

(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	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06026848	評価の情報源	医薬品と副作用の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
4.				
5.				
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)

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-07000057	第2報	関連報告番号	2007年03月07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17日	第一報入手日	2007年03月07日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	副作用なし	インフルエンザ	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	新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.U.	体重 kg			◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	4歳							

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	投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量	回数						
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	O	経口	POW	5mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	07/03/01	07/02/27	07/03/01	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	POW	1.5mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	07/03/01	07/02/27	07/03/01	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシジン	O	経口	FGR	2mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	07/03/01	07/02/27	07/03/01	咳嗽
セフサンDS	セフロキシジン	O	経口	SYR	66mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	07/03/01	07/02/27	07/03/01	咳嗽
エンテロノール	耐性乳酸菌製剤 (2)	O	経口	POW	16mg/3回	1日	07/02/27	07/02/27	07/03/01	07/02/27	07/03/01	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-LLI)	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		07/02/28	07/02/28			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

2007/02/26

夜から37.8°Cの発熱、咳、痰が出現。

2007/02/27

(午前)受診。体温37.9°C。インフルエンザ抗原：陰性 (Quick vue)

アスベリン、ペリアクチン、ビソルボン、セフサンDS、エンテロノールを投与。

2007/02/28

(9:00) 高熱が続き、腹痛、下痢があるとの訴え。体温38.2°C。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱 (38.2°C)、咳、倦怠感、消化器症状

(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-07000057	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									
<p>帰宅後、本剤30mg内服。 服用30分後、異常行動発現。 母親が姉を保育園に連れて出て、15分後、車で帰宅したところ、アパートから保育園の方向に公道を走る患者を発見。連れ帰った。 その後、アパート(2階)のベランダから身を乗り出そうとした。間くと「下を見たの」とのこと。これまでは、この様な行動は一度もなかった。 服薬は1回で中止した。 ベランダの柵を越えようとしていた。 2007/03/01 異常行動回復。 【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 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴なし 再び一眠りした後、完全に回復した : いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>									
					MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000057	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		
<p>昨年1月にもインフルエンザに対し、本剤を処方されたが、このような行動はみられなかった。今年、発症初日には高熱にもかかわらず、異常行動はみられず、翌日本剤を服用後30分で、道路を奔走で走ったりペラランタの柵を登ろうとしたりする異常行動がみられた。本剤との因果関係を認められる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：A型インフルエンザ</p>			<p>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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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、本剤による治療を開始された後は、(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 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常行動：国内23件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000057		第2報	リン酸セフェゾキサリドタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/26	07/02/28	
		正常範囲 高値	07/02/27	07/02/28	
体温	°C		37.8	38.2	
			37.9	40	

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

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000057		第2報	リン酸セフェゾキサリドタミビル	該当なし
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
	インフルエンザ	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (保育園児)	タミフル
	07/02/26				インフルエンザ
					副作用 (発現した場合のみ)
					副作用なし

関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	06/01		インフルエンザ	副作用なし

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた措置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/28	07/02/28					
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン		07/02/27	07/03/01					
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		07/02/27	07/03/01					
4.	日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		07/02/27	07/03/01					
5.	日本	セフサンDS	セフロキシジン		07/02/27	07/03/01					
6.	日本	エンテロノーンR	耐性乳酸菌製剤 (2)		07/02/27	07/03/01					
		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		タミフル:			
2.	異常行動	COMPANY				関連あり/Yes		1. TAMIFLU			
3.								2. アスベリン:			
4.								3. ペリアクチン:			
5.								4. ビソルボン:			
6.								5. セフサンDS:			
								6. エンテロノーンR:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

