

(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-07000086	第3報	一般的な名称	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						
flu発症時 39.5℃						
			MedDRA	Version (10.0)		

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-07000086	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	医薬品名	開始日
インフルエンザ	07/02/22	継続	インフルエンザ(B型)(原疾患)	外来、職業(無職)		終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
			MedDRA	Version (10.0)		

(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		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		リン酸オセルタミビルの情報源		リン酸オセルタミビルの情報源		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	REPORTER COMPANY	増量	07/02/23	07/02/23			
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	REPORTER COMPANY	減量	07/02/24	07/02/27			
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	REPORTER COMPANY	投与量変更せず	07/02/28				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	REPORTER COMPANY		07/02/23	07/02/27			
5. 日本	インベスタン	フマル酸クレマスチン	REPORTER COMPANY		07/02/23	07/02/27			
6. 日本	カルジール	アセトアミノフェン	REPORTER COMPANY	不明	07/02/23				
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									タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動							おそろく関連あり		タミフル: TAMIFLU
3. 異常行動							おそろく関連あり		タミフル: TAMIFLU
4. 異常行動							おそろく関連あり		アスベリン: インベスタン:
5. 異常行動							おそろく関連あり		カルジール:
6. 異常行動							おそろく関連あり		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000087	第3報	関連報告番号	2007年03月22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07月04日	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの			報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	H. N.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	17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	GAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
ジルテック	塩酸セチリジン	O	経口	TAB	75mg/1回 1日	07/03/20 07/03/20	インフルエンザ
					10mg/1回 1日	07/03/20 07/03/20	

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 回
重・重	異常行動	異常行動		07/03/20	07/03/20			回
重・重	自殺企図	自殺企図		07/03/20	07/03/20			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・体重：不明  
2007/03/20  
(13:00) インフルエンザB治療の為、本剤75mgの投与開始。  
(16:00) 洗面所の手洗い台に登り、「自殺する。死なないとうにもならない。」と叫び、更にリビングを駆けまわった。「もうだめだ。」と  
言い「外へ出ないとうにもならない。」と外へ飛び出そうとしていた。家人が必至に引き止めていた。異常行動、自殺企図発現。  
この状態が20時頃まで続いた。

(20:00) 落ちつく、本人は覚えていない。夢の中で何か興奮していたと本人は言っている。異常行動、自殺企図回復。  
2007/03/21

(朝) 舌が麻痺した感じが残っていた。  
2007/03/23

上記症状は改善されている。異常行動の詳細な記憶は消失しているが、興奮していたことは覚えており、夢の中で幻覚を見ていたように患者は  
表現している。

【インフルエンザ確定診断】

- ・治療投与
- ・測定日：2007/3/20
- ・結果：FluB
- ・サンプル採取箇所：鼻咽頭粘膜

(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-07000087	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>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目（13時）</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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：はい</p> <p>数時間（または数分）単位で回復した：はい(3.5時間で回復)</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>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	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		
本剤内服後症状が出現し、その後内服を中止してからは症状がないことを考慮すると、本剤内服の異常行動の可能性が高いと思う。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、インフルエンザならびにそれに伴う高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。 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、(3)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		
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) 「自殺未遂」記載なし 「異常行動」記載あり (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)) (GDS) 「自殺未遂、異常行動」記載なし 「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり				
2. 累積報告件数 「自殺企図」(国内)5件 (本報告含む) (海外)0件 「自殺既遂」(国内)2件 (海外)1件 「自殺念慮」(国内)1件 (海外)0件 3. 「異常な行動」の累積報告件数 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：79件 (国内)				
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-07000087	第3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 (10.0)				

2 / 5



(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3報		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)		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	投与終了から発現までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/20		
2. 日本	ジルテック	塩酸セチリジン	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	07/03/20	07/03/20		
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 自殺企図 異常行動 自殺企図	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU 2. ジルテック:	
2.							
報告された死因				剖検		剖検による死因	
				MedDRA		Version (10.0)	