

(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-08027727		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08027727		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	職業 (中学1年生)	カロナール	08/12/29	08/12/29					

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-08027727		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし													
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名							
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		08/12/30 08/12/30															
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		08/12/31 09/01/01															
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/02 09/01/02															
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果				医薬品に関するその他情報							
1.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU 2. タミフル: TAMIFLU 3. タミフル: TAMIFLU							
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes											
2.	異常行動			REPORTER								関連あり/Yes											
	異常行動			COMPANY				関連あり/Yes															
3.	異常行動			REPORTER				関連あり/Yes															
	異常行動			COMPANY				関連あり/Yes															
報告された死因								剖検				剖検による死因				MedDRA				Version (11.1)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 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		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月20日		第一報入手日	2009年01月19日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	30歳代		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP			09/01/15	09/01/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/19				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長、体重：不明
 2009/01/15
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始 (~2009/01/18)。体温39.4℃。
 異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。夜に熱が出て、トイレに行き出たところから記憶がない。トイレから出てきた後、家の中を走り回り、テレビ台に激突し、怪我をした。医師を呼ぼうかとの問いかけに対して「いらぬ」と答え、原因不明の腹痛もあったがそのまま就寝。その際の記憶もない。
 2009/01/19
 異常行動の転帰：不明

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本症例に関する詳細情報が不足しているため本剤と異常行動との因果性は評価困難である。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象 (異常行動) に関する医師の重篤度は不明であるが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08027728		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728	第1報	一般的名称				リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/15	09/01/18					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因			剖検		剖検による死因		MedDRA Version (11.1)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027728	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08027729	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21日		第一報入手日	2009年01月15日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴								
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg	インフルエンザ 認知症								
患者略名	X. X.	性別		年齢				84歳				
暴露時の妊娠期間												
医薬品情報												
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回	回数	開始日		終了日
								76mg/2回	1日	09/01/03	09/01/05	インフルエンザ
副作用/有害事象												
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動			異常行動				09/01/03	09/01/07			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
TAMIFLU 身長、体重：不明 認知症有 2009/01/03 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始 (～2009/01/05)。 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。夜中に覚醒して、「仏壇に金を取りに行く」と言って出口を間違え、外に出る出口を開こうとした。不 眠症も数日続いていた。 2009/01/07 異常行動の転帰：回復												
								MedDRA	Version (11.1)			

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027729	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		
患者が認知症があることと当日入院初日と言う事もあり因果関係があるものとはいいがたい。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、患者自身の認知症による影響やインフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象（異常行動）の医師による重篤度は非重篤で、医師は本剤との因果関係は無としているが、企業として本剤との因果関係がある重篤な副作用と判断し報告を行う。 本症例に関しては詳細調査を試みたが、これ以上の担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：256件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08027729		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08027729		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ 認知症		継続 継続	A型インフルエンザ (原疾患) 合併症									

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-08027729		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/03	09/01/05				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 異常行動				REPORTER COMPANY						関連なし 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027729	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08027730	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19日		第一報入手日	2009年01月19日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	R. N.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP			09/01/17	09/01/17	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		09/01/17	09/01			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
 2009/01/17
 インフルエンザ (A) に対し本剤投与。
 2回服用後、異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。わけもなく物を探しまわる、トイレに行って水のみ流す、便器に手を入れ何かとろうとする。
 (ただ、以前から発熱したりするとうなされたりフトンの上のみで何かをさがそうとするような行動があった。ただ今回はこれまでと違う
 印象を強く受けた。
 不明
 異常行動の転帰：回復

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027730	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
				異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>(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</p> <p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (11.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027730	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08027730			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。													

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08027730			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)										

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08027730		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/17	09/01/17				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 異常行動			REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル:	
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-08027730	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	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08027896	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23日		第一報入手日	2009年01月20日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ インフルエンザ						
患者略名	K.M.	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	48mg/1回	1日	09/01/20	09/01/20	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		09/01/20	09/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 不明、体重:  kg

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/20 (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: 2009/01/19 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状:
発熱: 39.7℃、咳、消化器症状
- ・転帰日: 不明

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有
罹患時期: 2008/12/04
- ・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: 不明、患者家族: 不明
- ・熱性痙攣既往歴
患者本人: 不明、患者家族: 不明

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：有</p> <p>・薬物等に対する依存歴：無</p> <p>・アレルギー歴：不明</p> <p>・副作用歴：無</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 午前 2009/01/20 (10:00) 本剤1回目内服。</p> <p>(15:00頃) 異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。昼寝をしていて突然目をさまし少し笑って「今日は何日だっけ?」と言ってとなりにいた弟をみて、恐がって骨があると泣く。その後かけ出してリビングルームに行き、幼稚園がどうのこうのと意味不明のことを言い、目つきがおかしかった(三白眼?)。その後物をつかむような動作を反復し、何をしているのかと聞くと、本人は骨を拾っていると言って「何でそんなこと聞くの?」と泣いた。その後泣き止んでソファーに坐りいつもと変わらない様子になった(この間2~3分の経過とのこと)。</p> <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止しましたか? いいえ</p> <p>・副作用は睡眠中ですか? はい(目覚めてすぐ)</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい</p> <p>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 不明</p> <p>・副作用発現時の体温は何度ですか? 37.4℃</p> <p>・また発熱持続中ですか? 解熱過程</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・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</p> <p>・今回の副作用発現後に入院しましたか? いいえ</p> <p>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか? いいえ</p> <p>・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</p>							
						MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 258件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/01/19	09/01/20							
体温	℃			39.7	37.4							
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

MedDRA

Version (11.1)

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-08027896		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/01/19	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル			インフルエンザ				
インフルエンザ	08/12/04		インフルエンザ (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-08027896	第1報	一般的名称				リン酸オセルタミビル	該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/20	09/01/20				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027896	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028146	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23日		第一報入手日	2009年01月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本 (日本)										
患者略名	X. X.	体重 Kg									
性別	女性										
年齢	62歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
								(不明)	09/01/20		
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	異常行動 (異常行動)			異常行動			09/01/22				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
<p>TAMIFLU 身長、体重：不明 2009/01/20 他院受診。インフルエンザと診断。本剤処方。 2009/01/22 (夜) 異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。知らない間に歩き回った (隣のマンションにいた)。 不明 異常行動の転帰：不明</p>											
								MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028146	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			異常行動の発現状況、本剤の投与状況、インフルエンザの状態等の詳細情報が不足していることから、因果関係の評価は困難である。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象の医師による重篤度は不明であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028146			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。													

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028146			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし				
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
									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-08028146	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	不明	09/01/20						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY					不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028146	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				ModDRA		Version (11.1)			

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08028295	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30日		第一報入手日	2009年01月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)					体重 Kg	インフルエンザ 食物アレルギー		
患者略名	S.M.								
性別	男性								
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	33mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	09/01/26		咽頭炎 鼻漏
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/26		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.23g/3回	1日	09/01/26		解熱処置
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.67g/3回	1日	09/01/26		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.0g/1回	1日	09/01/26		

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		09/01/26	09/01/28			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長：不明、体重：■■■■kg
 2009/01/25
 (夜) 発熱、鼻汁、食欲減少。インフルエンザ発症。
 2009/01/26
 (朝) 本院受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：A型インフルエンザ。本剤33mg×2回/日、トミロン100mg、ムコダイン250mg、ペリアクチン、ピオフェルミンR処方。
 (12:00) 本剤、トミロン、ムコダイン、ペリアクチン、ピオフェルミンR服用。
 (14:00) 異常行動発現。急に動きまわる。会話が合わない。数分で回復し、普通の会話をし入眠。再び目覚め同じような異常行動を3回くり返す。
 (16:50) 母親よりうったえがある(電話)。異常行動をくり返しているため、入院を勧める。
 (18:00頃) 他院に入院。リレンザをすぐ吸入。

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028295	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>(夜) 再びリレンザ吸入。 2009/01/27 0時すぎ深夜 (0時すぎ深夜) 高熱40℃続き、ベッドの上で寝ていたが、急に起きあがり、変な手の動きをするなど、異常行動を数回くり返すが、ベッドから下りて歩き回るようなことはなかった。熱さまし(薬剤不明)を服用。 (朝) 7℃代後半となった。しかし朝起きた時、母親の顔が分からないことがあり、その後もボーとすることも数回あった。 2009/01/28 解熱、異常行動なし。リレンザ、トミロン、ムコダイン、ペリアクチン、ピオフェルミンは継続中。 異常行動の転帰：軽快</p>									
								MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028295	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>もともと熱でうなされやすい。しかし今回の様な動き回ったり、会話ができない等の異常行動をくり返すことはなかった。よってその行動がおこる2時間前に飲んだ本剤との関係は断定はできないがかなり高いと考える。</p>			<p>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。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028295		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。													

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028295		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	09/01/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)									
食物アレルギー													

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-08028295		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/26	09/01/26				
2.	日本	トミロン		セフテラムピボキシル		投与量変更せず		09/01/26					
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず		09/01/26					
4.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		投与量変更せず		09/01/26					
5.	日本	ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)		投与量変更せず		09/01/26					
6.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		非該当		09/01/26					
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 異常行動			REPORTER COMPANY						おそらく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. トミロン: 3. ムコダイン: 4. ペリアクチン: 5. ビオフェルミンR: 6. 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-08028295	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月13日		第一報入手日	2009年01月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm		インフルエンザ					
患者略名	S.M.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	43.8mg/2回	1日	09/01/20	09/01/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	43.8mg/1回	1日	09/01/24	09/01/24	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 (異常な行動)	異常行動		09/01/23	09/01/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []cm、体重: []kg (服こみ)
 [インフルエンザに関する詳細情報]
 ・本剤投与目的: 治療投与
 ・診断日: 2009/01/20 (午前9時)
 ・ウイルス診断の有無: 有 (FluB、サンプル採取箇所: 記載なし)
 ・発症日: 2007/01/19
 ・発症時に認められた自他覚症状:
 発熱: 37.3°C、咳
 ・転帰日: 2009/01/26
 [患者背景]
 ・インフルエンザ既往歴: 無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴
 患者本人: 無、患者家族: 不明
 ・熱性痙攣既往歴
 患者本人: 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
 ・薬物等に対する依存歴: 不明

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	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

・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、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
2009/01/20
頭痛、気分不良で当院受診。インフルエンザと診断。本剤43.8mg×2回/日服用（計9回服用）。ムカムカ（医師重篤度：非重篤）発現。初診後一日中ムカムカしていると訴えあり。
2009/01/22
興奮（医師重篤度：非重篤）発現。
幻視（医師重篤度：非重篤）発現。虹が見えるという幻視。
2009/01/23
異常な行動（医師重篤度：非重篤）発現。うなされ、怖い夢をみた。走り回ったりした。よくしゃべる。
2009/01/24
受診。夜の内服中止。
2009/01/26
体温36.3℃。元氣さ戻る。
ムカムカの転帰：回復
興奮の転帰：回復
幻視の転帰：回復
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？ 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（睡眠中、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？ いいえ
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
・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？ いいえ
・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ
・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 不明
・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ
・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常な行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：259件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (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-08028327		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 (児童)								
										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-08028327		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		減量		09/01/20 09/01/23											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/24 09/01/24											
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果				医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動 異常行動				REPORTER COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU			
2. 異常行動 異常行動				REPORTER COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes				2. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.1)							

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028327	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

識別番号・報告回数	B-08028415	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月14日		第一報入手日	2009年01月26日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名	R. N.	体重		インフルエンザ 高血圧 高脂血症 A型肝炎					
性別	女性	Kg							
年齢	61歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	09/01/16	09/01/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.5g/1回	1日	09/01/16	09/01/18	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 (行動異常)	異常行動		09/01/16	09/01/19			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: 2009/01/16
- ・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 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自他覚症状:
発熱: 39.5℃
- ・転帰日: 2009/01/19

[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
- ・睡眠時驚悸症、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
- ・熱性痙攣既往歴

識別番号・報告回数	B-08028415	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

患者本人：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
 ・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、投与3日目 午前・午後、投与4日目 午前
 2009/01/16
 当院受診。インフルエンザ確定診断実施。インフルエンザ抗原Aが検出され、本剤75mg×2回/日投与（～2009/01/19）。
 （本剤服用後30分～1時間後）精神障害（医師重篤度：非重篤）、行動異常（医師重篤度：非重篤）発現。ねむっている状態から起き出し、歩きまわる、ぶつぶつ一人言を言ったり、手で腹をたたきながら歌ったりする。
 （昼間）同様なことがおこる。
 （約5時間後）副作用は消える。平熱時に本剤を服用しても同様の症状が現れる。本人の自覚はじっとしていられなくなるなど。また、熱いので窓を開けて外を見たら5、4階に住んでいるのに芝生が1階に住んでいるように上昇して見えた。
 2009/01/19
 精神障害の転帰：回復
 行動異常の転帰：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
 ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ（夫が監視していた）
 ・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？ はい
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ はい（全部で3回）
 ・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

(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-08028415	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤を服用すると眠ったあとに行動異常があらわれる。薬の効果がきれるとみられない。1日2回服用し、3日間、同じ症状がでた。不安になり家族の判断で服用を中止した。平熱の時に服用しても症状がでる。本剤の服用と行動異常の因果関係は極めて強い。錯覚は飛び降りを起こす原因となっているのではないかと。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と精神障害及び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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例（厚生労働省受付番号：i08103185-001）である。 本症例は担当医師は非重篤と評価したが、企業として重篤と評価し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用：興奮 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：260件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028415		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/01/16	09/01/16	09/01/17	09/01/17	09/01/18	09/01/18				
体温	℃			49.5	49.5	49.5	49.5	37	37				
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
										MedDRA	Version (11.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028415		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ 高血圧 高脂血症 A型肝炎		継続 継続 継続	インフルエンザA 型(原疾患) 合併症 合併症 肝炎A型(既往症)	外来、職業(不明)									
										MedDRA	Version (11.1)		

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08028415		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		減量		09/01/16	09/01/18				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/19	09/01/19				
3.	日本	ナパ		アセトアミノフェン		不明		09/01/16	09/01/18				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動		REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動		COMPANY										
2.	異常行動		REPORTER										
	異常行動		COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU			
3.	異常行動		COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes		関連あり/Yes		3. ナパ:			
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-08028415	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418	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03月03日		第一報入手日	2009年01月27日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 非喫煙者						
患者略名	A.F.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間			新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/2回	1日	09/01/24	09/01/24	インフルエンザ
ベネトリン	硫酸サルブタモール	0	経口	SYR	3.333mL/3回	1日	09/01/24		咳嗽
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.666mL/3回	1日	09/01/24		咳嗽
プルスマリンA	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	1.333mL/3回	1日	09/01/24		咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動 (突然走り出す、おびえる、わめく、手をふりまわす等無意味な動作、寝られない (寝れない)))	異常行動		09/01/24	09/01/24			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
 2009/01/23
 インフルエンザA発症。
 2009/01/24
 当院受診。インフルエンザAと診断。本剤51mg×2回/日、ベネトリン3.333mL×3回/日、ムコダイン2.666mL×3回/日、プルスマリンA1.333mL×3回/日投与。
 (12:00) 異常行動 (突然走り出す、おびえる、わめく、手を振り回す等無意味な動作、寝られない (寝れない)) (医師重篤度: 非重篤) 発現。突然走りまわり、おびえたり、わめいたりした。手をふりまわす様な意味のない行動をくり返した。
 (時刻不明)
 異常行動 (突然走り出す、おびえる、わめく、手を振り回す等無意味な動作、寝られない (寝れない)) の転帰: 回復

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤と副作用との因果関係は不明。インフルエンザによる症状(発熱時のせん妄)の可能性もある。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動(突然走り出す、おびえる、わめく、手をふりまわす等無意味な動作、寝らない(寝れない))		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医師は本事象を非重篤と評価したが、報告企業としては重篤と判断したため報告を行う。また、本症例に関して詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であるため本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用: 興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 265件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA

Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028418		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ 非喫煙者	09/01		インフルエンザA 型 (原疾患)	外来								

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-08028418		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	09/01/24	09/01/24				
2.	日本	ベネトリン		硫酸サルブタモール		不明	09/01/24					
3.	日本	ムコダイン：シロップ		カルボシステイン		不明	09/01/24					
4.	日本	プルスマリンA		塩酸アンブロキシール		不明	09/01/24					
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動			REPORTER					関連あるかもしれない		1. タミフル： TAMIFLU	
2.	異常行動			COMPANY					関連あり/Yes		2. ベネトリン：	
3.											3. ムコダイン：シロップ：	
4.											4. プルスマリンA：	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028418	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874	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03月03日		第一報入手日	2009年02月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)					インフルエンザ 痙攣			
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	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	09/01/28	09/01/28	インフルエンザ
テグレートール	カルバマゼピン	S	経口	TAB	1DF/1回	1日			
アスピリン	アスピリン	S	経口	POR	(不明)				
プリンペラン	メトクロプラミド	S	不明	XXX	(不明)				
ビオフェルミン	ラクトミン	S	経口	POR	(不明)				
メトリジン	塩酸ミドドリン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/01	09/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長・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：2009/01/26 (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：2009/01/25 (時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状：
発熱：不明、頭痛、消化器症状 (嘔吐、下痢)、咽頭痛、悪寒
- ・転帰日：2009/02/21

[患者背景]

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤による副作用歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：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
- ・熱性痙攣既往歴
患者本人：有、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：不明
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：不明
- ・副作用歴：不明
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後、投与3日目 午前

2009/01/26

基礎疾患（不明）があるため親からの要望で、インフルエンザ治療のため本剤75mg処方。気分が悪かったので翌日の内服中止。

2009/01/28

本剤75mg服用。

2009/02/01

異常行動発現。大声を出すなど異常行動がみられ近くの内科に入院となったが、階段をのぼったり、9階から1階まで降りたりを数回くり返す症状があり、内科病院では管理ができないため精神科の病院へ転院治療を受けた。

2009/02/21

症状改善した連絡があった。

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？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 不明
- ・副作用は睡眠中ですか？ 不明
- ・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？ 不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 不明
- ・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？ はい
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
元々日頃から異常行動を起こす傾向があったとのことだが、本剤を飲んでいたため親が報告に来た。既往症や日常の行動から何とも言えないが、因果関係は不明、わからない。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象の報告医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。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：264件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028874		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ 痙攣	09/01/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)(~09/2/21) ひきつけ(既往症)	外来、職業(高校生)								

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-08028874		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		09/01/26 09/01/26									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		09/01/28 09/01/28									
3.	日本	テグレートール		カルバマゼピン		投与量変更せず											
4.	日本	アスピリン		アスピリン		不明											
5.	日本	プリンペラン		メトクロプラミド		不明											
6.	日本	ピオフェルミン		ラクトミン		不明											
7.		メトリジン		塩酸ミドドリン		投与量変更せず											
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報					
1.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU					
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU					
2.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない		3. テグレートール:					
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes		4. アスピリン:					
3.												5. プリンペラン:					
4.												6. ピオフェルミン:					
5.												7. メトリジン:					
6.																	
7.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (12.0)					

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028874	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028876	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年02月04日		第一報入手日	2009年02月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm		インフルエンザ						
患者略名	X. X.	体重								
性別	男性	kg								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日 終了日		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR		09/02/01	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	異常行動 (異常行動)		異常行動			09/02/01				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
TAMIFLU 身長：不明、体重：■kg 2009/02/01 インフルエンザに罹患。 (夜) 本剤服用開始。異常行動 (医師重篤度：不明) 発現。夜中に起き上がるなどが2~3回続いた。その他うわ言、手の振るえなど。 2009/02/04 (昼) 熱はさがったが、勝手に部屋から出て別の部屋にいった。トイレではないといい、隠れただけだとかなんか変なことを言っている。 不明 異常行動の転帰：不明										
								MedDRA	Version (11.1)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			有害事象の発現状況、本剤の投与状況、併用薬、インフルエンザの状態等の詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象の医師による重篤度は不明であるが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。また、本症例は一般人からの問い合わせ症例であるため、これ以上の情報収集が困難であり、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：261件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08028876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08028876			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。													
												MedDRA	Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028876			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/02/01	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08028876	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		不明	09/02/01					
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動		REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info		1. 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)	

(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-08028876	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.1)			

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08028880	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25日		第一報入手日	2009年02月02日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	R.N.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	19歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/01/14	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日			
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			
セキナリン	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	1mg/3回	1日			
アントbron	塩酸アムブロキソール	0	経口	SYR	10mL/3回	1日			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	躁病 (躁状態(統合失調症様症状伴う))	躁状態		09/01/14				未

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：2009/01/14
 ・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：2009/01/13 (時刻不明)
 ・発症時に認められた自覚症状：
 発熱：39℃
 ・転帰日：不明
 [患者背景]
 ・インフルエンザ既往歴：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：無、患者家族：無

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08028880	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

・熱性痙攣既往歴

- 患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後、投与2日目 午前

2009/01/14

インフルエンザ治療のため本剤75mg投与開始（～2009/01/15）。

躁状態（統合失調症様症状伴う）発現。気分高揚を自覚。

2009/01/19

「私は死んだほうがいい」とベランダから飛び降りようとする行為（母が静止）や「大学は私が割った」といった誇大妄想や人物誤認などがあつた。

2009/01/20

当院入院中で、薬物療法を継続中。

不明

躁状態（統合失調症様症状伴う）の転帰：不明

〔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？ いいえ
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 不明（曖昧である）
- ・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？ 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？ 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？ 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？ 脳波検査・頭部CT

所見：徐波や棘波は認めず、緊張強いのか低振幅速波が主体の脳波であつた。頭部CTでは基底核周囲は体動の影響ではっきりせず、他は特記すべき所見はなかつた。

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028880	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		
当初は本剤又はインフルエンザ罹患による脳炎などの影響を考えたが、脳波では器質的な影響を示す所見は乏しく、現在は内因性精神疾患として治療している。因果関係はあっても少ないものとする。			本剤投与後に発現しているため本剤と躁状態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、併用薬剤(クラリスッド、フスコデ、セキナリン)、内因性精神疾患の発病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		
			躁状態 (統合失調症様症状伴う)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2009年3月18日に未完了報告を行ったが、内容に誤りがあったため再報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 躁病: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08028880		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/01/13								
体温	°C			39								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08028880		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/01/13	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (不明)								

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-08028880	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/01/14	09/01/15				
2.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	不明						
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
4.	日本	セキナリン	塩酸ツロブテロール	不明						
5.	日本	アントbron	塩酸アンブロキシソール	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	躁病		REPORTER				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリシッド: 3. フスコデ: 4. セキナリン: 5. アントbron:	
2.	躁病		COMPANY							
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-08028880	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08029997	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月10日		第一報入手日	2009年02月10日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
						09/01/29	

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		09/01/29	09/01/30			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
2009/01/29
当院受診。インフルエンザA型と診断。
(昼) 本剤服用(一回目)。
(一時間後) 異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。熱が39°Cの状態、怖いとうわごとを言い、急に笑いだした。
(22時) 本剤服用(二回目)。
2009/01/30朝方4時
(朝方4時) 突然におきだし階段を降りようとし、抑えて落ち着いた。大声で笑ったり、興奮状態になった。
(朝) 本剤服用(三回目)。その後、異常行動はおこらなかった。
異常行動の転帰：回復

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08029997	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>(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)</p> <p>その他の副作用：興奮</p> <p>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		

(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-08029997		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08029997		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)									

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-08029997		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず	09/01/29					
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 異常行動	REPORTER COMPANY							関連あるかもしれない 関連あり/Yes	1.	タミフル: TAMIFLU	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08029997	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号	親の年齢			親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月13日		第一報入手日	2009年02月13日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ						
患者略名	X. X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	69歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/02/04	09/02/06	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		09/02/07	09/02/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMFLU
 身長、体重：不明
 2009/02/03
 咳、痰を訴え他院受診。インフルエンザ陽性にて本剤投与。体温37.4℃ (その後も上がらず)。
 2009/02/04
 本剤75mg×1回/日服用 (~2009年2月6日)。
 2009/02/07
 (明け方) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。一人2Fのベランダに佇む患者を家族が発見。(翌日記憶なし)。
 (日中) 家の壁にムカデ、ゴキブリが無数にいるとの幻覚。心配になった家族が他院に連絡相談したところ、本剤の服用中止を指示された。
 2009/02/08
 寝室に軍服の軍人が3名手招きをする幻覚が発現。(軍人の幻覚はその後も度々続き、後半は会話をしていた)。
 2009/02/09
 (0:00頃) 2Fに寝ていたはずの患者が突然玄関に現れた。大きな怪我はないものの顔や衣服に泥がついており擦り傷もみられたことから、どうやら2Fから転落or飛び降りた様子。
 (2:00) 救急車にて当院に搬送。インフルエンザ脳症を疑い脳波、MRI、スペクト、髄液採取等の各種検査実施。治療は特に行わずルート確保の補液のみ。入院。
 2009/02/10
 (朝) 幻覚持続。その後収束。
 2009/02/11
 異常行動の転帰：回復

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324	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									
2009/02/13 入院中だが回復。									
								MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			インフルエンザの状態、有害事象の発現状況、併用薬等の情報が不足しているため、現時点では有害事象と本剤との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
使用上の注意の重大な副作用に異常行動を記載し注意喚起を図っているが、今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医は本症例を非重篤と評価したが、企業として重篤と評価し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08030324		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/02/03	継続	原疾患									

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-08030324	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/04	09/02/06				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因					剖検	剖検による死因				
							MedDRA	Version (12.0)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08030324	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08030608	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2009年02月17日		第一報入手日	2009年02月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)					体重 Kg	インフルエンザ				
患者略名	Y.M.										
性別	男性										
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日		
									09/02/10	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 (夜中に歩きまわった)			異常行動			09/02/11	09/02/12			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
TAMIFLU 身長、体重：不明 2009/02/10 他院受診。インフルエンザと診断され本剤処方される。 2009/02/11夜中 夜中に歩きまわった(医師重篤度：非重篤)発現。 2009/02/12 受診。 夜中に歩きまわったの転帰：回復											

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08030608	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		
因果関係は不明。			副作用の発現状況、インフルエンザの状態等の情報が不足しているため、本剤との因果関係評価は困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			夜中に歩きまわった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医師は本事象を非重篤と評価したが、企業として重篤な副作用と判断する。しかし、本症例の処方医は当番医でありこれ以上詳細調査が不可能であるため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：263件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08030608	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08030608		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。													

MedDRA

Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08030608		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/02	継続	原疾患									

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-08030608	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		不明	09/02/10					
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (12.0)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08030608	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (12.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08031693	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03月04日		第一報入手日	2009年03月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名	X. X.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR			09/03/04	09/03/04	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX					
麻黄湯	麻黄湯	S	経口	GRA					

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		09/03/04				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長、体重：不明

2009/03/04

インフルエンザ治療のため本剤投与。

(服用後およそ3時間半後) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。急に家の中を走りまわったり、着ている物を脱ぎだした。熱は38度4分。本剤1回服用まで確認している。その後の服薬状況 (中止したか否かを含めて) は不明。転帰も不明。

異常行動の転帰：不明

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08031693	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本症例に関する本剤投与状況や経過等の詳細情報が不足しているため、本剤との因果性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象に関して担当医師は非重篤と評価しているが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08031693	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08031693			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等は入手できなかった。												

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08031693			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

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-08031693		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		不明		09/03/04 09/03/04											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明													
3.	日本	麻黄湯		麻黄湯		不明													
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果				医薬品に関するその他情報			
1.	異常行動			REPORTER								関連あるかもしれない 関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU 2. カロナール: 3. 麻黄湯:			
2.	異常行動			COMPANY															
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (12.0)							

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08031693	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月13日		第一報入手日	2009年03月03日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	H.T.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	09/02/28	09/02/28	インフルエンザ
プルスマリンA	塩酸アンブロキシール	O	経口	SYR	0.4g/2回	1日	09/02/28	09/02/28	湿性咳嗽

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/28	09/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 [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：2009/02/28 (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：2009/02/27 (時刻不明)
 ・発症時に認められた自覚症状：
 発熱：38℃、頭痛、咳、鼻症状
 ・転帰日：2009/03/03
 [患者背景]
 ・インフルエンザ既往歴：無
 本剤による副作用歴：無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴
 患者本人：不明、患者家族：不明
 ・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

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	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

- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：無
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午前

2009/02/28

A型インフルエンザ治療のため本剤36mg投与。服用後寝込む。

(14:00) 異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。午後起床し、椅子に座り、水を飲んだり、父親と話した後、突然室内を走り回る。父の問いかけに我に戻る。その時点38℃。その後は37℃台維持しかぜ症状残る。

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？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 父
- ・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？ 不明
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38℃
- ・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？ 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 (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本事象について担当医師は非重篤と評価しているが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：266件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/27	09/02/28	09/02/28							
体温	℃			38	38.6	37							
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (12.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08031694			第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	09/02/27	継続	A型インフルエンザ 感染症 (原疾患) (~2009/03/03)	外来									

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-08031694		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	09/02/28	09/02/28				
2. 日本		プルスマリンA		塩酸アンブロキソール			09/02/28	09/02/28				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		異常行動		REPORTER					関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU	
2.				COMPANY					関連あり/Yes		2. プルスマリンA:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08031694	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		