

識別番号・報告回数	B-05025584	第2報	関連報告番号	2006年02月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日	第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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	M. N.	インフルエンザ しんさ球菌感染	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者性別	女性	年齢	9歳	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			◎ その他の医学的に重要な状態			
医薬品情報								
タミフル	被疑薬	経路	S	S	経口	剤型	SVR	投与量/回 回数
								54mg/1回 1日
								投与期間 開始日 終了日
								06/01/26 06/01/26
								医薬品使用理由
								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-LL1)	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 回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/26	06/01/27			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長：不明 体重：[ ]                  2006/01/26                  発熱、咳嗽を主訴に来院。                  インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔                  発症時自他覚所見：発熱39.1℃、咳                  本剤 (3%) ドライシロップ1.8g × 2回/日処方。                  屋前、本剤内服。                  (15：00頃) 体温39.0℃                  (約4時間後) 部屋の中を急にウロウロ歩き回るという異常行動発現。                  その後、安静にて落ち着き就寝できた。                  同日再診し、溶連菌+を確認。                  本剤投与中止、水分補給、安静を指示した。                  2006/01/27                  (午前) 異常行動回復。インフルエンザも回復。</p>								
							MedDRA	Version (9.0)

(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-05025584

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後(AM)、夕方一部屋の中で歩き回るといふ異常行動がみられた。その後本剤内服を中止し、翌日には異常行動はみられなかった。そのときはまだ39℃前後の発熱があったという。このため、異常行動は本剤によるものと考えられた。

本剤投与後に認めており、本剤との因果性は完全には否定できないが、異常行動時に39度の高熱を有しており、「異常行動」回復と同時にインフルエンザも治っている事から、インフルエンザによる影響が強いと考える。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

使用上の注意の記載状況  
異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)



識別番号・報告回数	B-05025584	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/26	06/01/26	再投与により再発した副作用名
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		医薬品と副作用／有害事象の因果関係(評価方法)	関連あり/Yes	1. タミフル:	
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 (9.0)

識別番号・報告回数	B-05025585	第3報	関連報告番号	2006年02月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2006年02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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	K.E.	インフルエンザ						
性別	男性							
年齢	5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	60mg/2回	1日	05/03		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	0.3g/1回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW			(3日)		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.9g/1回	1日	(3日)		
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.6mg/1回	1日	(3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	譫妄 (せん妄 (タミフルによる?) )	譫妄		06/02/21	06/02/22			軽

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  
 [既往歴] 高熱時奇声をあげる事がある。  
 2005/03  
 本剤服用し、異常行動(重篤度不明)発現。  
 2006/02/19  
 (朝) 患児の母、発熱。  
 2006/02/20  
 患児の母、インフルエンザA型と診断。  
 2006/02/21  
 発熱。当科受診。インフルエンザA型と診断。本剤内服開始した。  
 (昼) 本剤60mg服用。

識別番号・報告回数	B-05025585	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>(14:00頃)30分ほど混乱状態(奇声、走り回る、ないものがあると言った)となった。</p> <p>(16:00頃)数分同様の状態となった。</p> <p>(19:00頃)本剤2回目60mg服用。</p> <p>(21:00過ぎ)30分ほど昏迷状態となり、救急受診、入院した。</p> <p>【身体所見】意識清明、胸腹部所見異常なし、咽頭発赤なし、髄膜刺激症状なし。</p> <p>【入院経過】輸液開始した。本剤内服は中止。入院後せん妄は認めなかった。</p> <p>2006/02/22 解熱。</p> <p>2006/02/24 点滴中止。</p> <p>2006/02/25 増悪なく退院。</p> <p>【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 数時間(または数分)単位で回復した：はい(数~30分で回復) 異常行動は発熱持続中、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」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-05025585	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
特になし。				
担当医等の意見 本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、発熱及びインフルエンザによる影響も考えられる。				
今後の対応				
2007年3月21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もので、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。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				
せん妄 (タミフルによる?)				
第一次情報源により報告された副作用／有害事象				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は、2006年3月29日完了報告を行った。 今回、2007年4月19日追加報告を入手したため、追加報告を行う。 使用上の注意の記載状況 諸妄：(国内) <重大な副作用>に記載済み、(CDS) 記載済み				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (10.0)	