

(様式第2(一))  
医薬品 副作用・感染症 治療費(国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000078	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------

熱が引かないためロセフィン処方。全身状態は悪くないということ。

〔異常行動に関する追加調査結果〕

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ  
異常時間(または数分)単位で回復した：(いい)(15分で回復)

異常行動は効果持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあつた：いいえ  
睡眠時警醒症、睡眠時遊行症の既往：既往なし、家族歴なし

光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明  
再び一眼りした後、完全に回復した：(いい)

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

MedDRA Version (10.1)

(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-07000078	第3報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見
				本邦投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
識別番号・報告回数 担当医等の意見	B-07000078 担当医等の意見	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし 報告企業等の意見 本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。	
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。	今後の対応				
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、幻覚				
本症例は2007年3月17日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例と評価した。2007年3月28日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行った。第一報入手日と報告起算日が相違する。本症例についてには、早急に追加情報を得ることができるため、本情報を持つて一旦完了報告を行う。追加情報を入手し次第、速やかに追加報告を行う予定である。 異常行動：(国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) delirium 幻覚：(国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) delirium	引用文献 資料一覧				
本症例についてには、早急に追加情報を得ることができるため、本情報を持つて一旦完了報告を行う。追加情報を入手し次第、速やかに追加報告を行う予定である。 異常行動：(国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) delirium 幻覚：(国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) delirium	MedDRA Version (10.1)				

## (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  
該当なし

識別番号・報告回数	B-07000078			第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1			
その他の情報の有無							

副作用等に関連のある臨床検査値を入手できなかつた

診断に関連する検査及び処置の結果

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			該当なし
識別番号・報告回数	B-07000078	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	継続	日型インフルエンザ(原疾患)		

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		B-07000078	第3報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	再投与による 再投与により再発した副作用名	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	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔 の時間間隔	再投与による 再投与により再発した副作用名		
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止 07/03/15	07/03/16				
2. 日本	レミカット	フル酸エメダスチン	不明					
3. 日本	ムコトロン	カルボシスチイン	不明					
4. 日本	レスプレン	塩酸エプラジノン	不明					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象 の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			関連あるかも/わざか に関連 関連あるかも/わざか に関連 関連あるかも/わざか に関連 関連あるかも/わざか に関連	1. タミフル： 2. レミカット： 3. ムコトロン： 4. レスプレン：			
2. 異常行動 幻覚								
3. 異常行動 幻覚								
4. 異常行動 幻覚								
報告された死因		剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)			

(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-07000086	第3報	関連報告番号	
最新情報入手日	2007年04月19日	第一報入手日	2007年03月22日	
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	M. F.	体重 Kg		
性別	女性			
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間	① その他の医学的に重要な状態	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑葉	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	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	60mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回	1日	07/02/28		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	O	経口	SYR	16mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	咳嗽
インベスタン	フルマクレマスチン	O	経口	SYR	0.3mg/3回	1日	07/02/23	07/02/27	
カルジール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回 (発熱時200mg(1日2回まで))	1回	07/02/23		鼻漏 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-PT)	持続期間	発現日	転院日	投与開始から最終投与までの時間間隔	転帰
重・非 異常行動 (異常行動)	異常行動			07/02/23	07/02/24		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： 2007/02/23	(19:00) インフルエンザB型治療の為、本剤投与開始。(60mg×2/日～2/28) (21:00) 寝ていたところ急に起きて「トイレ、トイレ」とさけびながらビングの中を走り回った。異常行動(非重篤)発現。母親がいたので様子を見ていた。 (21:06) 6分立経ったところで走るのをやめ、再び寝た。異常行動回復。 2007/02/24 (10:00) 本剤投与2時間後、寝たままわけのわからぬことを言う。様子を聞くと「さわるな」と言って暴れる。(～10:05) 2007/02/28
------------------------------------	--

MedDRA Version (10.0)

## (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-07000086	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

インフルエンザ回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

治療投与

測定日：2007/2/23

結果：Flu B

サンプル採取箇所：鼻腔

発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、鼻水  
本剤服用Point：投与1日目 夕、2～5日目 朝夕 6日目 朝

本剤処方形態：分包した後

本剤服用方法：粉末として

〔異常行動に関する追加調査結果〕

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明  
異常行動時間（または数分）単位で回復した：（はい  
患者本人の「異常行動に起因する記憶」（あつた：不明  
睡眠時驚愕症、睡眠時逆行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明  
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ  
再び一眼りした後、「異常行動」の副作用歴：なし  
他剤による「異常行動」の副作用歴：なし

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

MedDRA

Version (10.0)

## (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-07000086	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					

本剤服用2時間後であるが、「トイレ、トイレ」と騒いで走り回ったが、これが家の外に走つて出てしまったとしたら大きな事故につながる可能性があり、本剤の副作用と考える。

## 今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。評価して、「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、この年代の患者については、ハイリスク患者と判断される場合を除いて、原則として本剤の使用を停止する。ただし、既往歴等からハイリスク患者と判断されない場合は、万が一の事故を防ぐために、(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つて、本剤による治療が開始された後は少くとも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留意すること。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

異常行動

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

## 累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年4月19日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。

- 1) 使用上の注意記載状況  
(国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) Psychiatrische disorders/Nervous system disorders  
2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数: 26件 (今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧