続期間	発現日		転帰日 牧	(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 (無意	動 味な動き)	*	異常行	D		ancentrate transfer		07/02/14	0	7/02/14	COLUMN TO THE PROPERTY OF THE	wasanananananananananananananananananana	軽
				副作用・感染症の)発現状況、	症状及びタ	処置等の経過	<u> </u>			·		1
「AMIFLU 身長: 不明、体重 2007/02/13 (午後) インフルエ 2007/02/14		め、本剤(75m	g×2/日) 投与開始。	no l'aminanti di tanggan ang ang ang ang ang ang ang ang a	to Angele Consequence and Angele Consequence Consequen		ner e veren e	ndor nor yerr eram yan kan kan kanada ada da	eiseadhaachaa				Providence of the second
1001/02/14													

 医薬品
 副作用・感染症
 症例栗(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

·熱性痙攣既往歷

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)
- · 副作用歷: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	WOONING WITH THE THE THE THE THE THE THE THE THE T	<u>2/!</u> 該当なし
	担当医等の意	 表見			報告企業等の意見	om anneteration and the second second
1時につ異吊行動を起こし	動起こしており、本剤との因、熱せん妄の可能性あり。以いる)を起こした既往あり。	3果関係は否定出来 1前にも発熱時(イ	ないものの、38.5℃の ンフルエンザ以外の扇	本剤投与後に発現している、インフルエンザウイルス		:本剤との関連性は否定できないが られる。
			•			
and the second s				の対応	national photographic designation of the contraction of the contractio	
また、小児・未成年者に 治療が開始された後は、 少なくとも2日間、保護 族に対し説明を行うこと なお、インフルエンザ脳	警告欄に「10歳以上の未成年(は、合併症、既往歴等からだけ、合併症、既往歴等からだけでは、万が一の事故をが(1) 異常行動の発現のおそれに、第等は小児・未成年者が一人に、第一年では、同様の症がし、緊急安全性情報を配布し	にならないよう配が があること、(2)自 にならないよう配が になるないよう配が	間的な対応をして、本剤に において療養を行う境 であることについて患者	、 MMC U C A MURH を含 よる よ合、	行動を発現し、転落等の事故に至 6し控えること。	った例が報告されている。この
送信者による	る診断名/症候群及び/又	は副作用/有害	事象の再分類	第一岁	尺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		
1. 使用上の注意記載状況 (国内)重大な副作用: その他の副作用 (CDS) Psychiatric dis 2. 累積報告件数	四報点を刊なり。 精神・神経症状(意識障害、	異常行動、譫妄、 orders		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
	引用文献				資料一覽	
					MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症						2/5
識別番号・報告回数	B-08009394	第1報	一般的名称	リン酸オセル	ミビル	該当なし
OFFICE ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION ADMINISTRATION ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION ADMINISTRATIO	引用文献				資料 覧	IX - I - O
		00000000000000000000000000000000000000	MARANA			·
					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-0800939	4	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	°C			38. 8	39.3	38. 5	37.7	36. 7	37.4	37. 2	37. 5		
7	の他の情報	の有無						·	Andrew Control of the			*	4

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	В	-08009394	4	第1報	過去の治療歴に関す	リン酸オセルタミビル			 数章	なし
	A	治	療歴			anaintennatuudukuunuunuunuunuunuuntuuntuunuun kottyn aanuun ennostituusintataanan koksissiin ministeriin ja ja	関連する	過去の医薬	<u></u>	
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備	**	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 ザウイル 原疾患)	フルエン ス感染(外来、職業(小学生)		, in the second		A POLICIA DE LA PROPERTICIO DE LA PERSONA DE	
発熱		継続	発熱時(J	冪桃腺炎 定)						
扁桃炎	A Nik	継続	発熱時())(合併)	扁桃腺炎 ^{定)}						
幻覚	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	継続	幻覚(外))(合併)	人がいる 定)	The Anna Continue of the Anna					
レンサ球菌感染		1	溶連菌感 往症)		And a second contract representation of the second contract representa					
レンサ球菌感染			溶連菌感 往症)		Video Don Carlo Productive Conference					
レンサ球菌感染	02/02/08		溶連菌感 往症)			·	4 - 4			
レンサ球菌感染			溶連菌感 往症)		The second secon					
レンサ球菌感染	05/03/07	05/03/19	(往症)	染症(既						
扁桃炎			既往症			angunganannyagang ng iginidadhidannannannannannan (*********************	71110711111111111111111111111111111111		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

Promo S. 4 - 14 - 14 - 14 - 14 - 14 - 14 - 14 -	1420 - 144 - 1	TE IN 1 SAG / 17	# 7 Y	17	型本の冶像座に関す	つ1両型				
識別番号・報告回数	<u> </u>	3-0800939	4	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		O) THE TOTAL CONTROL OF THE TOTAL CONTROL OT THE TOTAL CONTROL OF THE TO	蓝玄	当なし
	**generational	治	療歴				関連する	過去の医薬		The state of the s
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			幻覚(外.	人がいる 症)		A CONTRACT OF THE PROPERTY OF	·			
蕁麻疹		継続								
						alle transfer of the second			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-08009394 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 医薬品に対 して取られ 投与開始か ら発現まで の時間間隔 医薬品を入手した国 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 医薬品販売名 (Lot) 一般的名称 (承認国) 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 た処置 1. 日本 タミフル リン酸オセルタミビル 增量 07/02/13 07/02/13 (日本) 2. 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 (日本) 3. 日本 ネオマレルミン dーマレイン酸クロル 07/02/13 不明 フェニラミン 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 医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法) 評価対象となる副作用/有害事象名 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 1 異常行動 REPORTER 関連あるかもしれない 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: 2. 異常行動 REPORTER 関連あるかもしれない TAMIFLU 異常行動 COMPANY 関連あるかもしれない 3. ネオマレルミン: 3, 4. アスベリン: 4. 5. ムコソルバン: 5. ノイチーム: 報告された死因 剖検 剖検による死因 MedDRA Version (11.0)

医梁品 副作用・感染症	-	外国)		母子に関する情報				5/
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	Microscococcoccoccoccoccoccoccoccoccoccoccoc			該当なし
関連報告番号			親の年齢	The state of the s	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、	
曝露時の妊娠期間			発現	時の妊娠期間	en de la companya de		異常行動	
親の関連	連する治療歴及び降	通伴状態		need that ever a second memority of which the subdivine memorite engages on the subdivine about a second consequence and		親の関連する	過去の医薬品使用歴	
原病 開始日	終了日	ţ	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)					
			A COLUMN TO THE PROPERTY OF TH					
					•			
							nngyanangaan (alabagarang) armanangkarangagarangagarangan bagan bagan bagan bagan bagan bagan bagan bagan bagan	225070-174 Nathing British and Adjugger 446 British British Andrews Adjuger 446 British British Adjuger 446 British Br
				21	l Med	IDRA	Ve	rsion (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例栗 (国内・外国)

the state of the s	I			7	y					1/5
識別番号・報告回数	B-08011279	第1報	関連報告番号		of decremental dec	重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手曰	2008年07	月22日	第一報入手日	2008年03月31日		死に至るもの		報告された	・ に死因(死亡の場合)	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	Ì	生命を脅かすも	の			
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	20 A V A D T F / T DE	既往歷		入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	R. I.	体重		インフルエンザ 夢遊症		永続的又は顕著				
性別	男性	🖎 Kg				機能不全に陥る 先天異常を来す				新医薬品等の区分
年齢	9 \$6		曝露時の妊娠期間		0	その他の医学的				該当なし

医薬品情報

			ツャ以			4	
販売名	般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	(2F 187 C) (3F CO T® d→
		IN NOW	4年16日	Pilaz.	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	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	0	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	0	経口	TAB	15mg/3回 1⊟	07/02/02	咳嗽
ホクナリン	ツロブテロール	0	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		74. TV 5 TV 13 TV 14. TV 5 TV	Ø

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:不明、体重: kg

2007/02/01

(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°C。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。

| 17さ、さかんに足をさすっていた。呼びかけに対して不止催な対応(異常行動 | | (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)

 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-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(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)

2 / 2

(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-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		dyanosa mananganasa nyanya mananganasa ny				2/5
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	IV.	該当なし
	引用文献				資料覧	W 17 V
		***************************************		au qui averante de la companya de la		
				:	MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

夢遊症

睡眠時遊行症(既 往症)

医薬品 副作用	・感染症	症例票(国	国内・外国)	検査及び処置の結	果							3 /
雄別番号・報告回答	Ż .	B-0801127	9	第1報	一般的名称	リン酸オ・	セルタミビル	maritation and an international contraction of the	•	The state of the s		該当なし	**************************************
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/0	2 07/02/02	07/02/03	07/02/03	07/02/04	07/02/04	07/02	/05		
温	°C			38. 3	38. 4	36. 6	36.0	35. 8	35.8	35.	9	The state of the s	
*	の他の情報	の有無	-					·	ture and the second		·	and the second second second	
		Maria de la companya		·	診断に	関連する村	食査及び処置	の結果	·	uinnettemetrepassassionannaagees		**************************************	TO THE LOCAL DESCRIPTION OF THE LOCAL DESCRIPT
nacional management de la constanta de la cons	тт потъпачами извительня, по	SEEDISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSEESISSE	20.0 (20.0 20.0 (20.0	·					_				
nut-Manamananananananananananananananananana	тулага Абгасанан айын айын айын айы	STEEL COLUMN TO THE PARTY OF TH	**************************************			opposite de la constitución de l	nd National Page 1880 and the State of		Alexandon (1900)		MedDRA	. Vers	ion (11.0)
楽品 副作用	・感染症	症例票(国	国内・外国)	過去の治療歴に関	する情報	And the state of t		Mentionery of the Page Management and the		MedDRA	Vers	ion (11.0)
THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		症例票(国 B-08011279) 第1報	過去の治療歴に関 一般的名称	The same of the sa	セルタミビル				MedDRA	. Vers 該当なし	ion (11.0)
THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		B-0801127		The state of the s	**************************************	The same of the sa	セルタミビル		関連する近	過去の医薬			ion (11.0)
逐薬品 副作用 ^{歳別番号・報告回数} で疾患・合併症・ ほ往歴		B-0801127	9	第1報	**************************************	リン酸オー	セルタミビル医薬品名		関連する道開始日	過去の医薬 終了日		該当なし	副作用
战別番号。報告回	治療開始日	B-08011279 治	9	第1報	一般的名称	リン酸オー			• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	Name and Association of the State of the Sta	品使用歷	該当なし	

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

-		Associated (mate) (the)		四川山一河	OIMITIA					4/5
識	引番号・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			The second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a section in the second section in the section is a section in the section in the section is a section in the section in the section is a section in the section in the section is a section in the section in the section in the section is a section in the section in the section in the section in the section is a section in the section in th	No. of the last of	
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 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	i結果	Æ	・ 薬品に関するその他情報
1. 2. 3. 4.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるか 関連あるか		1. タミフル 2. アスベリ 3. ムコソル 4. ホクナリ	ン: パン:
	報告された死因		:		剖検		剖検に。	よる死因		nga taun mandangan kalam menganikan manggapakan mengangkan mengangkan saman mengan mengan mengan mengan mengan
							Med	IDRA		Version (11.0)

医栗品 副作用	月・悠栄症 症	例票(国内・	外国)		母子に関する情報				5/
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	·i	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	\$4.500 Personal Annia Anni
親の略名	,	親の性別		最終月経日	·	cm	kg	異常行動、	
曝露時の	妊娠期間			発現	見時の妊娠期間			異常行動	
	親の関連す	る治療歴及び	直伴状態		The second district of the second	enemente de la companya de la compan	親の関連する	過去の医薬品使用歴	
原病	開始日	終了日	- di	iż	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	。 る治療歴及び阪	值件状態(副作	用/有害事	象を除く)					
					r	*			
					-1				
								•	
					:				
								•	

MedDRA

Version (11.0)

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-08016131 第2報 関連報告番号 重簾 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 報告された死因 (死亡の場合) 副作用 30⊟ 生命を脅かすもの 身長 原疾患・合併症・ 過去の副作用歴 cm 既往歷 入院又は入院期間の延長が 発現国(情報源) 日本(日本) 必要なもの インフルエンザ 患者略名 YS 体重 永続的又は顕著な障害・ 糖尿病 機能不全に陥るもの 慢性腎不全 Kg Kg 性別 男性 便秘透析 新医薬品等の区分 先天異常を来すもの 該当なし ◎ その他の医学的に重要な状態 年齡 73歲 曝露時の妊娠期間 医薬品情報 投与量 投与期間 販売名 一般名 被疑薬 経路 割型 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 CAP 経口 75mg/10 10 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 冒炎 レナジェル 塩酸セベラマー 0 経口 TAB 250mg/3 1 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⊟ 冒潰瘍 センノサイド センノシド 0 TAB 経口 36mg/1回 1⊟ 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・ヒーグルタミン 経口 GRA (不明) 副作用/有害事象 副作用/有害事象名 副作用/有害事象名 最終投与からの 投与開始からの 重要性 持続期間 発現日 転帰日 転帰 (MedDRA-PT) (MedDRA-LLT) 時間間隔 時間間隔 異常行動 重。重 異常行動 08/08/01 08/08/04 (異常行動) 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 TAMIFLU 身長: cm、体重: 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℃、Sp02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)	

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)

1/5

 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-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))

<u> </u>	B-08016131	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		
1 Go but burd Sebe	担当医等の	<u>L</u>	132 M J LT 1/1.	/ ** FIX.3 16.7 / * 6 / V	如	
					報告企業等の意見	
性腎小全患者への役与	について適量がはっきりして	ていない。。		本剤投与後に発現しているためウイルス感染および発熱による	か本剤と異常行動との関連 5影響も考えられる。	性は否定できないが、インフルエン
						`
		•				
and the state of t		·	人 4.6			and the state of t
*後とも同様の副作用の	収集に努め評価していく。		~~~ 12	の対応		
amamaansiistiin aa ka	収集に努め評価していく。 る診断名/症候群及び/又	지나 제 (대표) 기술 (대표) 대한 기술 (대표)		*	報源により報告された	副作用/有害事象
amamaansiistiin aa ka		マは副作用/有害3		*	報源により報告された	副作用/有害事象
иттаполититетова в продолжения при		スは副作用/有害 🥄		第一次情	報源により報告された	副作用/有害事象
иттаполититетова в продолжения при		マは副作用/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
送信者による 送信者による 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用版 (CDS) Psychiatric dis	5診断名/症候群及び/又		事象の再分類 累積報告件数・使	第一次情 異常行動 用上の注意記載状況等	報源により報告された	副作用/有害事象
送信者による 送信者による 使用上の注意記載状況 (GDS) Psychiatric dis SB積数告件数	3診断名/症候群及び/又	害、異常行動、譫妄 sorders	事象の再分類 累積報告件数・使	第一次情 異常行動 用上の注意記載状況等	報源により報告された	副作用/有害事象
送信者による 送信者による 使用上の注意記載状況 (GDS) Psychiatric dis SB落動告件数	S診断名/症候群及び/又 ・ :精神・神経症状(意識障 orders/Nervous system dis	害、異常行動、譫妄 sorders	事象の再分類 累積報告件数・使	第一次情 異常行動 用上の注意記載状況等	報源により報告された	副作用/有害事象
送信者による 送信者による 使用上の注意記載状況 (GDS) Psychiatric dis 製着報告体数	る診断名/症候群及び/又 :精神。神経症状(意識障 orders/Nervous system dis な行動:247件(本件を含む	害、異常行動、譫妄 sorders	事象の再分類 累積報告件数・使	第一次情 異常行動 用上の注意記載状況等		
送信者による 送信者による ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	る診断名/症候群及び/又 :精神。神経症状(意識障 orders/Nervous system dis な行動:247件(本件を含む	害、異常行動、譫妄 sorders	事象の再分類 累積報告件数・使	第一次情 異常行動 用上の注意記載状況等		副作用/有害事象

(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	3-08016131	1	第2報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル		and the second s	該当なし	dervisiti en communication de l'Assistiation de la communication de la communication de la communication de la		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/07/	31 08/08/01								
体温	°C			38	37. 5		***************************************	***************************************			***************************************		
動脈血酸素飽和 度	%			88			Marita de la composición dela composición de la composición de la composición dela composición dela composición de la composición dela composición de la composición dela composición de la composición dela composición dela compos	**************************************	`				meconcer partire treatment content on the content of the content o
Z	の他の情報	の有無	<u> </u>			anne ann an Aireann ann an Aireann an Aireann an Aireann an Aireann ann an Aireann an Aireann an Aireann an Ai	erich riaman ann ann ann ann ann ann ann ann ann		······································		**************************************	**************************************	
				and the second s	診断に	関連する	検査及び処置	の結果		«			ananammiyorani manani manani manani ma
									and the state of t				
											et.		

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 (11.1)

識別番号・報告回数	В	-08016131	1	第2報	一般的名称	リン酸オセ	ルタミビル				2	核当なし
		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	偱	持	その他の記述情報		医薬品名	弱少	8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 原疾患)	エンザ(入院、職業 (無職)					***************************************		
糖尿病	CALLED TO THE CA	継続	合併症									
慢性腎不全	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	継続	合併症									
便秘		継続	便秘症(合併症)								
透析		継続										
					And the second s	A			onithornulus come		MedDRA	Version (11.1)

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

244		CHE MEDIFFE (EID) TEMP		計画に関うの「南郊						4/5		
藏	別番号・報告回数	B-08016131	第2報		的名称	リン酸オセル	タミビル		該当なし			
髮	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	終了目	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				nett i tito tito tito tito tito tito tito		
2.	日本	シグランコート	ニコランジル	投与量変 更せず					Through Management (Management			
3.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変 更せず				CONTRACTOR	elide automorphism de la companya de			
4.	日本 (日本)	レナジェル	塩酸セベラマー	投与量変 更せず	-		,	ACOPACO PROCESSOR SERVICES				
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				cheschology control of the control o				
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				€¢j.×į-kytį Galikintomious				
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	:				20000-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-0			
	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 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	結果	医薬品に関するその他情報				
2. 3. 4. 5. 6.	異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるか 関連あり/Yo		1. タミフル TAMIFLU 2. シグラン 3. ガスモチ 4. レナジェ 5. セロクラ 6. オルメテ	マコート: ン: ル: ール:		
7. 8. 9.									7. タケプロ 8. センノサ	ン: イド: ミノフェン: S:		
							Med Med	DRA		Version (11.1)		

 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-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
 削検 剖検による死因

 MedDRA
 Version (11.1)

(様式第2(五))

医塞马 副作用。咸沙宁 宁侧要 (国内、从民)

<u> </u>		例票(国内・タ	外国)		母子に関する情報					5/5
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	THE COLUMN TWO IS NOT THE TWO IS NOT	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、		
曝露時の	壬娠期間			発現	時の妊娠期間	December 1990 1990 1990 1990 1990 1990 1990 199		異常行動		
	親の関連す	る治療歴及び阪	值伴状態				親の関連する	過去の医薬品使用歴	TO THE PROPERTY OF THE PROPERT	West State of the Name of State of Stat
原病	開始日 .	終了日	ÚŘ	7	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	自 伴状態(副作	用/有害事象	東を除く)	e entre constructivo de la constitución de la const	1				
	and the second	1.1/4								

MedDRA

Version (11.1)

性別

年齡

医薬品 副作用:	感染症 症例	栗(国内・タ	才国)								1/5
識別番号・報告回数	B-08019530	第2報	関連報告番号	and the second s		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		報告された	- 上死因 (死亡の場合)	- Confidence of the Confidence	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・		生命を脅かすも			2 69 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	WHEN THE STATE OF	以 、	0	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が	-			
患者略名	Н. Ү.	体重		「インフルエンザ 攻撃性	Michael Control	永続的又は顕著	な障害・	decodoradita			
84- Fil	E3 J.4.	Kg	}	F 4-7- 1sts		機能不全に陥る	もの	100			

医薬品情報

先天異常を来すもの

その他の医学的に重要な状態

		In the second second second	3 1/17				
販売名	一般名		経路	削型	投与量	投与期間	75 W C /# CD TO -h
		被疑薬	小工作口	Alian.	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	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。

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、ぐすったりする。

Κg

曝露時の妊娠期間

男性

2歳

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)

新医薬品等の区分

該当なし

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-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))

	<u> 症 の </u>	·				2/5
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			報告企業等の意り	
本剤による副作用とは考	がえていない。			本剤投与後にウイルス感動	:発現しているため本剤と異常行動との関連 とおよび発熱による影響も考えられる。	性は否定できないが、インフルエンザ
			今後0	D対応		
なお、2007年3月20日、1 ため、この年代の患者に を防止するための予防的 未成年者が一人にならな 明を行うこと。」を記載	は、日が近、既住庭寺からハカな対応として、本剤による治にいまう配慮することについてはし、緊急安全性情報を配布し	イリスク思ると 療が開始された 患者・家族に対 医療関係者に注	列断される場合を除いては 後は、(1) 異常行動の発現 <i>0</i> し説明を行うこと。なお、 意喚起を行った。	のの、本剤の、体剤の、原則として 、原則として のおそれがある インフルエン・)服用後に異常行動を発現し、転落等の事故(本剤の使用を差し控えること。また、小児・ こと、(2) 自宅において療養を行う場合、少 げ脳症等によっても、同様の症状が現れると	に至った例が報告されている。この 未成年者については、万が一の事故 なくとも2日間、保護者等は小児・ の報告があるので、上記と同様の説
送信者による	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	11作用/有害事象
		·		異常行動	•	
		**************************************	累積報告件数。使用			
T. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: その他の副作用 (CDS) Psychiatric dis 2. 累積報告件数	じ 精神・神経症状(意識障害、	異常行動、譫妄	•	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。
	引用文献		The state of the s	но до отношения на применений рабо на поветно от отношение отношений области.	資料一覧	
・白神浩史、今井憲、森 インフルエンザにより異 N61/日本小児科学会雑誌	●田啓督、塚原紘平、上田悠子 は常行動を示した症例に認めら は (ISSN:0001-6543);112(9)14	、森茂弘 et al. れた脳波異常と 03-1408/(2008.9	一過性脳梁膨大部病変	文献		
Becontended to the second seco	Schuld (2004-1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920) (1920)	aranandysto anthonomonomonomonaetas e			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-08019530 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 正常範囲 正常範囲 検査 単位 不明1 低值 高值 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 治療歷 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 副作用 (発現した場合のみ) 備考 その他の記述情報 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 インフルエンザ 継続 インフルエンザB (原疾患) 攻擊性 かんしゃく持ち(既往症) MedDRA Version (11.1)

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-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) 医薬品に対 して取られ た処置 投与開始か ら発現まで の時間間隔 投与終了か ら発現まで の時間間隔 医薬品販売名 (Lot) 再投与による 再発の有無 一般的名称 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 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 (日本) 評価対象となる副作用/有害事象名 医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法) 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 1. 異常行動 REPORTER 関連なし タミフル: TAMIFLU 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)

		例票(国内・	外国)		母子に関する情報				5/
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	- Company and Company and Company			該当なし
関連報告番号				親の年齢	Per e e e e e e e e e e e e e e e e e e	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	оусомын ма <mark>дебону байда коментарын кайры бөгүүн Алтан такитан такитан такин такитан такитан такитан такитан так</mark>
親の略名		親の性別		最終月経日		cm	kg		
曝露時の奴	壬娠期間	0.000		発現	時の妊娠期間		1	異常行動、 異常行動	
	親の関連す	る治療歴及び阪	值件状態		- The state of the				
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	自伴状態 (副作	用/有害事象	きを除く)			Andrew American Commission Commis		
				•					
				,					
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	and the state of t				**************************************		entiden skylytytytytyt (1940–1944) open skylytytyt (1940–1944) open skylytyt (1940–1944) open skylytyt (1940–1
						Med	DRA	Ver	sion (11.1)

	悪(国内・タ	/国)							1/5
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
2009年01	月05日	第一報入手日	2008年12月08日		死に至るもの		報告されが	こ死因(死亡の場合)	
30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・			-			**************************************
日本(日本)	cm		既往歴			間の延長が			
A. G.	体重	有吉争家なし	インフルエンザ インフルエンザ		必要なもの 永続的又は顕著な障害・				
男性	Kg Kg								新医薬品等の区分
7歳	:	曝露時の妊娠期間		○ その他の医学的に重要な状態				該当なし	
	B-08024158 2009年01 30日 日本(日本) A. G. 男性	B-08024158 第2報 2009年01月05日 30日 身長 口本 (日本) cm A. G. 体重	B-08024158 第2報 関連報告番号 2009年01月05日 第一報入手日 30日 身長 cm 日本(日本) 体重 男性 (株里 所と	B-08024158 第2報 関連報告番号 2009年01月05日 第一報入手日 2008年12月08日 30日 身長 Cm 過去の副作用歴 原疾患・合併症・ 既往歴 A. G. 体重 男性 体重 Kg インフルエンザ インフルエンザ	B-08024158 第2報 関連報告番号 2009年01月05日 第一報入手日 2008年12月08日 30日 身長 過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴 日本(日本) 本重 インフルエンザインフルエンザインフルエンザ	B-08024158 第2報 関連報告番号 重篤 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大院又は入院期間必要なもの永続的又は顕著でインフルエンザインフルエンザインフルエンザーを終れて全に陥る。先天異常を来する。	B-08024158 第2報 関連報告番号 重無 医学的確認 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上颌を脅かすもの、決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失天異常を来すもの	B-08024158 第2報 関連報告番号 重篤 医学的確認 死亡日 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	B-08024158 第2報 関連報告番号 重篤 医学的確認 死亡日 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 報告された死因(死亡の場合)

医薬品情報

٠									
900000000	販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間	医第日体用照由
annum A		12X Tud	TX XXX	小王以	A13E	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
	タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	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	韩帝日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
DECOMOTOTAL SERVICES	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/05	08/12/05			回
重。非	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: 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)

 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-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
- · 副作用歷: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)

		The same of the sa	<u> </u>		annon marianta and annon a
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	東見		報台	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ルエンザウイルス感染および発熱による	常行動及び幻覚との関連性は否定できないが、インフ 影響も考えられる。
nttuturussaanaa saanaa ka k					
	収集に努め、評価していく。		今後	の対応	
少なくとも2日間、保護者 族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳!	ついては、万が一の事故を防いては、万が一の事故を防いては、万が一の事故を防いませる。 (1) 異常行動の発現のおそれ。 等は小児・未成年者が一人に 正等によっても、同様の症状 し、緊急安全性情報を配布し	こならないよう配属 が現れるとの報告	似することについて思考 があるので、上記と同:	😅	
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	り報告された副作用/有害事象
				異常行動、 異常行動	
ширурун такжа т	Amminooraniningistata (asiphila) muunuu vii vaanatiigista kaleen muunuu vii vaanatiigista kaleen kaleen muunin		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: その他の副作用 (CDS) Psychiatric disc 2. 累積報告件数	度は非重篤であったが、企業 隋神・神経症状(意識障害、 : 興奮 orders/Nervous system disc な行動:250件(本件を含む)	異常行動、譫妄、 orders		नि उ	
	引用文献				資料一覧
			and the second s		
ALIDA ELLA GATTU PLETTU	AND THE RESIDENCE OF THE PROPERTY OF THE PROPE	and an analysis of the state of	Addition of the state of the st	MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(二))

<u>医薬品 副作用・感染症</u>	症例票(国内・外国)				9 / 5
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	<u>2/5</u> 該当なし
annoch gasponen sid homann san an deur en	引用文献			資料	
				MedDRA	. Version (11.1)

(模式第2(三))

医薬品 副	削作用・	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-08024158	3	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	<u></u>	•	該坐	なし
検査	11.000	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/	04 08/12/05					
本温		°C			39	38.7					
	その	他の情報	の有無						Televist (27 decest estatés) nation aum ann acce a		
***************************************					**************************************	診断に関	退連する検査及び処置の結果		The state of the s	terrent de la composition della composition dell	Takin tanan 1999, ing manganin ngangan kalang pangan tanan ngan tanan tanan tanan tanan tanan tanan tanan tanan
医薬品 冨	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 (11.1)
識別番号・	報告回数		B-0802415	3	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		•	該当	iなし
		······································	治	療歴				関連する道	過去の医薬	品使用歷	
Fres A	134 54	2.4x .rake	24.6	ĺ							799.(/ L. pps

識別番号・報告回数	8	3-0802415	8 第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				き当なし				
	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	服 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場)								
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		原疾患) 既往症										
				Account act were the entire proposition and the proposition and the second state of th		MANAGERIA (COLLEGIO DE LA LACIA PARA COLLEGIO DE LA CALIDADA (COLLEGIO DE LA CALIDA PARA COLLEGIO DE LA CALIDA (COLLEGIO DE LA CALIDA PARA COLLEGIO DE LA CA	ground filmental (group) ag nual of migrar and market (square	MedDRA	Version (11.1)				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

1000		1/	高十1四1~ 秀	の一門中以					4 / 5
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				en tagen er tre en man mit de dele mit man men mit met en men met det de le beste en petropher des admentes de vent
	6副作用/有害事象名	評価の情報源	u a historia parte de la compositione de la composi	医薬品と副作 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価		医	▲ 薬品に関するその他情報
1. 異常行動		REPORTER		•		関連あり/Y	es	1. タミフル	dd danaan ar
異常行動		REPORTER				関連あり/Y		TAMIFLU	•
異常行動		COMPANY				関連あり/Y			
異常行動		COMPANY				 関連あり/Y			
報告された死因				剖検		剖検に	よる死因		
			and the second s			Med	dDRA		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-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 副作用/有害事象名 親の身長 親の体重 親の略名 親の性別 最終月経日 CM kg 異常行動、 異常行動、 異常行動、 曝露時の妊娠期間 発現時の妊娠期間 異常行動 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 副作用 原病 開始日 終了日 備考 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ) 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く) MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

<u> </u>		215 <u>\ </u>	1.1=1/						
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	and the state of t	報告され	た死因(死亡の場合)	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	ALL AND PROTECTIONS	既往歷	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	S. A.	体重		インフルエンザ	永続的又は顕著	な障害・			
性別	男性	Kg			機能不全に陥る 先天異常を来す				新医薬品等の区分
年齡	12亩	Ž.	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的				該当なし
			Стороно под применения под применения под под под под под под под под под под	American (1990)	&		b		

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	
WAJU TH	PEX 1-1	拟处案	क्षेत्र प्राप्त	AUME	投与量/回 回数	開始日	終了日	区类加及加连四	
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	0	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			Ø

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

·熱性痙攣既往歷

患者本人:無、患者家族:無

MedDRA

Version (11.1)

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)

	: 11E	A/C A AF	do to be st			<u> </u>
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	ピル	該当なし
	担当医等の流				報告企業等	の意見
因果関係は強く考えられ 症状、異常行動)をおこ かった。	る。内服から発症までの時間 してもおかしくないような意	、来院時の症状 識以上、面談に	诊断では脳症(中枢神経 よる異常は見受けられな	本剤投与後に発ウイルス感染お	現しているため本剤と異常行動と よび発熱による影響も考えられる。	の関連性は否定できないが、インフルエンザ 。
THE STATE OF THE S						
PRIADORNISTICOUS.						
						• w/
			•			
	×					
The state of the s	,		今後	の対応	and the state of t	
を防止するための予防が 未成年者が一人にならな 明を行うこと。」を記載	は、同け近、以はយ等から/ 対な対応として、本剤によるだいよう配慮することについて はし、緊急安全性情報を配布し	イリスク思者と 療が開始された 患者・家族に対 医療関係者に注	判断される場合を除いては 後は、(1) 異常行動の発現 し説明を行うこと。なお、 意喚起を行った。	、原則として本育 のおそれがあるこ インフルエンザ脳	の使用を差し控えること。また、 と、(2)自宅において療養を行う場 ※近等によっても、同様の症状が現	の事故に至った例が報告されている。この 小児・未成年者については、万が一の事故 合、少なくとも2日間、保護者等は小児・ れるとの報告があるので、上記と同様の説
送信者によっ	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		
L			累積報告件数・使用	上の注意記載状	汉等	VIII TEITIA III III III VARTEPARITI TUU KKIN KORKANA KAARAA KAARAA KAARAA KAARAA KAARAA KAARAA KAARAA KAARAA K
その他の副作用 (CDS) Psychiatric di 2.累積報告件数	精神・神経症状(意識障害、	orders	、幻覚、妄想、痙攣等)		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
у шашанан шашан шашан шашан катан 	引用文献		indiana na manana na		二半八章	• 5
		nykkhirkkun myörkin mig turu myönem tö angan ugu momga ma	y version in the second and the seco			
Carron and the Committee of the Committe		managarja hida managarina ang managari		,	MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用	· 1001-146		例票(国		<u>•</u>	検査及び処置の結果	•							3/
識別番号・報告回	数	В-	-08024604	1	第2報	一般的名称	リン酸オセル	レタミビル		Santosto itsoldia proporti con quanti santo		ŽŽ	は当なし	ANATOMOTIC PROPERTY.
検査	単位	tz :	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/	07 08/12/08								
本温	တိ			No. Professional and the second contract of t	39. 5	38.8							•	·····
ā.	の他の	情報の)有無			anning and the state of the sta	,	4						······································
Account of the second of the s			and the state of t	**************************************		診断に	関連する検査	予及び処置	 の結果					
Annual Control of the	in Suracean are namena.				TO THE OWNER OF THE PERSON NAMED IN COLUMN 1				104014		smoraujans, graja annomanin maske			
	AyAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA		TO EXTENSION OF THE PROPERTY O	OMAMAY(the ord for experiences)	(OV-PERSONAL PROPERTY AND ASSOCIATION OF THE PERSONAL PROPERTY ASSOCIATION OF THE				·			MadDPA	I Vorcion	(11 1)
工業品 副作 月	月・感染:	症 症	··例票(国	内。外国)	過去の治療歴に関す	「名情報					MedDRA	Version	n (11.1)
	-			 内・外国 	4	過去の治療歴に関す		レタミビル						1 (11.1)
	-		-08024604	4) 第2報	過去の治療歴に関す 一般的名称	る情報リン酸オセル	レタミビル					Version を当なし	n (11.1)
識別番号・報告回	数	B	-08024604 治:		4			レタミビル		関連する	過去の医薬			n (11.1)
識別番号・報告回	· 治療 開始	B- 寮 冶日	-08024604 治: 治療 終了日	療歴 備	第2報		リン酸オセル	レタミビル		関連する開始日	過去の医薬		を 当なし	
医薬品 副作月 識別番号・報告回 原疾患・合併症 死往歴 インフルエンザ	· 治療 開始	B- 寮 冶日	-08024604 治: 治療 終了日	(1) 療歴 (備)	第2報	一般的名称	リン酸オセル				T T	診 品使用歴	を 当なし	n(11.1) 作用 :場合のみ)
識別番号・報告回 原疾患・合併症 既往歴	· 治療 開始	B- 寮 冶日	-08024604 治: 治療 終了日	排歷	第2報	一般的名称	リン酸オセル				T T	診 品使用歴	を 当なし	

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

		A COLUMN TO THE PARTY OF THE PA		7 つ 1四十以				4/5		
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		and the second s	######################################	and containing that the second and t	
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 の因果関係	用ノ有害事象 (評価方法)	評価	· 結果	Œ	薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 異常行動 2.		REPORTER COMPANY			en e	関連あるか 関連あり/Y	- · · -	1. タミフル TAMIFLU 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			
						Med	ANDRA		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-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 親の体重 副作用/有害事象名 親の性別 kg 親の略名 cm 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 副作用 (発現した場合のみ) 原病 開始日 終了日 備考 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)

MedDRA

Version (11.1)

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-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		報告されが	- - 死因(死亡の場合)	eg _l andenae
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	1	生命を脅かすも				урова по
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	WELL AND HALLE AND THE	既往歷		入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	S. Y.	体重		インフルエンザ 中耳炎		永続的又は顕著				
性別	女性	Kg		アレルギー性鼻炎	1	機能不全に陥る 先天異常を来す				新医薬品等の区分
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間		1	その他の医学的	_			該当なし

医薬品情報

販売名	般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間	医薬品使用理由
		TX XX XX	क्या प्रत	AUE	投与量/回 回数	開始日	終了日	区架吅 饮用理田
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		TO THE BUILDING LOCALIDAD AND ARTHUR AND ART	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

本剤服用歷: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

· 熱性痙攣既往歷

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)

医薬品 副作用·膨染症 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)

· 副作用歷: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)

1/5

2 / 2

	<u> 症例票(国内・外国)</u>		·		2000 circus (1900) processor and a second control of the control o	iamanananananananananananananananananana
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	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ウイルス感染や発熱による影響も考えら	!常行動との関連性は否 れる。	定できないが、インフルエンザ
*						
Yadadan sakkida ja moor oo paasoo oo oo oo kid dhala kid dhala waxay ah karaa way ka ka ka ka ka ka ka ka ka k	allowweeroons					
			今後	の対応		
治療が開始された後は、(少なくとも2日間、保護者 族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳f	ついては、万が一の事故を防」 1) 異常行動の発現のおそれが 等は小児・未成年者が一人に E等によっても、同様の症状が ン、緊急安全性情報を配布し	「あること、(2)自 ならないよう配」 が現れるとの報告	宅において療養を行う場 載することについて患者 があるので 上記と同様	合、 . 萝		
送信者による	診断名/症候群及び/又は	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	ANALYSIA MARKATTA MA	
1.使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: * での他の副作用: (CDS) Psychiatric diso 2 累積級告件数	所による重篤度は非重篤であ 精神。神経症状(意識障害、 興奮 rders/Nervous system disor な行動:251件(本件を含む)	異常行動、譫妄、		報告を行う。		
	引用文献		The state of the s		資料一覧	**************************************
	-					·
	voi voi vai martini mai mai mai mai mai mai mai mai mai ma	BOOKEROONOON AANAANAA AANAANAA AANAA AARAA BOOKEROONOO BOOKEROONOO BOOKEROONOO BOOKEROONOO BOOKEROONOO BOOKERO	and the state of t	L MedDRA	The second secon	Version (11.1)
			4 / 6		maranament and a second	·

(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-08024887	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
Suppose COM MESSESSESSESSESSESSESSESSESSESSESSESSESS	引用文献		THE REAL PROPERTY OF THE PROPE	資料	
The second secon					
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品	副作用	・感染症	症例票(国	国内・外国)	検査及び処置の紹	果			w			3/
識別番号	・報告回数		B-0802488	7	第2報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル		A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR	**************************************		該当なし
検査	F.	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		ဇင			38.9	38.8	36.8	:					
	₹0	の他の情報	の有無						and an extension of the second	Canada and Company of the Company of		L L	
						診断し	こ関連する	検査及び処置	の結果		mootuuruuruu orannimississiine	namen and the state of the stat	
		**************************************	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		The garden de Carlos de Ca	- Programme Book Control Contr	TERRET COLOR CONTRACTOR CONTRACTO	**************************************	eteratura de la composition della composition de	noortanteen market take to the contract take to the contract take to the contract take to the contract take to	***************************************		
				Camada Ayi (Livini para Ayi			D. C.			AND THE COLUMN TWO IS NOT THE COLUMN TWO IS		MedDRA	Version (11.1)
医薬品	副作用	· 感染症	症例票(回	国内・外国)	過去の治療歴に関	する情報					Annual Company of the specific	and the second s
識別番号	・報告回数		B-0802488	7	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	<u> </u>	The second secon
原疾患 既往歴	合併症・	治療 開始日	治療 終了日	備	考	その他の記述情報	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 ザ(原疾	フルエン 割)	外来	抗生物質	[製剤				高熱	
中耳炎		And an annual property of the Control of the Contro	継続	滲出性中] 勝症)		To the state of th							
アレルギ	一性鼻炎					200 ERVICEORDS							

MedDRA

Version (11.1)

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-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) 医薬品に対 して取られ た処置 投与開始か ら発現まで の時間間隔 投与終了か ら発現まで の時間間隔 医薬品販売名 (Lot) 再投与による 再発の有無 一般的名称 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 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 (日本) 評価対象となる副作用/有害事象名 医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法) 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 1. 異常行動 REPORTER 1. タミフル: TAMIFLU 不明/Unknown 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)

***************************************		例票(国内・タ	小国)		母子に関する情報				5/5			
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	денения по при	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	The state of the s	cm	kg	異常行動、				
曝露時の奴	壬娠期間			発 現	発現時の妊娠期間異常行動							
	親の関連する	る治療歴及び阪	值件状態		W. BERNOON BELLEVILLE BELLEVILLE STATE OF THE STATE OF TH		親の関連する	」 過去の医薬品使用歴	副作用(発現した場合のみ)			
原病	開始日	終了日	(ñ	iŧ	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	えを除く)	**************************************							
·					And Agreement an	Med	IDRA	Ver	sion (11.1)			

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-08026307 関連報告番号 第1報 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 報告された死因 (死亡の場合) 副作用 30 ⊟ 生命を脅かすもの 身長 原疾患・合併症・ 過去の副作用歴 既往歴 入院又は入院期間の延長が cm 発現国(情報源) 日本(日本) 必要なもの 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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの Kg Kg 性別 男性 新医薬品等の区分 先天異常を来すもの 年齡 6歳 曝露時の妊娠期間 該当なし ◎ その他の医学的に重要な状態

医薬品情報

		IZ TENUI	m tu					
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間	822 7567 C1 /22 D11 T00
		100 MC M	小工厂日	ATE.	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	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	0	経口	SYR	6mg/⊡	08/12/21	08/12/21	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/回	08/12/21	08/12/21	
ビオフェルミン	ラクトミン	0	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)	66	副作用/有害事象名 (MedDRALLT)	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
I.E	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/12/21	08/12/21	***************************************	300 550 550 550 550 550 550 550 550 550	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)

 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)
- · 副作用歷: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)

2 / 2

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染:	<u>症 症例票(国内・外国)</u>					2/5
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		and the state of t	報告企業等の意	表
本剤が異常行動の原因で、きっかけにはなったの;	ないと思うが、インフルエン かもしれない。	ザによる易興奮性	生と異常行動にする誘引	本剤投与後に発現している。ウイルス感染および発熱に	ため本剤と異常行動との関 よる影響も考えられる。	連性は否定できないが、インフルエンザ
and the second s			今後()対応		
なお、2007年3月20日、警ため、この年代の患者にはから、この年代の患者にはかい。 また、小児・未成年者は、治療が開始された後は、 少なくとも2日間、保護者 少なに対し説明を行ううずしなお、インフルエンンザ脳	は、管併症、既任歴等からハ ついては、万が一の事故を防 (1) 異常行動の発現のおそれが 対象は小児・未成年者が一人↓	イリスク思者と* 止するための予修 があること、(2) E こならないよう配 が現れるとの報	判断される場合を除いては 坊的な対応として、本剤に 自宅において療養を行う場 !慮することについて患者 告があるので、上記と同様	、原則として本剤の使用を差 よる 合、 家	〒動を発現し、転落等の事ⅰ し控えること。	故に至った例が報告されている。この
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		
enterno menterista en la francisca de caracterista de caracterista de caracterista de la caracterista de carac	none (benediction and provide the control of the co		累積報告件数・使用	上の注意記載状況等		
その他の副作用 (CDS) Psychiatric disc 2. 累積報告件数	精神・神経症状(意識障害、 : 興奮 orders/Nervous system diso な行動:249件(本件を含む)	rders	幻覚、妄想、痙攣等)			
	引用文献				資料覧	
	CONTRACTOR AND A COMPANY OF CONTRACTOR AND A CONTRACTOR A				Attitude de la principa del principa del principa de la principa del la principa de la principa del la principa de la principa del la pri	
		and the state of t	h yanga ana ana ana ana ana ana ana ana ana		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	
The decrease of the fact of the decrease is a many opposed and the particular properties of the particu	引用文献			資料一覧	
				The second secon	Secretary and the secretary of the secre
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

・感染症	症例票(国	内・外国	<u>)</u>	検査及び処置の結果					3/5
数	3-0802630	7	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		Juli Land Common Casa	該	当なし
単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1						
の他の情報	の有無	&	**************************************	The state of the s			·		
		The state of the s		診断に関	連する検査及び処置	の結果			
8/12/21)		•		-	######################################	Northwest and English property of the State			
Gridden om knorden om og skalet s	****					•			
								MedDRA	Version (11.1)
・感染症	症例票(国	内・外国)	過去の治療歴に関す	る情報	•		Contraction of the second contraction of the	,
数	3-0802630	7	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	品使用歷	NOONANTEEN NOONEE TO PROSENT TO THE PERSON T
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)
	継続	インフルコ	LンザA	外来、職業(小学1年					
	калесто	l		,					
•	***	•							
		黒アレルコ バ)	トー(ブ		*				
			<u></u>			######################################		MedDRA	Version (11.1)
	単位 の他の情報 8/12/21) ・感染症 数 1	数 B-0802630 単位 正常範囲 の他の情報の有無 8/12/21) 感染症 症例票(国数 B-0802630) 治療 開始日 終了日	数 B-08026307 単位 正常範囲 正常範囲 正常範囲 高値 の他の情報の有無 8/12/21) ・感染症 症例票 (国内・外国 B-08026307 治療歴 治療 開始日 終了日 備 経続 インフルニ (中) アレルニ 魚アレルニ	B-08026307 第1報 単位 正常範囲 正常範囲 正常範囲 (低値	B-08026307 第1報	数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 単位 正常範囲 不明1	数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 単位 正常範囲 高値 不明1 不明1 の他の情報の有無 診断に関連する検査及び処置の結果 8/12/21) 過去の治療歴に関する情報 *感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療歴に関する情報 数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 治療歴 満療歴 関連する情報 治療開始日 総統 インフルエンザム (+) (原疾患) 卵アレルギー 魚アレルギー 魚アレルギー (サ 外来、職業 (小学1年) 分来、職業 (小学1年) 分別アレルギー 魚アレルギー (サ	数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 単位 正常範囲 (低値) 不明1 不明1 の他の情報の有無 診断に関連する検査及び処置の結果 8/12/21) 過去の治療歴に関する情報 ・感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療歴に関する情報 数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 治療歴 対療歴 関連する過去の医薬 治療開始日 終了日 株子、職業(小学1年) 銀統 インフルエンザム(+)(原疾患)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアレルギー(サ)のアルギー(サ)のアレルギー(サ)のアル(サ)のアル(サ)のアル(サ)のアル(数 B-08026307 第1報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該

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

		assume services of the contract of the contrac		3 (100) ~ (20)	に関うなり							
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	して取られ 開始日		投与開始か 投与終了から発現まで の時間間隔 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	16010	医薬品と副作 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	i結果	Æ	医薬品に関するその他情報		
1. 2. 3. 4.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY			7	おそらく関: 関連あり/Ye		1. タミフル TAMIFLU 2. アスベリ 3. ムコダイ 4. ビオフコ	リン:		
oonstate the	報告された死因			剖検		剖検に。	よる死因					
		,			Med	IDRA		Version (11.1)				

(様式第2(五))

医塞品 副作用,或处定 空侧置 (国内、从国)

Version (11.1)

医梁品 副作用	」,歐紫症 症	例票(国内・	(国外		母子に関する情報				5/
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	親の体重	副作用/有害事象名	
親の略名		親の性別	220	最終月経日	月経日 cm		kg	1	
曝露時の類	壬娠期間	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		発現	時の妊娠期間	and the second s	異常行動、 異常行動		
	親の関連す	る治療歴及び防	直伴状態		;		親の関連する	。 過去の医薬品使用歴	en e
原病	開始日	修了目	備	**	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	治療歴及び関	i 性状態(副作	用/有害事象	々を除く)					
COMPUTER ACCOUNTY OF THE PROPERTY OF THE PROPE				eren eren eren eren eren eren eren eren	, ·				
					•				
						·			
									· ·

MedDRA

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-08027285 第1報 関連報告番号 死亡日 機構処理欄 重篤 医学的確認 2009年01月14日 最新情報入手日 第一報入手日 2009年01月14日 死に至るもの 報告された死因 (死亡の場合) 生命を脅かすもの 副作用 30⊟ 身長 原疾患・合併症・ 過去の副作用歴 既往歷 入院又は入院期間の延長が cm 発現国(情報源) 日本(日本) 必要なもの 有害事象なし インフルエンザ 患者略名 X. X. **体重** 永続的又は顕著な障害・ 喘息 機能不全に陥るもの Kg Kg 性別 男性 新医薬品等の区分 先天異常を来すもの 該当なし 年齢 7歳 曝露時の妊娠期間 ◎ その他の医学的に重要な状態

医薬品情報

		Same Salet hibit 11	1 1 114					
販売名	一般名		経路	剤型	投与量	投与	期間	医薬品使用理由
MJCH	AX 10	被疑薬	(年)日	Anse	投与量/回 回数	開始日	終了日	区采加区力连四
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	0	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
THEREFORE A SPECIAL DANSER A MON-ALD GOAL	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			O

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

2008/12/24

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。

(屋) 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)

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	<u>2/5</u> 該当なし
	担当医等の意	Ę			報告企業等の意	
1回のみの服用で因果関係不	下明。カロナール(200)1 T	も併用。		本症例に関す	する詳細情報が不足しているため本剤と本質	事象との関連性は評価困難である。
- Control of the Cont	general major distribution and the second and the s	ing and the state of				
今後とも同様の副作用の収	Ada a share of San Control		一个	:の対応		
また、小児・未成年者につ 治療が開始された後は、(1) 少なくとも2日間、保護者等 族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症 明を行うこと。」を記載し	いては、万が一の事故を防) 異常行動の発現のおそれだ ほい児・未成年者が一人に 等によっても、同様の症状	止するための予防 があること、(2)自 こならないよう配慮 が現れるとの報告	的な対応として、本剤(宅において療養を行う ⁾ 質することについて患者 があるので、上記と問	こよる 場合、 ・家	本剤の使用を差し控えること。	
送信者による記	诊断名/症候群及び/又	は副作用/有害署	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れ 入り、一点をみつめている等の行動あり	つる、コップをわたすと水に手を入れる
ATTENDED TO THE	Mikalifaniifiidiikaanaa qaray oo iyaa caasaa aa a		累積報告件数・使用	月上の注意記載		
な副作用と判断し報告を行 本症例の報告医療機関情報: 1.使用上の注意記載状況 (国内)重大な副作用:精 その他の副作用:	机のまわりをぐるぐるまわう。 が不明であり、これ以上の 神・神経症状(意識障害、 興奮 ders/Nervous system diso	る、コップわたす 調査は不可能であ 異常行動、譫妄、	と水に手を入れる、ふ。 るため、本情報をもっ ⁻		つめている等の行動ありの医師による重篤 <i>が</i> う。	きは不明であったが、企業として重篤
	age en externor. (Av 4 drive in the restaurant processor announce processor in processor in processor in the contract proc		anninka kangan da manan ma	CHANGE AND	MedDRA	Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症				÷	2/5
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
			при	MedDRA	Version (11.1)

(榛式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例翼 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3/5 B-08027285 識別番号・報告回数 一般的名称 第1報 該当なし リン酸オセルタミビル 正常範囲 正常範囲 高値 単位 検査 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 第1報 識別番号・報告回数 B-08027285 一般的名称 リン酸オセルタミビル 該当なし 治療歷 関連する過去の医薬品使用歴 原疾患・合併症・ 既往歴 治療 治療 副作用 備考 その他の記述情報 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 開始日 終了日 (発現した場合のみ) 継続 A型インフルエン ザウイルス感染(インフルエンザ 04 職業(不明) タミフル 有害事象なし インフルエンザ 原疾患) 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

4/5 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) 医薬品に対 して取られ た処置 投与開始か ら発現まで の時間間隔 投与終了か ら発現まで の時間間隔 医薬品販売名 (Lot) 再投与による 再発の有無 一般的名称 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 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 (日本) 2. 日本 アセトアミノフェン カロナール 不明 医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法) 評価対象となる副作用/有害事象名 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 1. 異常行動 REPORTER 不明/Unknown 1. タミフル: 異常行動 TAMIFLU 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 5/5 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 副作用/有害事象名 親の身長 親の体重 親の性別 kg 親の略名 最終月経日 cm 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 副作用 開始日 終了日 備考 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ) 親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用	· <u>感染症 症例</u>	黒(国内・2	外国)						1/5
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		報告された	・ 死因(死亡の場合)	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも	-		THE RESIDENCE OF THE PARTY OF T	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	が高なると思うしたいかに	既往歷	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	K. O.	体重		インフルエンザ	永続的又は顕著				
性別	女性	Kg			機能不全に陥る 先天異常を来す	**			新医薬品等の区分
年齢	55前	Ž.	曝露時の妊娠期間		の その他の医学的				該当なし
					man about my 1-t- t-ou	AND DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF THE PROPERT		The state of the s	The same and the s

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	DE STORE COTOL
		以处决	小子正日	AUSE	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	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		C COCCCCAPAGE
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	Manerian in Manager Control of Co		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)

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)

医薬品 副作用・慇染症			ATTANA TO THE		2/
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	-	-	報告企業等	の意見
(ンフルエンザ (A) であっ 限用であり、意識消失が発: 上して様子をみたがその後	たが体温は37.4℃以上にあ 生したのは服用後10時間程約 司症状はみられなかった。	がっていない。 圣過している。[本剤は1月8日2回のみの 因果関係は不明。本剤中	意識消失は本剤投与後に発現しているものの、既 報が不足しているため、因果関係の評価は困難で	住症、合併症、インフルエンザの状態等のf ある。
		*			
				·	
	·				
			今後の)対応	
**************************************	New Arthurst are const				
	断名/症候群及び/又は	工副作用/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	
ド報告は薬事法77条の4の2 使用上の注意記載状況 意識障害:<重大な副作用	第2項に基づく医薬関係者か >に記載済	らの副作用・感	染症報告(受付番号081031	(5) である。	
	引用文献			資料一	
runnungunggap arras aras aras aras aras aras aras a	urusen <u>autostainista taren on a</u> periodo aren auto anti auto anti anti anti anti anti anti anti anti	HILLIAN HELITARI BERTARA PARTE POR PARTE P	aaraaninaaaaanidhigaagaaaaaaanaa amaaninaanaaaaaaaaaaaaaaaaaaa	MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用	・愍染症	症例票(国]内·外国)	検査及び処置の結果					3/
識別番号・報告回	枚	B-0802757	4	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			is in the second se	当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1						
	の他の情報	限の有無				novement and the second party of the second				
		v inda vito aliana againa ana agai			診断に関	連する検査及び処置の結果				THE RESIDENCE OF THE PROPERTY
作用等に関連の)ある臨床検	資値等は入る	手できなか・	った。		and the second s				
			,	Berthalmy agencyclianas y charly managen are	THE THE PARTY OF T	: :		· ·	MedDRA	Version (11.1)
三薬品 副作用	・感染症	症例票(国	國内・外国)	過去の治療歴に関す	る情報		•		
哉別番号・報告回	数	B-0802757	4	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			ĒŽ	当なし
		治	療歴			Annanda an termetra meneral sa sa sa manda da meneral meneral meneral da meneral mener	関連する	過去の医薬	品使用歷	The state of the s
原疾患・合併症 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備		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(職業 (不明)					
			A+) (原疾	患)		3				
									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)

証価に関する情報

	REPORT MAN	で 一 近別景(国内・介国)		評価に関す	る情報					4 / 5
識	別番号・報告回数	B-08027574	第1報	一般的	的名称	リン酸オセル	タミビル			該当なし
2	基本品を入手した国 (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				and the state of t
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			NO.		
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		NAME OF THE PROPERTY OF THE PR			
	評価対象となる	副作用/有害事象名	評価の情報源	and an analysis of the second analysis of the second and an analys	医薬品と副作 の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	i結果	Æ	薬品に関するその他情報
1.	意識消失		REPORTER	dani indisingusausuv darradovijalikrya	***************************************	***************************************	関連あるか	もしれない	1. タミフル	
	意識消失		COMPANY				関連あり/Y	es	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.	ACCOUNT COMPANY								6. ポタコー	·ルR:
6.					,		distribution of the state of th		7. ネオラミ	ン・スリービー:
7.				Wang Markaga ya Markaga						
	報告された死因				剖検			よる死因		
			,				Mec	IDRA		Version (11.1)

	ATTENNEY OF THE PROPERTY OF TH	例票(国内・	外国)	111200000000000000000000000000000000000	母子に関する情報			,	5/
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	Biggs (second state) of the Colonia Co	**************************************	Annual Control of the	該当なし
関連報告番号				親の年齢	and the second s	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	можно резимент (ж. 16 гр.) до 17 гр. и
親の略名		親の性別		最終月経日		cm cm	kg		
曝露時の如	壬娠期間			発現	時の妊娠期間	1		意識消失、意識消失	
	親の関連す	る治療歴及び降	直伴状態		ANTALONIO DE PROPERTO DE LA CONTRACTORIO DELIGIO DE LA CONTRACTORIO DE	Control of the Contro	親の関連する	」 過去の医薬品使用歴	ментення потператору при
原病	開始日	終了日	偱	iż	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	治療歴及び阿	1件状態(副作	用/有害事績	象を除く)					
					1				
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		TO O O TO SEASON CONTROL OF THE SEASON OF TH					
						Med	DD 4	1.7	sion (11.1)

医薬品	副作用·	感染症 症例	票(国内・タ	小国)									1/5
識別番号・	報告回数	B-08027575	第1報	関連報告番号	37	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		報告された	を因(死亡の場合	à)	*	
副作	用	30⊟	身長	過去の副作用	原疾患・合併症・ 既往歴		を脅かすも						
発現国(情	青報源)	日本(日本)	cm	VET 100 A DEL 1 1 L 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	The state of the s	人院 必要	又は入院期 なもの	間の延長が	·				
患者略	各名	Υ. Κ.	体重	and the second s	インフルエンザ インフルエンザ	永続	的又は顕著	fな障害・			224		
性別	ii)	男性	₩ Kg				不全に陥る 異常を来す				新日	医薬品等の区分	***************************************
年值	r	10萬	Č.	曝露時の妊娠期	間			に重要な状	態			該当なし	
						医薬品作	青報	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	wood to some district of the sound of the so				
	販売	3		一般名	7	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用:	銀出
						IIX ACSR	45.00	/1125	投与量/回 回	数 開始	日 終了日		生四
タミフル			リン酸オセル	レタミビル		S	経口	SYR	51.9mg/1回 1 (不明)	日 09/01	/15 09/01/15	インフルエン	げ
クラリシ	ッド		クラリスロ	マイシン		0	経口	TAB	150mg/2回 1E	3 09/01	/14 09/01/19	咳嗽	
フスタゾ	ール		フェンジゾ	餕クロペラスチン		0	経口	TAB	10mg/2回 1E	09/01	/14 09/01/19	咳嗽	
ムコソル	バン		塩酸アンブロ	コキソール		0 :	経口	TAB	15mg/2回 1E	09/01	/14 09/01/19	湿性咳嗽	
カロナー	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	
					ä	作用/有	害事象	ECHTOCOTORIO COMPANION PROPERTY (CONTROL CONTROL CONTR			ментон по		
重要性	in 要性 副作用/有害事象名 副作用/有害事象名 副作用/存 (MedDRA-PT) (MedDR				副作用/有害 (MedDRA-L	事象名		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									09/01/15	09/01/15			Ø

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: 碱 g

[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°C、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)

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
- 副作用歷: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
- ・これらの動きを離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)

1/5

医薬品 副作用:	憨染症 症例	悪(国内・タ	人国)	•						
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	1/5
・副作用症状の精査	のため、追加の)検査が行われ	いましたか? 情報な	CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF)発現状況、症状及び処	1.置等の経過				
Sometime with market the control of	Sergonnilanaaniningoga ahiimmakeen maaya							gradinger state of the state of		
								MedDRA	Version (11.1)

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染	症 症例票(国内・外国)				
識別番号・報告回数	B-08027575	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	<u>2/5</u> 該当なし
	引用文献	Carrana y carrana y managa y		· 企业:	↓ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
		The second secon		Fig. 11	
wantata),tayaan), haran ahaa ahaa ahaa ahaa ahaa ahaa aha		Manager Commission of the Comm			
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

/ 1-de-rand % 12 am / on	am / /										
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	艮					3/
識別番号・報告	回数	B-0802757	5	第1報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル	The Action of th		譯	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 0	9/01/15	09/01/15				
本温	\$ €			37	38.6	39-39.5	38				and the second s
	その他の情報	の有無					:			***************************************	Andrews and the second
					診断に	関連する	検査及び処置の結果		annahahannihorlahiti orkalisi		en per en teatral de de la companya
	- Orașini de la Constitucione de la Constitución de	шиции				1000000 100000000000000000000000000000					
•			Maria de Caracteria de Car			»				MedDRA	Version (11.1)
医薬品 副作	用・感染症	症例票(日	国内・外国)	過去の治療歴に関す	する情報					anniananananananananananananananananana
識別番号・報告	回数	B-0802757	5	第1報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル	·		護之	当なし
		治	療歴		och men det de gelekter men de gelekter fra de			関連する	過去の医薬	品使用歷	
原疾患・合併症 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備	¥	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
インフルエンサ	9/01/1	4 09/01/20	インフル: (原疾患)	エンザA	外来、職業(小学生)	April Charles to Charles and Street Street	ende falle de la companya de como de la companya d Pengana pende yang pangan como de la companya de l				ntetak majarnajuuju ajateoju ujelojatu uu ujelojatu uu ujelojat kontantantoi ujeloja alaita. Polijanin ja viin ja
インフルエンち	f 05/03/0	1	既往症	:							
			<u> </u>		A.,						

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)

証価! - 関する情報

- Carrier and Carr	KOD BUILD NXX	ドル 近別景 (国内・外国	<i></i>	評価に関す	「も情報					4/5
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	
Ø	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		-0000000 Anno Anno Anno Anno Anno Anno An			
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	7400	医薬品と副作の因果関係(用/有害事象 評価方法)	評価	結果	医	· 薬品に関するその他情報
1. 2. 3. 4. 5.	異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるか 関連あり/Ye		1. タミフル TAMIFLU 2. クラリシ 3. フスタゾ 4. ムコソル 5. カロナー	ッド: ール: バン:
more contain	報告された死因				剖検		剖検に。	よる死因	E.	
							Med	DRA		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-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 副作用/有害事象名 親の体重 親の略名 親の性別 kg 最終月経日 cm 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 副作用 (発現した場合のみ) 原病 開始日 終了日 備考 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)

MedDRA Version (11.1)

医薬品 副作用:	感染症 症例	票(国内・タ	小国)						1/5
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		報告された	・ と死因(死亡の場合)	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも		,		
発現国(情報源)	日本(日本)	Cm .	有害事象なし	既往歷	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	A. O.	体重	有古争象なし	インフルエンザ インフルエンザ	永続的又は顕著	な障害・			
性別	男性	Kg Kg	,	喘息	機能不全に陥る 先天異常を来す	もの			新医薬品等の区分
年龄	8 i		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的	に重要な状態			<u>該</u> 当なし

医薬品情報

		卢米印	4 平以					
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
		TIX TALE TO	ua: red	Alim	投与量/回 回数	開始日	終了日	医梁前使用理由
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	0	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	AMONTONIS EL STEUD MELLONIS EL PROPONICIO PRESENTA PROPONICIO PROPINICIO PROP		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

[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

、松畑口:200 〔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)

 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

·熱性痙攣既往歷

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」などの異常書動、 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)

医薬品 副作用・愍染症 症例票(国内・外国) 2/5 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)

医薬品 副作用・ <u></u> 酸染症	症例栗(国内・外国)				2/5
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
analalasin-tanyanan tanan t	引用文献			資料一	
					### ### ##########################
			ministry (1900) - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1900 - 1	MedDRA MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用·感染症 症例要 (国内·外国)

絵本及び加墨の紅里

区类印	囲り下ドバ	。您亲证	延門景(日	回り。公司	<i>)</i>	質性及び処置の結	果					3/5
識別番号	・報告回数	ž .	B-0802772	6	第3報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル			喜亥	当なし
検査	Ē	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		လ			37.5	37.5	39, 8	39.0	37. 0	37.0		
	その	の他の情報	服の有無				handria and project and proje	abramanana	d			Control (Control (Con
						診断し	こ関連する	検査及び処置	の結果			the framework of the first of t
								as vogamus animas on subject tiplise vone	TO STATE OF THE PARTY OF THE PA	SON CHARLEST AND THE CONTRACT OF THE CONTRACT		NAMES OF THE PROPERTY OF THE P
	100000000000000000000000000000000000000											
					200201010	Constitution of the Consti	**************************************				MedDRA	Version (12.0)
医薬品	副作用	・感染症	症例票(国	国内・外国) j	過去の治療歴に関	する情報				deputition to the second secon	and the second s
識別番号	・報告回数	t i	B-0802772	6	第3報	一般的名称	リン酸オ	セルタミビル			富亥	当なし
			治	療歴						関連する過去の医	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	AND THE RESIDENCE OF THE PROPERTY OF THE PROPE

識別番号·報告回数	В	-0802772	6	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			į	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	報 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 (発現						
インフルエンザ	09/01/16	09/01/20	A型イン ザウイル 原疾患)	フルエン ス感染(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! 症)	息(合併								
喘息		継続	気管支喘息	Æ								
									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

4/5 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 医薬品に対 して取られ た処置 医薬品を入手した国 (承認国) 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 医薬品販売名 (Lot) 一般的名称 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 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 (日本) 2. 日本 アセトアミノフェン コカール 不明 09/01/17 医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法) 評価対象となる副作用/有害事象名 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 1. 異常行動 REPORTER 関連あるかもしれない タミフル: 異常行動 TAMIFLU 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)

English of the Control of the Contro	The same of the sa	例票(国内・タ	/国)		母子に関する情報				5/5		
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				数当なし		
関連報告番号	merteritier			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、			
曝露時の	迁娠期間			発現	時の妊娠期間		<u></u>	異常行動			
	親の関連する	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	俤	**	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)		
Bonnesser and the state of the	ургасаган тапаатырынун иницицицион оору			Manufacture And Justice Control of the Control of t	лучия выполняция иншиваю се од се ученичения полняция иншива	Mec	DRA	Ver	rsion (12.0)		

1/5

医薬品	副作用	В	感染症	症例票	(国内。	外目	園)

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	第一報入手曰	2009年01月19日		死に至るもの		報告された	:死因(死亡の場合)	
副作用	30⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・		生命を脅かすもの	·			
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	ALL ALL PROPERTY OF THE PARTY O	既往歴		入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名	X. X.	体重		インフルエンザ		永続的又は顕著	・害軻な			
性別	男性	Kg	esasanina (A)			機能不全に陥る				新医薬品等の区分
年齢	13岁	Ř	曝露時の妊娠期間	OCCUPANTIAL DESIGNATION OF THE PROPERTY OF THE	0	その他の医学的に	-			該当なし

医薬品情報

- 1	Pro-Vall D.IN								
販売名		一般名		経路	剤型	投与量	投与期間		
	ж лота	AX 40	被疑薬	小手加工	Ause	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
	タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	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		The Control of Control	

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。

008/12/30

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)

 医薬品 副作用・感染症 症例栗 (国内・外国)
 1/5

 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

 (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)

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	<u> 医薬品 副作用・感染</u>	症症の悪(国内・外国)	Time to the state of the state			2/5		
情報なし。 本利投与後に発現しているため本育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競索だよび発熱による影響も考えられる。	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			
今後とも簡縁の副作用の収集に努め、評価していく。 今後とも簡縁の副作用の収集に努め、評価していく。 の200年3月20日、第告欄に「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、本利の服用後に真実行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、このでの影響を表している。このである。このでの影響を表している。このである。このでの影響を表している。このである。このでは、「原理として本利の使用を差し控えること。 本権が関係された後は、(1)異常子動の発展を表がすることについて思考・要なことに対して思考・要なに対し、とは要素を持ちらことについて思考・要なに対し、と対し、経験者等に対し、未成を考め、人にならないよう配数することについて思考・要なに対し、と対し、とは関係を行うこと。 一選の事務を表し、「10歳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により、不力を表し、一般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、緊急交合性情報を配布し医療関係者に注意機能を行った。 一選信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 第一次情報論により報告された副作用/有害事象の再分類 第一次情報論により報告された副作用/有害事象 異案行動 「実際行動」「実際による連集団は非重異であったが企業として重視な副作用と判断し報告を行う。また、本庭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、本情で、使用して注意記載状況等 本事象(漢案行動)に運師による連集団は非重異であったが企業として重視な副作用と判断し報告を行う。また、本庭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、本情で、使用している意記載に対している意思を表しました。 「国際)またる関作期、精神・神経症状(意識障害、異常行動、論妄、幻覚、妄想、虚樂等) この19年1月19日以降の異常な行動・257件(本件を含む)	AND THE PROPERTY OF THE PROPER	担当医等の意	見		報告企業等の意見			
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「印蔵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、この件の思考には、合併症、氏性医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。 治療が開始された後は、19異常行動が発現のおそれがあること、20自宅において産業をおいては、基本の使用を差し控えること。 治療が開始された後は、19異常行動が発現のおそれがあること、20自宅において産業をおいては、原則として本剤の使用を差し控えること。 治療が開始された後は、19異常行動の発現のおそれがあること、20自宅において産業を表して、基本の使用を差し控えること。 かなくとも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・家族に対し問題によっても、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。」を配戴し、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 に医師による診断名/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 に定節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つ。 「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つ。 「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、譲妄、幻覚、妄想、痙攣等)(CDS)Psychiatric disorders / Nervous system disorders 2、果積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動:257件(本件を含む)	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ウイルス感染および発熱による影響も考えられ	との関連性は否定できないが、インフルエンザ る。		
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「印蔵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、この件の思考には、合併症、氏性医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。 治療が開始された後は、19異常行動が発現のおそれがあること、20自宅において産業をおいては、基本の使用を差し控えること。 治療が開始された後は、19異常行動が発現のおそれがあること、20自宅において産業をおいては、原則として本剤の使用を差し控えること。 治療が開始された後は、19異常行動の発現のおそれがあること、20自宅において産業を表して、基本の使用を差し控えること。 かなくとも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・家族に対し問題によっても、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。」を配戴し、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 に医師による診断名/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 に定節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つ。 「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つ。 「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、譲妄、幻覚、妄想、痙攣等)(CDS)Psychiatric disorders / Nervous system disorders 2、果積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動:257件(本件を含む)								
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、本利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、既住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。 注定、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、本剤に対心療が持ちれた後は、(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。 文記、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 「農業行動」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、本情をもって完了報告を行う。 「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) 「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) 「他の副作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 「他の別作用:異ないには、はいには、いには、いには、いには、いには、いには、いには、いには、いには	THE REAL PROPERTY OF THE PROPE	THE CHILD CHILD SECTION OF THE PROPERTY OF THE	Tarantonia di Santania di S	今後(Aggregation of the second seco		
異精報告件数・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)	にたが、この年代の記者にまた、小児・未成年者にお流が開始された後は、一少なくも2日間、保護・ 族に対し説明を行うことなお、インフルエンザ脳	は、古好症、既住歴寺からハイ ついては、万が一の事故を防止 (1) 異常行動の発現のおそれが 者等は小児・未成年者が一人に に等によっても、同様の症状が	リスク思者と 上するための予覧 あること、(2) ならないよう配 が現れるとの報	川町される場合を除いては 方的な対応として、本剤に 自宅において療養を行う場 慮することについて患者 与があるので、上記と同様	、原則として本剤の使用を差し控えること。 よる 合、	等の事故に至った例が報告されている。この		
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)	送信者による	る診断名/症候群及び/又は	は副作用/有害	事象の再分類	第一次情報源により報告	された副作用/有害事象		
本事象(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)					異常行動			
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)				累積報告件数・使用	上の注意記載状況等			
引用文献	報をもって完了報告を行 1.使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: その他の副作用 (CDS) Psychiatric dis 2.累積報告件数	づ。 精神・神経症状(意識障害、乳 : 興奮 orders/Nervous system disor	旱常行動、譫妄、		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		
		引用文献			資料一覧			
MedDRA Version (11.1)			raraswaaswaxaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaaa		MadDRA	Version (11 1)		

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-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		and the second s	資料一覧				
	and had a real management of the second of t							
				MedDRA	Version (11.1)			